

**DELIBERAÇÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO DA
ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE
(VERSÃO NÃO CONFIDENCIAL)**

Considerando que a Entidade Reguladora da Saúde nos termos do n.º 1 do artigo 4.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto exerce funções de regulação, de supervisão e de promoção e defesa da concorrência respeitantes às atividades económicas na área da saúde nos setores privado, público, cooperativo e social;

Considerando as atribuições da Entidade Reguladora da Saúde conferidas pelo artigo 5.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Considerando os objetivos da atividade reguladora da Entidade Reguladora da Saúde estabelecidos no artigo 10.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Considerando os poderes de supervisão da Entidade Reguladora da Saúde estabelecidos no artigo 19.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Visto o processo registado sob o n.º ERS/119/2019;

I. DO PROCESSO

I.1. Origem do processo

1. No dia 30 de abril de 2019, a ERS tomou conhecimento de uma reclamação subscrita por MS, em 20 de março de 2019, visando a atuação do Hospital Senhora da Oliveira - Guimarães, E.P.E. (HSOG), entidade prestadora de cuidados de saúde registada no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 18000.
2. Na referida reclamação, à qual foi atribuída o número REC/30882/2019, a exponente alega que o utente AS, seu pai, sofreu várias quedas no decurso de um episódio de internamento no HSOG. A exponente refere também, que durante o período de internamento não foram prestados os cuidados de que o utente necessitava, designadamente a prevenção e o tratamento de úlceras de pressão.

3. Considerando a necessidade de recolher outros elementos de análise para melhor percepção dos factos relatados, ao abrigo das atribuições e competências da ERS, o respetivo Conselho de Administração deliberou, por despacho de 17 de outubro de 2019, proceder à abertura do presente processo de inquérito, registado sob o n.º ERS/119/2019.

I.2 Diligências

4. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se, entre outras, as diligências consubstanciadas em:
 - (i) Pesquisa no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS onde se constatou que o Hospital Senhora da Oliveira - Guimarães, E.P.E., é uma entidade prestadora de cuidados de saúde registada no SRER da ERS sob o número 18000;
 - (ii) Notificação de abertura de processo de inquérito remetida à exponente em 9 de outubro de 2019;
 - (iii) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de elementos remetido ao prestador por ofício de 9 de outubro, bem como análise da resposta rececionada em 21 de outubro de 2019.

II. DOS FACTOS

II.1 Da reclamação

5. “[...] *O meu pai deu entrada neste hospital no dia 3 de janeiro transferido de Braga para cá. Teve cá 55 dias depois encaminharam-no para o Centro de Reabilitação do Norte no dia 27 de fevereiro. Lá mandaram-no outra vez para Guimarães porque tinha uma ferida no pé esquerdo e não podia fazer fisioterapia assim. Uma vergonha em 55 dias não curarem uma ferida num pé. Já caiu várias vezes, rachou a testa mas não levou pontos. Estava marcado ir para Gaia, novamente hoje dia 20 de março ontem voltou a cair é inadmissível ele cair abrir a cabeça durante a noite de dia 18 para 19 e só lhe cozeram a ferida no dia 19 às 13.30 e mandaram-no fazer um TAC às 18h00. Com isto tudo o muito mais que fica por escrever quero dizer que o meu pai esta a ser mal tratado neste hospital e tudo o que lhe tem acontecido de cair é culpa de quem cá trabalha no piso 10 deste hospital são pessoas irresponsáveis. [...]*”
6. Em resposta à referida reclamação o HSOG informou o seguinte:

“[...] *Recebida a V/ reclamação datada de 20 de Março de 2019 e considerado o seu conteúdo que foi alvo da maior atenção e análise, sem prejuízo de lamentarmos qualquer incómodo*

causado, cumpre-nos informar e esclarecer V. Ex.a que o Sr. AS, de 70 anos de idade, foi admitido no Serviço de Ortopedia no dia 03.01.2019, proveniente do Hospital de Braga, onde esteve internado desde 03.12.2018, vítima de atropelamento.

Tratava-se de um doente com Traumatismo Craneo Encefálico, hemorragia sub-aracnoideia, hematoma temporal esquerda, hematoma subdural agudo com predomínio fronto temporal parietal à esquerda e contusões frontais. Apresentava ainda Traumatismo vertebral e fraturas múltiplas. Permaneceu 23 dias na Unidade de Cuidados Intermédios por agravamento do status neurológico e intercorrências respiratórias infecciosas que impediram a cirurgia da fratura distal da tibia.

Atendendo à agitação psicomotora e às limitações cognitivas severas, o doente encontrava-se imobilizado com colete do tronco e imobilizadores nos membros inferiores por permanentes tentativas de saída do leito e da cadeira de rodas.

No dia 20.03.2019, o Enfermeiro responsável por considerar que o doente se encontrava mais calmo, manteve apenas o colete de imobilização do tronco e retirou as imobilizações dos membros inferiores. O pai de V. Ex.a conseguiu sair do colete, e apesar da cama se manter num nível mais baixo, devido ao risco de queda, fez uma ferida corto-contusa na parte superior do olho direito.

Importa esclarecer que este episódio de queda foi o único registado, sendo que pelas constantes tentativas de andar pelo seu próprio pé, em sair do leito e da cadeira, porque mantinha uma atividade constante ia deslizando, o que é totalmente diferente de cair.

No decorrer do internamento e tratando-se de um doente com risco de queda, foram geridas e aplicadas as medidas previstas para prevenção de queda, nomeadamente a contenção física, tratamento farmacológico, gestão e otimização do ambiente físico, entre outras, mas que se revelaram insuficientes.

Mais esclarecemos que o pai de V. Ex.a. foi admitido no Serviço com tala gessada no membro inferior, com úlcera de pressão calcaneada extensa com compromisso cutâneo, sem indicação para desbridamento pelo risco de exposição óssea e infeção, e que foi durante o internamento, tratada em conformidade com as boas práticas.

Lamentamos a percepção que registou, e apresentamos as nossas desculpas pelos inconvenientes causados, na certeza porém de que os nossos profissionais tudo fizeram para assegurar ao Sr. AS os melhores cuidados assistenciais. [...]"

II.3. Do pedido de informação ao HSOG

7. Considerando a necessidade de carrear outros elementos de análise para os autos, foi solicitado ao HSOG, em 21 de outubro de 2019, que viesse aos autos prestar os seguintes esclarecimentos:

“[...]”

1. *Pronunciem-se de forma completa e fundamentada, sobre o conteúdo da exposição;*
2. *Descrição, pormenorizada e documentalmente suportada, dos protocolos e/ou procedimentos internos em vigor nessa unidade para a avaliação do risco de queda de utentes;*
3. *Confirmação, pormenorizada e documentalmente suportada, da existência de avaliação de risco, registada no processo clínico da utente identificada na reclamação, caso a mesma tenha ocorrido;*
4. *Descrição, pormenorizada e documentalmente suportada, das medidas de prevenção adotadas, no caso concreto, na sequência da avaliação do risco de queda, caso tenha existido;*
5. *Cópia do relatório, pormenorizado e documentalmente suportado, da comunicação de incidente ou evento adverso (a entidade externa e/ou interna);*
6. *Descrição, pormenorizada e documentalmente suportada, dos protocolos e/ou procedimentos internos em vigor nessa unidade para a avaliação do risco de úlcera de pressão;*
7. *Confirmação, pormenorizada e documentalmente suportada, da existência de avaliação de úlcera de pressão, registada no processo clínico do utente identificado na reclamação, caso a mesma tenha ocorrido;*
8. *Descrição, pormenorizada e documentalmente suportada, das medidas de prevenção adotadas, no caso concreto, na sequência da avaliação do risco de úlcera de pressão, caso tenha existido;*
9. *Cópia do relatório, pormenorizado e documentalmente suportado, da comunicação de incidente ou evento adverso (a entidade externa e/ou interna);*
10. *Cópia da informação remetida mensalmente para a ACSS para ao cumprimento do disposto no Despacho nº 5739/2015, de 29 de maio, do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, no que à taxa de úlcera de pressão respeita;*

11. *Descrição das medidas tomadas quanto à situação em análise, em particular para a sua correção;*
 12. *Esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto. [...]*
8. Em 17 de janeiro de 2019, veio o HSOG juntar aos autos os seguintes documentos:

- a) “Ficha do Incidente”, datado de 19 de março de 2019, com descrição da queda do utente AS;
- b) Comunicação Interna, CI/001/2019, de 8 de janeiro de 2019, com o Assunto “Notificações de riscos clínicos e não clínicos”, com informação sobre a implementação do sistema de notificação de riscos clínicos e não clínicos;
- c) Procedimento n.º 0704_Pro_COP, de 13 de maio de 2015, “Cuidar o doente na Prevenção, Tratamento e Notificação de Úlceras de Pressão”, que para o que ao presente processo importa se passa a transcrever:

“[...] Política

[...]

É de consenso que a maioria das úlceras de pressão são evitáveis, sendo fundamental proceder à correta avaliação do risco e a um atempado planeamento de medidas para a sua prevenção e tratamento. A prevenção das úlceras por pressão começa, portanto, pela identificação dos fatores que propiciam o seu desenvolvimento, estabelecendo um plano de medidas individualizadas para cada paciente e de acordo com as prioridades (devendo proceder-se à análise/atuação sobre as subescalas da escala de Braden).

A avaliação do risco; avaliação/cuidados à pele; controlo da humidade; controlo da pressão; avaliação/ intervenção nutricional, sempre acompanhados pela educação do paciente e cuidador, são os aspetos fundamentais na prevenção das úlceras de pressão.

O tratamento envolve todos os aspetos fundamentais na prevenção e os cuidados diretos à ferida, no sentido de otimizar o leito da ferida, utilizando a ferramenta TIME para preparar o leito e proceder à cicatrização em meio húmido.

Proceder a registos e notificação das úlceras de pressão é fundamental para a monitorização da qualidade dos cuidados prestados.

6.1 Prevenção

6.1.1 - Avaliação do Risco

Todos os doentes que são admitidos no hospital devem ser submetidos à avaliação do risco de desenvolvimento de úlcera de pressão, recorrendo à "escala de Braden" nos adultos e "Escala de Braden Q", nas idades dos 14 meses aos 18 anos, nas primeiras 6 horas após a admissão do doente, quer no serviço de urgência, quer nos serviços de internamento. O risco de desenvolvimento de úlcera de pressão deve ser reavaliado periodicamente, assim como o registo do seu valor, de acordo com as seguintes indicações:

Serviços de Internamento - de 48/48 horas

Serviço de Urgência e Unidades de Cuidados intensivos - 24/24 horas

Unidade de Cuidados Continuados - 48/48 horas

Doentes que não permaneçam mais de 48h no serviço - Apenas se existirem alguma intercorrência

Independentemente destas indicações deve proceder-se à reavaliação do risco sempre que a situação clínica do doente o justifique.

6.1.2 - Avaliação/ Cuidados à pele

[...]

6.1.4 - Controlo da pressão

[...]

6.2 - Tratamento das úlceras de pressão

No tratamento das úlceras de pressão recomenda-se, para além do tratamento dos fatores intrínsecos e extrínsecos, cuidados locais a úlcera recorrendo ao "Algoritmo do tratamento local da Ferida de difícil cicatrização" (Norma 605_Doc_COP). É, portanto, fundamental:

a) Identificação das úlceras de pressão, procedendo à sua classificação;

b) Identificação e tratamento dos fatores intrínsecos e extrínsecos;

c) Planeamento de cuidados específicos e individualizados;

d) Registo sobre o tratamento efetuado (salientar se ocorreu desbridamento, e justificar as alterações ao plano de tratamento local, etc.)

e) Monitorização da úlcera quanto à área, tipo de tecidos presentes, exsudado, pele circundante e dor no primeiro tratamento e posteriormente de 7/7 dias;

f) A carta de alta deve conter informações relevantes acerca das úlceras de pressão (origem, caracterização, tratamentos efetuados, evolução, ensinamentos efetuados e a otimizar).

6.3 - Notificação das úlceras de pressão A notificação de úlceras de pressão é obrigatória e deve ser efetuada no formulário eletrónico, disponível no Portal, com o nome "Objetivos de Segurança - Úlceras de pressão". Após a identificação do doente deve proceder-se ao preenchimento dos dados: [...]"

d) Procedimento n.º 0504_Nor_MIS, de 29 de julho de 2015, "Prevenção de quedas".

III. DO DIREITO

III.1. Das atribuições e competências da ERS

9. De acordo com o n.º 1 do artigo 4.º e o n.º 1 do artigo 5.º, ambos dos Estatutos da ERS aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, 22 de agosto, a ERS tem por missão a regulação, supervisão, e a promoção e defesa da concorrência, respeitantes às atividades económicas na área da saúde dos setores privados, público, cooperativo e social, e, em concreto, da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.
10. Sendo que estão sujeitos à regulação da ERS, nos termos do n.º 2 do artigo 4.º dos mesmos Estatutos, todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do sector público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica.
11. Consequentemente, o Hospital Senhora da Oliveira - Guimarães, E.P.E é uma entidade prestadora de cuidados de saúde sujeita à regulação da ERS.
12. No que se refere ao objetivo regulatório previsto na alínea b) do artigo 10.º dos Estatutos da ERS, de assegurar o cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, a alínea a) do artigo 12.º do mesmo diploma legislativo estabelece ser incumbência da ERS " *assegurar o direito de acesso universal e equitativo à prestação de cuidados de saúde nos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS), nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados*, acrescentando a alínea b) do mesmo artigo o dever de " *prevenir e punir as práticas de rejeição e discriminação infundadas de utentes nos serviços e estabelecimentos do SNS, nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados*";

13. Podendo fazê-lo mediante o exercício dos seus poderes de supervisão consubstanciado no dever de *“zelar pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às atividades sujeitas à sua regulação, no âmbito das suas atribuições”*, bem como na emissão de ordens e instruções, bem como recomendações ou advertências individuais, sempre que tal seja necessário, sobre quaisquer matérias relacionadas com os objetivos da sua atividade reguladora, incluindo a imposição de medidas de conduta e a adoção das providências necessárias à reparação dos direitos e interesses legítimos dos utentes – cfr. al. a) e b) do artigo 19.º dos Estatutos da ERS.
14. E, no que concretamente respeita à obrigação de assegurar o cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, se é certo que a violação do direito de acesso, como direito complexo, pode surgir sob diferentes formas, ou ser originada por diferentes causas, é igualmente certo que uma das suas violações mais gravosas e últimas se consubstancia na rejeição infundada de pacientes;
15. É também competência da ERS, *prevenir e punir as práticas de rejeição e discriminação infundadas de utentes nos serviços e estabelecimentos do SNS, nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados.*
16. Sendo estabelecido na alínea b) do n.º 2 do artigo 61.º dos Estatutos da ERS, que *“Constitui contraordenação, punível com coima de 1000 EUR a 3740,98 EUR ou de 1500 EUR a 44 891,81 EUR, consoante o infrator seja pessoa singular ou coletiva:*
- [...]
- b) *A violação das regras relativas ao acesso aos cuidados de saúde:*
- i) *A violação da igualdade e universalidade no acesso ao SNS, prevista na alínea a) do artigo 12.º;*
- ii) *A violação de regras estabelecidas em lei ou regulamentação e que visem garantir e conformar o acesso dos utentes aos cuidados de saúde, bem como práticas de rejeição ou discriminação infundadas, em estabelecimentos públicos, publicamente financiados, ou contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas e subsistemas públicos de saúde ou equiparados, nos termos do disposto nas alíneas a) e b) do artigo 12.º.*
17. Tal como configurada, a situação denunciada poderá não só traduzir-se num comportamento atentatório dos legítimos direitos e interesses dos utentes, mas também na violação de normativos, que à ERS cabe acautelar, na prossecução da sua missão de regulação da

atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, conforme disposto no n.º 1 do artigo 5.º dos Estatutos da ERS.

18. Ora, perante este enquadramento, resulta a necessidade da análise dos factos, tal como denunciados, sob o prisma de uma eventual limitação do acesso à prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança.

III.2. Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020

19. O Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020, aprovado pelo Despacho n.º 1400-A/2015, de 10 de fevereiro, de acordo com o seu preâmbulo, “[...] *visa principalmente, apoiar os gestores e os clínicos do Serviço Nacional de Saúde na aplicação de métodos e na procura de objetivos e metas que melhorem a gestão dos riscos associados à prestação de cuidados de saúde, uma vez que a melhoria da segurança dos doentes é uma responsabilidade de equipa, que mobiliza as competências individuais de cada um dos seus elementos e implica a gestão sistémica de todas as atividades.*”;
20. Aí se prevendo igualmente que “*O ciclo de melhoria contínua da qualidade aplicado à segurança dos doentes deve identificar os riscos, avaliá-los e hierarquizá-los, identificando as ações de melhoria a desencadear. A gestão dos riscos associados à prestação de cuidados de saúde deve, assim, assentar nestes princípios fundamentais. Por um lado, requer a identificação das ações preventivas que já existem e a avaliação das medidas tomadas. Por outro lado, requer a tomada de medidas reativas e corretoras após a ocorrência de incidentes.*”.

III.2.1 Objetivo Estratégico 6 Prevenir a ocorrência de quedas

21. O Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020, entre outros objetivos estratégicos, visa “*Prevenir a ocorrência de quedas*” e, bem assim, “*Assegurar a prática sistemática de notificação, análise e prevenção de incidentes*”.
22. Assim, de acordo com o objetivo estratégico “*Prevenir a ocorrência de quedas*”, o que é pretendido é a “[...] *prevenção de quedas, designadamente [através d]a avaliação e monitorização do risco da sua ocorrência, investindo-se, assim, na melhoria da qualidade de vida dos doentes e, simultaneamente, na redução dos custos para a sociedade em geral e o sistema de saúde em particular.*

A prevenção de quedas deve incluir a avaliação dos fatores de risco multifatoriais, a comunicação e a educação sobre o risco de quedas, a implementação de medidas ou ações

preventivas e/ou corretoras do ponto de vista institucional e a execução de intervenções individualizadas.

De facto, deve haver uma avaliação dos fatores de risco de todos os cidadãos no momento de entrada em serviços prestadores de cuidados de saúde, sempre que seja clinicamente indicado, após qualquer alteração notória dos fatores de risco e após uma queda. É, também, necessário que o resultado dessa avaliação seja comunicado à própria pessoa, à família e à equipa prestadora de cuidados de saúde e que os doentes sejam educados/habilitados sobre as melhores ações/estratégias a serem implementadas na prevenção das quedas. As ações preventivas devem ser asseguradas sempre que ocorra transferência do doente para outro local de permanência, seja outro serviço, outra instituição ou a sua própria residência.

As instituições prestadoras de cuidados de saúde devem desenvolver planos para a gestão da prevenção das quedas, investigar as causas das que ocorrem na instituição e realizar auditorias internas regulares, para identificar os fatores contribuintes e prevenir a recorrência das mesmas.”.

23. Por outro lado, para “Assegurar a prática sistemática de notificação, análise e prevenção de incidentes”, encontra-se ali estabelecido, que a notificação de incidentes de segurança “[... seja] considerada como uma das ferramentas para identificar os riscos, perigos e vulnerabilidades de uma organização, sendo a que melhor possibilita a partilha de aprendizagens com o erro. Contudo, outras estratégias, como reuniões com profissionais de saúde ou com os doentes e familiares, a análise de registos clínicos, as auditorias internas e os sistemas de alertas de segurança, entre outras iniciativas, devem ser estabelecidas para que as vulnerabilidades da instituição, que poderão dar origem a incidentes de segurança, possam ser proativamente identificadas e minimizadas.”

III.2.1 Objetivo Estratégico 7 Prevenir a ocorrência de úlceras de pressão

24. O Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020, identifica ainda como objetivos estratégicos, a “Prevenção de Úlceras de Pressão”, nos seguintes termos:

“[...] As úlceras de pressão são um problema de saúde pública mundial e um indicador da qualidade dos cuidados prestados. As úlceras de pressão, em particular, e as feridas crónicas, em geral, causam sofrimento, aumentam a prevalência de infeções, diminuem a qualidade de vida dos doentes e dos seus cuidadores podendo, em situações extremas, levar à morte. Para além do impacto na qualidade de vida das pessoas, as úlceras de pressão

estão na origem do aumento de dias de internamento e de readmissões hospitalares e, por conseguinte, do aumento dos encargos para os serviços de saúde.

As úlceras de pressão podem ocorrer não só em doentes geriátricos, mas em todos os doentes com algum ou todos os fatores de risco associados. Estes fatores não se limitam à imobilidade, frequentemente associada à permanência numa cama hospitalar, mas incluem fatores como o estado nutricional, a integridade da pele, a idade e o nível de oxigenação do sangue. Uma úlcera de pressão pode começar a desenvolver-se em qualquer contexto assistencial, incluindo num bloco operatório ou numa unidade de cuidados intensivos.

Apesar da evidência internacional indicar que cerca de 95% das úlceras de pressão são evitáveis através da identificação precoce do grau de risco, é reconhecido que a utilização dessas práticas não é sistemática nas unidades prestadoras de cuidados de saúde. De acordo com o International Pressure Ulcer Prevalence Survey realizado em 2011, um em cada dez doentes em hospital de agudos desenvolve uma úlcera de pressão.

[...]

A prevenção de úlceras de pressão é um desafio organizacional, pois requer uma abordagem interdisciplinar e adaptada ao risco específico de cada doente, sendo, também, necessário existir uma cultura organizacional que promova o trabalho em equipa e a comunicação eficaz. De facto, as instituições prestadoras de cuidados de saúde devem ter sistemas e estruturas de governação para a prevenção e a gestão de úlceras de pressão, designadamente, a implementação de procedimentos e protocolos baseados na melhor evidência e a avaliação do risco e sistemas de notificação para identificar, investigar e atuar com prontidão para reduzir a frequência e a severidade das úlceras de pressão. As instituições devem, igualmente, implementar planos de gestão do tratamento da úlcera de pressão e de comunicação/educação ao doente e ao cuidador.

A identificação de fatores de risco deve realizar-se utilizando um dos instrumentos de avaliação recomendados pelas entidades internacionais, como é o caso, entre outras, da escala de Braden e da escala de Norton. A regularidade da avaliação da pele está relacionada com o risco de desenvolvimento de úlceras de pressão no momento da admissão na instituição prestadora de cuidados de saúde, durante a sua estadia e ainda antes da alta. O risco de desenvolver uma úlcera de pressão deve estar devidamente registado no processo clínico do doente, assim como o seu tratamento. [...].”

III.3. Da Norma n.º 008/2019, de 09/12/2019 da Direção Geral da Saúde

25. Em 9 de dezembro de 2009, a Direção Geral da Saúde publicou a Norma n.º 008/2019, de 09/12/2019 da Direção Geral da Saúde, que para o que ao presente processo importa se passa a transcrever:

“[...]

1. Deve ser realizada a avaliação do risco de queda a todas as pessoas em internamento hospitalar, incluindo os centros de reabilitação, integrada em registo eletrónico dos sistemas de informação (Nível de Evidência IV)

a) Através da Escala de Quedas de Morse, validada para Portugal (Anexo II), cuja pontuação varia entre 0 e 125 pontos, as pessoas são discriminadas em função da sua pontuação em:

i. Sem risco (0 e \leq 24 pontos);

ii. Baixo risco (\geq 25 e \leq 50 pontos);

iii. Alto risco (\geq 51 pontos).

b) Nos seguintes momentos:

i. Na admissão;

ii. Reavaliação, independentemente do risco de queda:

(i) Sempre que ocorre alteração do estado clínico;

(ii) No momento de transferência intra ou inter-hospitalar;

(iii) Quando ocorre uma queda.

c) Por enfermeiro e quando clinicamente indicado por médico.

2. A pessoa e/ou o representante legal devem ser informados e esclarecidos acerca da avaliação do risco de queda, medidas de prevenção e intervenção e do plano de cuidados.

3. Deve ser efetuada educação para a saúde dirigida à pessoa e ao acompanhante (Nível de Evidência Ia) com enfoque em fatores de risco de quedas, precauções básicas e medidas específicas, no âmbito da literacia em saúde, utilizando uma linguagem apropriada à pessoa (Nível de Evidência V). 4. Nas pessoas com alto risco de queda deve ser efetuada uma avaliação clínica multifatorial complementar registada no processo clínico (Nível de Evidência III), incluindo:

a) História de quedas (número, causas, circunstâncias e consequências) realizada por médico e enfermeiro (Nível de Evidência Ia);

- b) Comorbilidades que aumentam o risco de queda (em particular: compromisso cognitivo, incontinência, compromisso da visão, síndrome vertiginosa, síncope e patologia osteoarticular) realizada por médico;*
 - c) Adesão à terapêutica realizada por médico e enfermeiro;*
 - d) Revisão terapêutica (em particular de analgésicos, incluindo opiáceos, antipsicóticos, benzodiazepinas incluindo fármacos análogos, anti-epiléticos/anticonvulsivos (alto risco), anti-hipertensivos, antiarrítmicos, antidepressivos (médio risco) e diuréticos (baixo risco), realizada por médico;*
 - e) Exame objetivo realizado por médico, através de:*
 - i. Avaliação da marcha e equilíbrio através da aplicação de um teste de rastreio simples como o Timed Up and Go Test (TUG) (Anexo III) (Nível de Evidência Ia);*
 - ii. Exame neurológico incluindo avaliação cognitiva através do Mini Mental State Examination (MMSE) (Anexo IV) (Nível de Evidência IV)*
 - iii. Avaliação cardiovascular, incluindo pressão arterial em posição ortostática a três minutos (Nível de Evidência V);*
 - iv. Avaliação da acuidade visual e auditiva (Nível de Evidência IV); v. Avaliação da força muscular (Nível de Evidência Ia).*
 - f) Avaliação da incontinência urinária realizada por médico e enfermeiro;*
 - g) Exame podológico, avaliação do calçado e vestuário realizados por médico e enfermeiro;*
 - h) Avaliação do medo de cair percebido pela pessoa¹⁰ realizado por médico e enfermeiro;*
 - i) Avaliação do estado nutricional e das necessidades nutricionais realizada por nutricionista, em articulação com o médico e o enfermeiro.*
- 5. Devem ser implementadas as seguintes precauções básicas a todas as pessoas, independentemente do risco de queda, nas unidades de internamento (Nível de Evidência Ia):*
- a) Iluminação adequada, com luz de presença;*
 - b) Remoção de barreiras e obstáculos no percurso de marcha;*
 - c) Piso limpo e seco;*
 - d) Sinalética de aviso de piso molhado, no âmbito da higienização do pavimento;*
 - e) Intervenção imediata em caso de derramamento de líquido no pavimento;*
 - f) Manter equipamentos, materiais e dispositivos médicos fora da área de circulação;*

- g) Sistema de chamada (ex: campainha) acessível;*
- h) Sapatos e vestuário adequados à marcha;*
- i) Ajudas sensoriais acessíveis (ex: óculos, aparelhos auditivos);*
- j) Orientação da pessoa e família/acompanhante em relação ao ambiente;*
- k) Cadeiras, camas e outros equipamentos travados;*
- l) Altura da cama na posição mais baixa adequada para a pessoa 22-24;*
- m) Elevação das grades das macas/camas sempre que a pessoa é transportada, ou se encontra sem supervisão;*
- n) Dispositivos de apoio à marcha (ex: canadianas, andarilhos, cadeiras de rodas, cadeiras sanitárias) disponíveis em condições de utilização segura e acessíveis;*
- o) Dispositivos de segurança (ex: corrimãos, barras de apoio aos sanitários) disponíveis e acessíveis e em condições de utilização segura;*
- p) Portas de entrada e saída dos serviços com sistemas de controlo.*

6. Nas pessoas sem risco ou com baixo risco de queda, as precauções básicas definidas na presente Norma devem integrar o plano de cuidados individualizado da pessoa em internamento (Nível de Evidência Ia), elaborado e implementado pelo enfermeiro.

7. Nas pessoas que apresentam alto risco de queda, deve ser elaborado e implementado pelo enfermeiro um plano de cuidados individualizados dirigido aos fatores de risco identificados e às indicações resultantes da avaliação multifatorial e as precauções básicas definidas na presente Norma e ainda as seguintes medidas específicas (estratégias multifatoriais) (Nível de Evidência Ia):

- a) Utilização de sinalética;*
- b) Vigilância frequente, pelos profissionais e acompanhante/família;*
- c) Colocação da pessoa em áreas com vigilância permanente de enfermagem;*
- d) Disponibilização de equipamentos e/ou idas ao sanitário frequentes;*
- e) Utilização de almofadas de gel nas cadeiras para prevenir que a pessoa escorregue;*
- f) Utilização de tecnologia adicional, como alarmes de cama ou na pessoa.*

8. Na situação de ocorrência de uma queda deve ser efetuada avaliação imediata por enfermeiro e médico, sendo a unidade de saúde responsável pela articulação entre as equipas e que deve incluir (Nível de Evidência III):

- a) Avaliação do estado de consciência;*

b) Avaliação dos parâmetros vitais (pressão arterial (PA), frequência respiratória (FR), frequência cardíaca (FC) e dor), da saturação de oxigênio periférico (SpO2) e da glicemia capilar;

c) Avaliação de danos associados à queda;

d) No caso de suspeita de contusão cervical não mover a pessoa e imobilizar a coluna cervical;

e) Verificação de terapêutica anticoagulante;

f) Reavaliação e monitorização da situação clínica, tendo em conta que as lesões por queda podem não surgir de imediato;

g) Registo e descrição de queda.

9. Após a ocorrência de uma queda, deve ser efetuada por médico e enfermeiro (Nível de Evidência Ia):

a) Notificação do incidente no sistema nacional de notificação de incidentes (Notific@) e no sistema local de notificação adotado pela organização, com comunicação dessa notificação ao superior hierárquico, ao Gabinete de Gestão do Risco/Segurança e/ou à Comissão de Qualidade e Segurança (se aplicável), a seguinte informação:

i. Circunstâncias da queda (data e hora da queda, o que envolveu, espaço físico onde ocorreu, tipo de queda, estado físico e psíquico da pessoa no momento da queda);

ii. Referência se a queda foi presenciada por outra pessoa;

iii. Tipo e grau de dano (nenhum, ligeiro, moderado, grave, morte);

iv. A quem foi comunicada a queda;

v. Intervenções efetuadas;

vi. Propostas de intervenção futura.

b) Análise do incidente e fatores contribuintes pelo Gabinete de Gestão de Risco/Segurança;

c) Monitorização dos indicadores e avaliação das medidas implementadas, pela Comissão de Qualidade e Segurança.

10. Nas notas de alta e nas transições de cuidados (entre turnos e unidades funcionais) deve ser informado o grau de risco de queda e a ocorrência ou não de queda(s), fatores de risco e plano de cuidados (consultar Norma da Direção-Geral da Saúde).

11. Deve ser efetuada formação em serviço dirigida aos profissionais de saúde (Nível de Evidência Ia), na integração ao serviço/unidade e atualizada de acordo com o plano de formação.

12. Nas unidades de diálise, hospitais de dia, consulta externa e na hospitalização domiciliária devem ser implementados protocolos locais, em conformidade com os enunciados normativos definidos nos termos da presente Norma e aplicáveis ao contexto de cuidados de saúde. 13. As unidades de saúde devem designar profissionais de saúde para a realização semestral de auditorias sobre as práticas para a prevenção e redução de quedas.

14. As unidades de saúde, através das Comissões de Qualidade e Segurança, devem integrar no relatório anual das atividades desenvolvidas no âmbito da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde, a enviar ao Diretor-Geral da Saúde, através do Departamento da Qualidade na Saúde, a informação solicitada sobre a prevenção de quedas:

15. Qualquer exceção à presente Norma deve ser fundamentado com registo no processo clínico.

16. O conteúdo da presente Norma será atualizado sempre que a evidência científica assim o determine. [...]

III.4. Da Orientação n.º 017/2011, de 19/05/2011 da Direção Geral da Saúde

26. Por sua vez, no que respeita a úlceras de pressão, a DGS publicou a Orientação n.º 017/2011, de 19/05/2011, que para o que ao presente processo importa se passa a transcrever:

“[...]1. Deve proceder-se à avaliação do risco de desenvolvimento de úlcera de pressão nos doentes, em todos os contextos assistenciais, independentemente do diagnóstico clínico e necessidades em cuidados de saúde, nas primeiras seis horas após a admissão do doente.

2. A aplicação da Escala de Braden no domicílio deve ser realizada durante a primeira visita domiciliária.

3. Os instrumentos validados em Portugal para a avaliação do risco no adulto são a Escala de Braden¹ (Anexo I) e o instrumento da avaliação da pele (Anexo II).

4. Na criança é utilizada a Escala de Braden Q2 (Anexo III) e o instrumento de avaliação da pele (Anexo II).

5. Os resultados obtidos através da aplicação da Escala devem ser registados no processo clínico.

6. A avaliação clínica complementa, obrigatoriamente, os instrumentos referidos anteriormente.

7. O risco de desenvolvimento de úlcera de pressão deve ser reavaliado periodicamente, de acordo com a seguinte tabela:

Períodos recomendados de reavaliação do risco de desenvolvimento de úlceras de pressão, com a utilização da Escala de Braden (versão adulto) e Braden Q (versão pediátrica)

Internamentos Hospitalares	Serviços de Urgência e Unidades de Cuidados Intensivos	Unidades de Cuidados Continuados e Paliativos	Cuidados Domiciliários	Doentes que não permaneçam mais de 48 no serviço
48/48 Horas	24/24 Horas	48/48 Horas	Semanalmente	Apenas se existir alguma intercorrência

8. Os doentes em que foi aplicada a Escala de Braden devem ser estratificados nas categorias de baixo e alto risco de desenvolvimento de úlcera de pressão (Anexo IV). 9. A presente Orientação revoga a Circular Informativa da Direção-Geral da Saúde, nº 35/DSQC/DSC de 12/12/2008, sobre avaliação do risco para a Úlcera de Pressão - Escala de Risco de Braden.

CRITÉRIOS

1. São critérios de aplicação da Escala de Braden e Braden Q,:

a) Doentes com idade superior a 18 anos - Escala de Braden;

b) Doentes com idades compreendidas entre os 21 dias de vida e os 18 anos de idade - Escala de Braden Q.

2. São critérios de exclusão da aplicação da Escala de Braden:

a) Doentes em situação de assistência ambulatoria ou em qualquer situação em que não está previsto tempo de internamento superior ou igual a 24 horas, a menos que exista mudança do estado clínico do doente;

b) Portadores de doença mental;

c) Portadores de patologia em que esteja implícito o risco de automutilação.

3. São critérios de estratificação do risco (Anexo IV):

Através da aplicação da Escala de Braden e Braden Q, os doentes devem ser categorizados em dois níveis de risco, em que o ponto de cut-off, será 16 e 22 respetivamente, da seguinte forma:

Alto Risco de Desenvolvimento de úlceras de pressão no adulto - valor final ≤ 16 ; b) Baixo Risco de Desenvolvimento de úlceras de pressão no adulto - valor final ≥ 17 ; c) Alto Risco de Desenvolvimento de úlceras de pressão na criança - valor final < 22 d) Baixo Risco de Desenvolvimento de úlceras de pressão na criança - valor final ≥ 22 .

FUNDAMENTAÇÃO

As úlceras de pressão são um problema de saúde pública e um indicador da qualidade dos cuidados prestados. Causam sofrimento e diminuição da qualidade de vida dos doentes e seus cuidadores, podendo levar à morte. Constituem um problema recorrente em Portugal. Estima-se que cerca de 95% das úlceras de pressão são evitáveis através da identificação precoce do grau de risco. O conhecimento da etiologia e fatores de risco associados ao desenvolvimento de úlceras de pressão são a chave para o sucesso das estratégias de prevenção. A avaliação do risco de desenvolvimento de úlceras de pressão é fundamental no planeamento e implementação de medidas para a sua prevenção e tratamento. O registo e a caracterização das úlceras de pressão são fundamentais para a monitorização adequada dos cuidados prestados aos doentes, uma vez que permitem estabelecer corretamente medidas de tratamento e melhorias nos cuidados aos doentes. Os dados epidemiológicos portugueses mais recentes são relativos aos cuidados hospitalares, onde a prevalência média de úlceras de pressão é de cerca de 11,5%. Estratificando por serviços específicos, como os serviços de Medicina, a prevalência média sobe para 17,5%.

Os doentes com úlcera de pressão, têm um maior número de dias de internamento e readmissões, o que se traduz em maiores encargos financeiros para o Serviço Nacional de Saúde. [...]"

III.5. Análise da situação concreta

27. A situação, em apreço, prende-se com a necessidade de aferir se o HSOG respeitou o direito do utente AS, à prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança, e se, em geral, o mencionado direito se encontra acautelado – concretamente, ao nível da avaliação e prevenção adequadas do risco de queda dos utentes e de prevenção de úlceras de pressão, designadamente determinando se o prestador implementou e/ou cumpre os respetivos procedimentos.
28. Com efeito, da análise dos elementos carreados para os autos, resulta que o utente “[...] foi admitido no serviço de ortopedia, no dia 3 de janeiro de 2019. [...]”;

29. Resultando tal admissão de uma transferência do Hospital de Braga onde o utente “[...] esteve internado desde 03.12.2018, vítima de atropelamento.”.
30. Mais refere o prestador que “[...] Atendendo à agitação psicomotora e às limitações cognitivas severas, o doente encontrava-se imobilizado com colete do tronco e imobilizadores nos membros inferiores por permanentes tentativas de saída do leito e da cadeira de rodas. [...]”;
31. Não obstante, “[...] No dia 20.03.2019, o Enfermeiro responsável por considerar que o doente se encontrava mais calmo, manteve apenas o colete de imobilização do tronco e retirou as imobilizações dos membros inferiores [...]”, o utente terá conseguido sair do colete e sofreu uma queda do leito;
32. Ainda, de acordo com a informação prestada pelo HSOG “[...] No decorrer do internamento e tratando-se de um doente com risco de queda, foram geridas e aplicadas as medidas previstas para prevenção de queda, nomeadamente a contenção física, tratamento farmacológico, gestão e otimização do ambiente físico, entre outras, mas que se revelaram insuficientes.[...]”.
33. Assim, no que respeita à avaliação do risco de queda e a sua prevenção, constata-se que o HSOG tem em vigor procedimentos aptos, em abstrato, para acautelar a ocorrência de situações idênticas às dos autos;
34. No entanto, sempre se dirá que o HSOG, não veio aos autos juntar a específica avaliação de risco de queda efetuada no caso do utente A.S., prejudicando a avaliação, *in casu*, seas medidas tomadas pelo prestador foram as necessárias para que o incidente não ocorresse;
35. E tendo em consideração que apesar das medidas enunciadas pelo prestador – colocação de colete de imobilização do tronco -, a queda ocorreu na mesma, conclui-se que os direitos e os interesses legítimos do utente não foram suficientemente acautelados;
36. Acresce que, a DGS publicou em 9 de dezembro de 2019 a Norma n.º 008/2019, de 09/12/2019 da Direção Geral da Saúde, pelo que deve o prestador rever os seus procedimentos no sentido de os conformar com as novas orientações vigentes;
37. Já no que respeita à questão da úlcera pressão, resulta dos autos que o utente [...] foi admitido no Serviço com tala gessada no membro inferior, com úlcera de pressão calcaneada extensa com compromisso cutâneo, sem indicação para desbridamento pelo risco de exposição óssea e infeção, e que foi durante o internamento, tratada em conformidade com as boas práticas. [...]”;
38. Ora, não obstante, tratar-se de uma condição pré existente ao internamento do utente, deveriam ter sido tomadas medidas para o tratamento eficaz daquela úlcera de pressão;

39. Verifica-se que o prestador possui um procedimento para a prevenção, tratamento e notificação de úlceras de pressão, no entanto, apesar de requerido, não veio este juntar qualquer informação sobre a avaliação de úlcera de pressão realizada ao utente AS;
40. Nem das medidas de prevenção adotadas para o cumprimento do disposto no Despacho nº 5739/2015, de 29 de maio, do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, no que à taxa de úlcera de pressão respeita;
41. Prejudicando, assim, a avaliação da adequação da atuação do prestador para prevenção e tratamento da úlcera de pressão.
42. Assim, conclui-se, que embora o HSOG possua, em abstrato, procedimentos relativos à prevenção e monitorização de quedas e prevenção e tratamento de úlceras de pressão, os mesmos não terão sido corretamente seguidos no caso em apreço;
43. Com efeito, recorde-se, o direito à qualidade dos cuidados de saúde, implica o cumprimento de requisitos legais e regulamentares de exercício, de manuais de boas práticas, de normas de qualidade e de segurança, os quais são, indubitavelmente, uma garantia de um acesso aos cuidados qualitativamente necessários, adequados e em tempo útil;
44. Porquanto, o cumprimento de procedimentos promove uma melhor coordenação e articulação entre os serviços, bem como acautela qualquer impacto negativo na condição de saúde dos utentes.
45. Sendo certo que nenhuma vantagem se retira da existência de procedimentos, nas mais diversas áreas de intervenção, sem que se garanta, paralelamente, que os mesmos são efetivamente aplicados, em todos os momentos e em todas as dimensões da atuação dos prestadores, nos cuidados que prestam aos utentes.
46. Ora, apesar das quedas e as úlceras de pressão se encontrarem descritas como incidentes muito prevalentes no que à segurança do utente diz respeito, de facto, a existência de tais procedimentos não permitiu ao prestador evitar a sua ocorrência;
47. Nestes termos, para evitar a repetição de situações como a dos presentes autos, torna-se premente que o HSOG conforme a sua conduta às exigências legais e regulamentares aplicáveis, adotando comportamentos que salvaguardem a efetiva prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança, e garantindo o escrupuloso cumprimento dos procedimentos instituídos, pelo que resulta necessária a intervenção regulatória *infra* delineada.

IV. DA AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

48. A presente deliberação foi precedida de audiência escrita dos interessados, nos termos e para os efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 122.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA), aplicável *ex vi* da alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, tendo sido chamados a pronunciarem-se, relativamente ao projeto de deliberação da ERS, o prestador e a reclamante, ambos por ofícios datados de 30 de janeiro de 2020.
49. Contudo, decorrido o prazo concedido para o efeito, nenhum dos interessados veio aos autos pronunciar-se sobre o teor do projeto de deliberação da ERS, pelo que este deve ser integralmente mantido.

V. DECISÃO

50. Tudo visto e ponderado, propõe-se ao Conselho de Administração da ERS, nos termos e para os efeitos do preceituado na alínea b) do artigo 19.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, emitir uma instrução ao Hospital Senhora de Oliveira-Guimarães, E.P.E. nos seguintes termos:
- a) Adotar e/ou rever os procedimentos internos sobre prevenção e avaliação de risco de queda, designadamente, tendo presente o disposto na Norma n.º 8/2019, de 9 de dezembro de 2019 da Direção-Geral da Saúde, ou quaisquer outras de conteúdo idêntico que sobre as mesmas matérias venham a ser aprovadas, com o objetivo de garantir a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde prestados;
 - b) Assegurar que as normas aplicáveis e os procedimentos internos vigentes sobre prevenção e tratamento de úlceras de pressão, são cumpridos pelos seus profissionais;
 - c) Garantir o permanente cumprimento dos procedimentos internos estabelecidos e nas normas aplicáveis, no que respeita à identificação e comunicação de úlceras de pressão nos termos Despacho nº 5739/2015, de 29 de maio, do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde e da Orientação n.º 17/2011, de 19 de maio de 2011 da DGS;
 - d) Garantir em permanência, através da emissão e divulgação de ordens e orientações claras e precisas, que os referidos procedimentos sejam corretamente seguidos e respeitados por todos profissionais;
 - e) Dar cumprimento imediato à presente instrução, bem como dar conhecimento à ERS, no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis após a notificação da deliberação final, dos procedimentos adotados para o efetivo cumprimento do disposto em cada uma das alíneas *supra*.

51. A instrução ora emitida constitui decisão da ERS, sendo que a alínea b) do n.º 1 do artigo 61.º dos Estatutos da ERS, aprovados em anexo ao Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, configura como contraordenação punível *in casu* com coima de € 1000,00 a € 44 891,81, “[...] o *desrespeito de norma ou de decisão da ERS que, no exercício dos seus poderes regulamentares, de supervisão ou sancionatórios determinem qualquer obrigação ou proibição, previstos nos artigos 14.º, 16.º, 17.º, 19.º, 20.º, 22.º, 23.º*”.
52. A versão não confidencial da presente deliberação será publicitada no sítio oficial da Entidade Reguladora da Saúde na Internet.

Aprovado pelo Conselho de Administração da ERS, nos termos e com os fundamentos propostos.

Porto, 12 de março de 2020.



RUA S. JOÃO DE BRITO, 621 L32
4100-455 PORTO - PORTUGAL
T +351 222 092 350
GERAL@ERS.PT
WWW.ERS.PT

© Entidade Reguladora da Saúde, Porto, Portugal, 2020

A reprodução de partes do conteúdo deste documento é autorizada, exceto para fins comerciais, desde que mencionando a ERS como autora, o título do documento, o ano de publicação e a referência "Porto, Portugal".

Na execução deste documento foi atendida a privacidade dos titulares de dados pessoais. O tratamento destes dados cumpriu as normas relativas à sua proteção, nomeadamente as constantes do Regulamento Geral de Proteção de dados (RGPD).