



Exmo. Senhor

Chefe do Gabinete de S. Exa. A

Presidente da Assembleia Legislativa da Região

Autónoma dos Açores

Ref.º 164/CGAB/MPAP/2013

Data: 10.maio.2013

Encarrega-me o Senhor Ministro da Presidência e dos Assuntos Parlamentares de junto remeter para a audição prevista no n.º 2 do artigo 229.º da Constituição e no n.º 1 do artigo 116.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, o seguinte projeto de diploma:

Projeto de decreto-lei que estabelece o regime jurídico relativo à prevenção de feridas provocadas por dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho nos sectores hospitalar e da prestação de cuidados de saúde, transpondo a Diretiva n.º 2010/32/UE do Conselho, de 10 de maio de 2010 – MS – (Reg. DL 161/2013).

Em cumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 80.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores solicita-se a emissão de parecer, por razões de urgência, até ao próximo dia 22 de maio.

A urgência fundamenta-se na necessidade de aprovação, com a maior brevidade, do projeto de diploma, na medida em que o mesmo procede à transposição de diretiva cujo prazo de transposição já se encontra ultrapassado.

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe do Gabinete


(Francisco José Martins)

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES	
ARQUIVO	
Entrada 1527	Proc. n.º 08.06
Data: 03/05/10	N.º 351X



Ministério d



Decreto n.º

DL 161/2013

2013.05.08

O presente decreto-lei procede à transposição para a ordem jurídica interna da Diretiva n.º 2010/32/UE do Conselho, de 10 de maio de 2010, que executa o Acordo-Quadro relativo à prevenção de ferimentos provocados por objetos cortantes nos sectores hospitalar e da saúde celebrado pela HOSPEEM e pela EPSU. O referido Acordo-Quadro visa alcançar, nos diferentes Estados-Membros, um ambiente de trabalho o mais seguro possível, nos sectores hospitalar e da prestação de cuidados de saúde.

Na proteção dos trabalhadores contra feridas causadas por dispositivos médicos cortoperfurantes que constituam equipamentos de trabalho, prevê o Acordo-Quadro, em especial, uma abordagem integrada da avaliação e prevenção dos riscos, formação, informação, sensibilização e monitorização, bem como dos respetivos procedimentos de resposta e acompanhamento.

Os acidentes que envolvem a exposição a fluidos orgânicos contaminados têm merecido especial atenção por parte dos serviços de segurança e saúde no trabalho, que na generalidade têm protocolos de diagnóstico, registo e acompanhamento. Neste âmbito, o presente decreto-lei visa reforçar e harmonizar as boas práticas já existentes, com vista à sua implementação em todos os serviços de saúde públicos e privados, a nível nacional.

A implementação do Acordo-Quadro, através de medidas individuais, contribuirá para alcançar um ambiente de trabalho seguro nos sectores hospitalar e da prestação de cuidados de saúde.

Cabendo a cada Estado-Membro prever sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas, é estabelecido, no presente decreto-lei, um regime de sanções aplicável em caso de incumprimento das obrigações nele previstas.



Ministério d



Decreto n.º

Foi ouvida, a título obrigatório, a Comissão Nacional de Proteção de Dados.

Foram ouvidos, a título facultativo, a Ordem dos Enfermeiros, a Ordem dos Farmacêuticos, o Sindicato Independente dos Profissionais de Enfermagem e o Sindicato Independente dos Médicos.

Foi promovida a audição da Ordem dos Médicos, da Federação Nacional dos Médicos, do Sindicato dos Trabalhadores da Administração Pública, da Federação Nacional dos Sindicatos da Função Pública, do Sindicato dos Enfermeiros Portugueses e da Associação Portuguesa Hospitalização Privada.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei estabelece o regime jurídico relativo à prevenção de feridas provocadas por dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho nos sectores hospitalar e da prestação de cuidados de saúde, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2010/32/UE do Conselho, de 10 de maio de 2010, que executa o Acordo-Quadro relativo à prevenção de ferimentos provocados por objetos cortantes nos sectores hospitalar e da saúde celebrado pela Associação Europeia de Empregadores Hospitalares e de Saúde (HOSPEEM) e pela Federação dos Sindicatos Europeus do Serviço Público (EPSU).



Ministério d



Decreto n.º

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

- 1 - O disposto no presente decreto-lei aplica-se aos empregadores, trabalhadores, incluindo os subcontratantes, estudantes e estagiários dos sectores hospitalar e da prestação e cuidados de saúde.
- 2 - Os empregadores estabelecem medidas para garantir que os subcontratantes cumprem as disposições estabelecidas no presente decreto-lei.

Artigo 3.º

Definições

Para os efeitos do presente decreto-lei, entende-se por:

- a)* «Dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho», os dispositivos médicos definidos nos termos da alínea *l)* do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e utilizados na prestação de cuidados de saúde, que podem causar feridas, ferimentos e ou infeções nos trabalhadores, por meio de corte, laceração, perfuração ou picada, sendo considerados como equipamento de trabalho;
- b)* «Empregadores», pessoas, organizações, singulares ou coletivas, públicas ou privadas, responsáveis por gerir, organizar e por prestar serviços e ou atividades diretamente relacionados com a prestação de cuidados de saúde, que têm uma relação jurídica com trabalhadores e outros prestadores;
- c)* «Estudantes ou estagiários», qualquer pessoa singular que efetua formação clínica como elemento da sua educação, respetivamente, académica e profissional;
- d)* «Locais de trabalho abrangidos», estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde, públicos ou privados, e outros locais onde sejam realizados e prestados cuidados de saúde, sob autoridade e supervisão do empregador;



Ministério d



Decreto n.º

- e) «Medidas preventivas específicas», medidas adotadas para prevenir o ferimento e ou a transmissão de infeções aquando da prestação de cuidados de saúde, incluindo a utilização do equipamento necessário e seguro, com base na avaliação de riscos e nos métodos seguros de manipulação e eliminação de dispositivos médicos cortopuncentes que constituam equipamentos de trabalho;
- f) «Representantes dos trabalhadores», qualquer pessoa eleita, escolhida ou designada em conformidade com a legislação em vigor em matéria de representação dos trabalhadores;
- g) «Representantes dos trabalhadores em matéria de segurança e saúde», qualquer pessoa eleita, escolhida ou designada em conformidade com a legislação em vigor em matéria de representação dos trabalhadores nos domínios da segurança e saúde no trabalho;
- h) «Subcontratante», qualquer pessoa que executa serviços e atividades diretamente relacionadas com o meio hospitalar e ou da prestação de cuidados de saúde no âmbito de relações contratuais estabelecidas com o empregador;
- i) «Trabalhador», qualquer pessoa singular que exerce funções e presta atividade a um empregador, mediante retribuição, independentemente da modalidade de vinculação e do tipo de relação jurídica constituída.

Artigo 4.º

Princípios e objetivos

1 - O regime jurídico estabelecido pelo presente decreto-lei norteia-se pelos seguintes princípios:

- a) Dever do empregador de assegurar a segurança e a saúde em todos os aspetos relacionados com o local de trabalho;



Ministério d



Decreto n.º

- b)* Dever dos trabalhadores, subcontratantes, estudantes e estagiários em cuidar da sua própria segurança e saúde e de todos com quem se relacionam profissionalmente;
- c)* Cultura de criação de procedimentos que minimizem os riscos da exposição dos trabalhadores, subcontratantes, estudantes ou estagiários a dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho;
- d)* Cultura de não atribuição de culpas, com o enfoque do procedimento de notificação de incidente em fatores sistémicos e não em erros individuais;
- e)* Cultura de promoção da notificação sistemática, com caráter pedagógico e não punitivo;
- f)* Cooperação conjunta entre representantes dos empregadores e trabalhadores para eliminar e reduzir riscos, proteger a segurança e saúde dos trabalhadores, subcontratantes, estudantes ou estagiários e criar um ambiente de trabalho seguro.

2 - O regime jurídico estabelecido pelo presente decreto-lei tem ainda como objetivos:

- a)* Aumentar o nível de segurança do ambiente de trabalho;
- b)* Evitar feridas causadas aos trabalhadores por dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho;
- c)* Proteger os trabalhadores em risco;
- d)* Criar uma abordagem integrada de cultura de segurança na prestação de cuidados de saúde, estabelecendo políticas em matéria de prevenção, avaliação e controlo dos riscos, formação, informação, sensibilização e monitorização;
- e)* Implementar procedimentos de resposta e acompanhamento.



Ministério d



Decreto n.º

CAPÍTULO II

Avaliação dos riscos

Artigo 5.º

Avaliação dos riscos e segurança

- 1 - Sem prejuízo dos procedimentos de avaliação dos riscos e segurança previstos na legislação específica em matéria de segurança e saúde no trabalho, a avaliação dos riscos e segurança inclui a caracterização da situação de exposição dos trabalhadores, abrangendo todas as situações em que se produza uma ferida, sangue ou se manipule outro material potencialmente infetante.
- 2 - A avaliação dos riscos e segurança tem em conta a tecnologia, a organização do trabalho, as condições de trabalho, o nível de qualificações, os fatores psicossociais relativos ao trabalho e a influência de fatores relacionados com o ambiente de trabalho.
- 3 - A avaliação referida no número anterior tem como objetivos identificar formas de eliminar a exposição e estudar sistemas alternativos.
- 4 - A avaliação deve ser atualizada anualmente e sempre que haja alteração das condições de trabalho suscetível de afetar a exposição dos trabalhadores ou quando os resultados da vigilância da saúde o imponham.

Artigo 6.º

Informação e sensibilização

- 1 - O empregador deve proporcionar informação específica no âmbito do risco de ferida provocada por dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho, nas seguintes vertentes:
 - a) Divulgar, cumprir e zelar pelo cumprimento das normas de utilização ou instruções emanadas pelo fabricante;



Ministério d



Decreto n.º

- b) Divulgar anualmente a lista de incidentes, acidentes e eventos adversos ocorridos nos últimos três anos;
 - c) Sensibilizar os representantes dos trabalhadores para o desenvolvimento de atividades e materiais de prevenção de incidentes e acidentes.
- 2 - Para minimização do risco de ferida e ou infeção provocado pela utilização de dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho, os trabalhadores, subcontratantes, estudantes e estagiários devem:
- a) Conhecer e cumprir as normas técnicas da Direção-Geral da Saúde em matéria de:
 - i) Prevenção e controlo de infeção associada aos cuidados de saúde;
 - ii) Precauções básicas para o controlo de infeção;
 - iii) Boas práticas de prevenção de incidentes e acidentes;
 - b) Conhecer e cumprir as normas de utilização ou instruções emanadas pelo fabricante.
- 3 - A informação e sensibilização dos trabalhadores são concretizadas mediante o desenvolvimento de atividades e materiais de promoção, em parceria com os vários atores sociais, designadamente os representantes dos trabalhadores para a segurança e saúde do trabalho.

Artigo 7.º

Prevenção, proteção e eliminação

- 1 - Para minimização do risco de ferida e ou infeção provocados pela utilização de dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho, os empregadores devem adotar os seguintes procedimentos:
- a) Divulgar, cumprir e zelar pelo cumprimento das normas técnicas da Direção-Geral da Saúde em matéria de:



Ministério d



Decreto n.º

- i)* Prevenção e controlo de infeção associada aos cuidados de saúde;
 - ii)* Precauções básicas para o controlo de infeção;
 - iii)* Boas práticas de prevenção de incidentes e acidentes;
- b)* Disponibilizar material e equipamento de proteção individual aos trabalhadores, sem encargos para estes;
- c)* Disponibilizar dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho que incorporem mecanismos de proteção concebidos para o uso seguro dos mesmos;
- d)* Assegurar a adequada triagem, acondicionamento, transporte e eliminação dos dispositivos corto-perfurantes utilizados, como resíduos hospitalares do Grupo IV, em consonância com o estabelecido na regulamentação nacional em matéria de gestão de resíduos hospitalares;
- e)* Assegurar as ações e procedimentos de vigilância da saúde;
- f)* Conceber, implementar, divulgar e manter atualizado um plano de ação em caso de acidente;
- g)* Disponibilizar gratuitamente aos trabalhadores, subcontratantes, estudantes e estagiários a vacinação e profilaxia pós-exposição a agentes biológicos.
- 2 - Para minimização do risco de ferida e ou infeção provocado pela utilização de dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho, os trabalhadores, subcontratantes, estudantes e estagiários devem adotar os seguintes procedimentos:
- a)* Utilizar o material e equipamento de proteção individual;
 - b)* Utilizar dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho que incorporem mecanismos de proteção concebidos para o uso seguro dos mesmos;



Ministério d



Decreto n.º

- c) Proceder à adequada triagem e acondicionamento dos dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho, após utilização, como resíduos hospitalares do Grupo IV, em consonância com o estabelecido na regulamentação nacional em matéria de gestão de resíduos hospitalares;
- d) Não proceder ao reencapsulamento de agulhas;
- e) Assegurar que a manipulação de dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho é efetuada colocando a parte corto-perfurante em sentido oposto ao corpo do utilizador.

Artigo 8.º

Formação

- 1 - Sem prejuízo das obrigações gerais em matéria de formação, no domínio da segurança e saúde no trabalho, aos trabalhadores deve ser facultada formação, inicial e contínua, em matéria de cultura de segurança com enfoque na utilização de dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho.
- 2 - Os conteúdos da formação sobre a utilização de dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho incluem módulos sobre precauções básicas de infeção, procedimentos de utilização e eliminação de dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho, importância da imunização, notificação e procedimentos de resposta e acompanhamento a adotar em caso de feridas por dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho.
- 3 - A formação é obrigatória e gratuita para os trabalhadores, estudantes e estagiários aquando da integração nos locais de trabalho abrangidos pelo presente decreto-lei, não podendo aos mesmos ser recusada a sua participação.
- 4 - O plano anual de formação do empregador deve incluir a formação referida no n.º 1.



Ministério d



Decreto n.º

Artigo 9.º

Notificação de incidentes e acidentes

- 1 - O empregador deve dispor de um sistema de notificação de incidentes e eventos adversos, normalizado de acordo com o Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos da Direção-Geral da Saúde e com respeito pelos princípios previstos nas alíneas *d)* e *e)* do n.º 1 do artigo 4.º.
- 2 - Qualquer incidente e evento adverso que envolva dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho deve ser objeto de registo no Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos.
- 3 - Qualquer acidente que envolva dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho deve ser imediatamente comunicado pelos trabalhadores, estudantes e estagiários ao empregador, nos termos da legislação aplicável.
- 4 - O trabalhador deve facultar informação para a completa caracterização do acidente.
- 5 - A averiguação da causa e circunstâncias do ferimento é tratada de forma confidencial quanto ao respetivo diagnóstico e tratamento.
- 6 - A notificação dos incidentes, eventos adversos e acidentes implica a investigação das causas e circunstâncias em que os mesmos ocorreram e a tomada das decorrentes medidas de correção, em articulação com representantes dos trabalhadores nos domínios da segurança e saúde.

Artigo 10.º

Proteção dos dados pessoais, confidencialidade e segurança do tratamento de dados

- 1 - No estrito respeito pelas condições estabelecidas na Lei de Proteção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, os dados pessoais relativos a acidentes no âmbito do presente decreto-lei estão sujeitos a sigilo profissional e a medidas adequadas de segurança e confidencialidade de informação.



Ministério d



Decreto n.º

- 2 - Os sistemas de notificação de incidentes e eventos adversos previstos do presente decreto-lei garantem a segurança dos dados.
- 3 - Os direitos de acesso e oposição dos titulares dos dados à informação contida nos sistemas de notificação de incidentes e eventos adversos exercem-se nos termos e condições referidas nos artigos 10.º a 13.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.

CAPÍTULO III

Infrações e sanções

Artigo 11.º

Contraordenações

- 1 - Constituem contraordenações graves as infrações ao disposto no n.º 4 do artigo 5.º, nas alíneas *a)* e *b)* do n.º 1 do artigo 6.º, no n.º 1 do artigo 7.º e no n.º 2 do artigo 9.º, as quais são punidas com coima de 500 Eur a 3 000 Eur, no caso das pessoas singulares e até 25 000 Eur, no caso das pessoas coletivas.
- 2 - Constituem contraordenações muito graves as infrações ao disposto no n.º 1 do artigo 8.º, nos números 1 e 5 do artigo 9.º, as quais são punidas com coimas desde 1 000 Eur a 3 500 Eur, no caso das pessoas singulares, e até 40 000 Eur, no caso das pessoas coletivas.
- 3 - A negligência é punível, sendo os limites mínimos e máximos das coimas aplicáveis reduzidos a metade.
- 4 - Às infrações em matéria de proteção de dados pessoais, confidencialidade e segurança do tratamento de dados é aplicável o regime de contraordenações previsto na Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.



Ministério d



Decreto n.º

5 - Às contraordenações previstas do presente decreto-lei e em tudo quanto nela se não encontre especialmente regulado aplica-se subsidiariamente o regime de responsabilidades penal e contraordenacional previsto nos artigos 546.º a 566.º do Código do Trabalho, bem como o regime processual aplicável às contraordenações laborais e de segurança social, aprovado pela Lei n.º 107/2009, de 14 de setembro.

Artigo 12.º

Fiscalização, instrução e aplicação de coimas

Compete à Autoridade para as Condições do Trabalho (ACT) assegurar a fiscalização do cumprimento das disposições constantes do presente decreto-lei, a instrução dos processos de contraordenação e a aplicação das sanções previstas no presente capítulo.

Artigo 13.º

Regiões autónomas

- 1 - Sem prejuízo das competências legislativas próprias, as competências atribuídas pelo presente decreto-lei às autoridades e serviços administrativos são, nas regiões autónomas, exercidas pelos órgãos e serviços das respetivas administrações regionais.
- 2 - O produto das coimas aplicadas ao abrigo do presente decreto-lei pelos órgãos e serviços das administrações regionais constituem receita própria da respetiva região.

Artigo 14.º

Destino do produto das coimas

Sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 13.º, o produto das coimas previstas no presente decreto-lei reverte:

- a) Em 40% para o Estado;
- b) Em 50% para a ACT;
- c) Em 10% para a Direção-Geral da Saúde.



Ministério d



Decreto n.º

CAPÍTULO V

Disposições finais

Artigo 15.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros

O Primeiro-Ministro

A Ministra da Justiça

O Ministro da Economia e do Emprego

O Ministro da Saúde

b8661bdc3c2b4e2084a83352266b09f4