



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO  
DE MINISTROS

Exmo. Senhor

Chefe do Gabinete de S. Exa. A

Presidente da Assembleia Legislativa da Região

Autónoma dos Açores

Dr. João Garcia

Ref.º 488/SEPÇM/2016

Data: 24.agosto.2016

Encarrega-me o Senhor Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros de junto remeter para a audição prevista no n.º 2 do artigo 229.º da Constituição o Senhor Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros e no n.º 1 do artigo 116.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, os seguintes projetos de diploma:

Projeto de Proposta de Lei que aprova a Lei da Saúde Pública – *PCM (MS)* –  
(Reg. PL 326/2016);

Projeto de Proposta de Lei que aprova o ato em saúde – *PCM (MS)* –  
(Reg. PL 329/2016);



# REPÚBLICA PORTUGUESA

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO  
DE MINISTROS

Projeto de Proposta de Lei que procede à primeira alteração à Lei n.º 15/2014, de 21 de março, que visa a consolidação dos direitos e deveres do utente dos serviços de saúde, concretizando a Base XIV da Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, e salvaguardando as especificidades do Serviço Nacional de Saúde (SNS), bem como define os termos a que deve obedecer a Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos Utentes do SNS – *PCM (MS)* – (Reg. PL 332/2016);

Projeto de Proposta de Lei que procede à segunda alteração à Lei n.º 37/2007, de 14 de agosto, que aprova normas para a proteção dos cidadãos da exposição involuntária ao fumo do tabaco e medidas de redução da procura relacionadas com a dependência e a cessação do seu consumo, abrangendo no conceito de fumar os novos produtos do tabaco sem combustão que produzam aerossóis, vapores, gases ou partículas inaláveis e reforçando as medidas a aplicar a estes novos produtos em matéria de exposição ao fumo ambiental, publicidade e promoção – *PCM (MS)* – (Reg. PL 335/2016);

Projeto de Decreto-Lei que regula a qualidade dos cuidados de saúde e da segurança do doente e cria a Autoridade para a Qualidade na Saúde – *MS* – (Reg. DL 338/2016).



# REPÚBLICA PORTUGUESA

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO  
DE MINISTROS

Em cumprimento do disposto no artigo 118.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, solicita-se a emissão de parecer até ao dia 13 de setembro de 2016.

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe do Gabinete

(Luís Goes Pinheiro)

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA  
DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

ARQUIVO

Entrada: **2385** Proc. n.º **08-06**

Data: **016 / 08 / 24** N.º **2461X**



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

**DL 338/2016**

**2016.08.24**

O XXI Governo Constitucional estabeleceu, como uma das suas medidas prioritárias, a defesa da qualidade do Serviço Nacional de Saúde em todas as suas áreas de intervenção, promovendo a articulação entre os três níveis de cuidados, bem como o reforço da sua segurança e capacidade de intervenção nos cuidados de saúde primários, nos cuidados de saúde hospitalares, nos cuidados continuados integrados e nos cuidados paliativos.

Nos termos da Lei de Bases da Saúde, aprovada pela Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, a política de saúde tem carácter evolutivo, adaptando-se permanentemente às condições da realidade nacional, às suas necessidades e aos seus recursos, cabendo ao Governo defini-la e ao Ministério da Saúde, através dos seus serviços centrais, promover, coordenar e vigiar a execução dessa política, através do exercício de funções de regulamentação, orientação, planeamento, avaliação e inspeção.

Com vista a melhorar e a garantir continuamente a qualidade da prestação de cuidados de saúde e aumentar a sua segurança é necessária uma estratégia nacional, com definição clara de prioridades, disseminada por todo o sistema de saúde e operacionalizada através de um plano nacional para a segurança do doente, replicado e adaptado à realidade objetiva de cada prestador de cuidados, através de planos locais, devidamente avaliados anualmente.

Prestar serviços de qualidade, no Sistema de Saúde, é disponibilizar ao cidadão um conjunto de cuidados que lhe assegurem o melhor resultado em termos de saúde, de acordo com o atual estado do conhecimento, ao menor custo para um mesmo resultado, com o menor risco e com a maior satisfação em termos de procedimentos, de resultados.



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

Com efeito, no âmbito da qualidade na saúde, há que atender à acessibilidade, à qualidade técnica e à segurança da prestação de cuidados de saúde, às relações interpessoais, às amenidades, aos resultados e ao custo, firmando a necessidade de estabelecer os princípios, a organização, as atribuições, as competências, os níveis de intervenção e os deveres de colaboração no âmbito da segurança do doente e da qualidade da prestação de cuidados de saúde.

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

- 1 - O presente decreto-lei estabelece os princípios, a organização, as atribuições, as competências, os níveis de intervenção e os deveres de colaboração no âmbito da qualidade da prestação de cuidados de saúde e da segurança do doente.
- 2 - É criada a Autoridade para a Qualidade na Saúde (AQS).

#### Artigo 2.º

#### Âmbito de Aplicação

- 1 - O presente decreto-lei aplica-se a todas as entidades que constituem o sistema de saúde, no que respeita às respetivas atividades de saúde.
- 2 - Excetua-se do âmbito da aplicação da presente lei, a matéria da qualidade na saúde, atribuída às seguintes entidades:



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

- a) Inspeção-Geral das Atividades em Saúde, para a verificação do cumprimento das disposições legais e regulamentares e das orientações aplicáveis, bem como a qualidade dos serviços prestados, por qualquer entidade ou profissional, no domínio das atividades em saúde, através da realização de ações de auditoria, inspeção e fiscalização;
- b) Administração Central do Sistema de Saúde, I.P., para a gestão dos recursos financeiros e humanos do Ministério da Saúde e do Serviço Nacional de Saúde, bem como das instalações e equipamentos do Serviço Nacional de Saúde;
- c) INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, I.P., para regulação e supervisão dos setores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde;
- d) Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P., para a investigação e o desenvolvimento tecnológico, a atividade laboratorial de referência e a coordenação da avaliação externa da qualidade laboratorial;
- e) Entidade Reguladora da Saúde, para a regulação e o licenciamento da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde;
- f) Instituto Português da Qualidade, IP para a coordenação do Sistema Português da Qualidade e para as atividades de laboratório nacional de metrologia.

### Artigo 3.º

#### Conceitos de Qualidade dos Cuidados de Saúde e de Segurança do Doente

Entende-se por qualidade dos cuidados de saúde e segurança do doente, no âmbito do presente decreto-lei, a disponibilização ao cidadão do conjunto de cuidados que lhe asseguram o melhor resultado em termos de saúde, de acordo o estado atual do conhecimento, ao menor custo para um mesmo resultado, ao menor risco e com a sua maior satisfação.



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

#### Artigo 4.º

##### Princípios

- 1 - As prestações de cuidados de saúde estão sujeitas a exigências de qualidade e de segurança, de acordo com a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde, com o Plano Nacional para a Segurança do Doente, com as regras técnico-científicas e outros normativos aplicáveis.
- 2 - As entidades do sistema de saúde e os seus profissionais, devem:
  - a) Pautar a sua ação pelo rigor e pelo dever de cuidado no cumprimento das regras estabelecidas para a qualidade e a segurança da prestação dos cuidados de saúde;
  - b) Praticar os seus atos com humanidade e respeito pelos utentes;
  - c) Cumprir as normas de ética e deontológicas profissionais.
- 3 - Os utentes do sistema de saúde devem colaborar na garantia da segurança da prestação de cuidados de saúde.

#### Artigo 5.º

##### Âmbito Territorial

O presente decreto-lei é aplicável no território nacional, sem prejuízo da salvaguarda das competências dos órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

## Capitulo II

Autoridade para a Qualidade na Saúde

### Artigo 6.º

Autoridade para a Qualidade na Saúde

- 1 - A AQS é a entidade nacional à qual compete a decisão da intervenção do Governo para a área da qualidade e segurança do doente no sistema de saúde.
- 2 - A função de AQS é exercida no âmbito da DGS.
- 3 - No exercício das suas competências a AQS é dotada de autonomia técnica.
- 4 - As funções de AQS são exercidas, por inerência, pelo Diretor do Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde.

### Artigo 7.º

Missão

A AQS tem por missão:

- a) Promover e avaliar a melhoria contínua da qualidade no sistema de saúde e, em particular, a segurança do doente;
- b) Elaborar normas e orientações de boa prática clínica e organizacional, destinadas aos profissionais de saúde e aos cidadãos que utilizam o sistema de saúde;
- c) Auditar, através de verificações técnicas sobre o grau de cumprimento dos normativos legais em matéria de segurança do doente e da qualidade dos cuidados, os serviços e as entidades do sistema de saúde;
- d) Prestar consultoria nas áreas da segurança do doente e da qualidade na saúde aos serviços e entidades que integram o sistema de saúde.





Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

Artigo 8.º

Atribuições

1 - São atribuições da AQS:

- a) Supervisionar, em matéria da qualidade e segurança, os atos praticados no sistema de saúde;
- b) Regulamentar a vigilância, avaliação e reconhecimento da qualidade e da segurança do doente no sistema saúde;
- c) Propor ao membro do Governo responsável pela área da saúde a estratégia nacional trienal para a qualidade da prestação de cuidados de saúde, cuja implementação coordena;
- d) Propor ao membro do Governo responsável pela área da saúde o plano nacional para a segurança do doente, cuja implementação coordena;
- e) Definir os requisitos e critérios da qualidade e segurança do doente a que o sistema de saúde deve obedecer;
- f) Definir o grupo de indicadores nacionais da qualidade e de segurança do doente do sistema de saúde.

2 - As normas emitidas pela autoridade para a qualidade na saúde são de cumprimento obrigatório no âmbito do sistema de saúde.



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

Artigo 9.º

Competências

1 - São competências da AQS:

- a) Emitir normas e orientações, quer clínicas quer organizacionais, incluindo programas na área da promoção da segurança do doente, no sistema de saúde;
- b) Propor ao membro do Governo responsável pela área da saúde a suspensão de atividade dos serviços, estabelecimentos do sistema de saúde, quando estes funcionem em condições de grave risco em matéria da qualidade e segurança do doente;
- c) Propor ao membro do Governo responsável pela área da saúde as medidas que entender adequadas, sempre que identifique causas suscetíveis de originarem ou potenciarem risco em matéria de qualidade e segurança;
- d) Definir prioridades temáticas, em matéria de qualidade assistencial e organizacional, a incluir nas agendas de investigação das áreas temáticas;
- e) Avaliar periodicamente o cumprimento dos requisitos gerais e específicos a que devem obedecer os centros de referência e que estiveram na base do seu reconhecimento oficial pelo Ministério da Saúde;
- f) Monitorizar os indicadores nacionais da qualidade e segurança do doente no sistema de saúde;
- g) Monitorizar a evolução do controlo das infeções associadas aos cuidados de saúde e da resistência aos antibióticos nos serviços do sistema de saúde;
- h) Avaliar periodicamente a cultura de segurança dos serviços do sistema de saúde;
- i) Avaliar periodicamente o nível de implementação da lista de verificação cirúrgica nos serviços do sistema de saúde;



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

- j)* Avaliar o nível de participação dos serviços do sistema de saúde no sistema nacional de notificação de incidentes, adotado pelo Ministério da Saúde;
  - k)* Analisar e divulgar publicamente informação e resultados sobre a evolução de indicadores, e outras avaliações e medições no âmbito da qualidade e da segurança da prestação de cuidados de saúde nos serviços do sistema de saúde;
  - l)* Avaliar periodicamente o grau de satisfação dos cidadãos em matéria da qualidade e segurança dos cuidados recebidos no âmbito do sistema de saúde e diligenciar no sentido da melhoria contínua do mesmo;
  - m)* Desenvolver, propor ou realizar estudos, projetos e pareceres nos domínios da qualidade em saúde e segurança do doente;
  - n)* Assegurar a transposição e cumprimento, ao nível da qualidade e segurança do doente, da diretiva europeia para os cuidados transfronteiriços;
  - o)* Articular com organizações internacionais e instituições estrangeiras, em matérias sobre a qualidade em saúde e segurança do doente;
  - p)* Avaliar o risco clínico e a gestão de eventos adversos e outras ocorrências indesejadas.
- 2 - São devidas taxas pela realização de auditorias para verificação da qualidade e segurança dos cuidados, previstos nas alíneas *e)*, *h)*, *l)* e *m)*, referentes a entidades do sistema de saúde;
- 3 - As taxas previstas no número anterior são definidas por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde.



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

### Capítulo III

#### Organização

#### Artigo 10.º

#### Organização

- 1 - No exercício das suas competências, a AQS integra:
  - a) O Conselho Nacional para a Qualidade na Saúde, que é o órgão consultivo da AQS e é constituído pelos bastonários das Ordens Profissionais que operam no setor da saúde, reitores das universidades e presidentes dos institutos politécnicos que ministrem formação académica na área da saúde;
  - b) O Conselho Executivo que é o órgão responsável pela implementação da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde e do Plano Nacional para Segurança do Doente, constituído pelos dirigentes máximos das entidades centrais e regionais do setor da saúde, que têm responsabilidades na garantia da qualidade e segurança dos cuidados de saúde.
- 2 - As competências e o funcionamento dos órgãos identificados nas alíneas *a)* e *b)*, do número anterior são definidas por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, sobre proposta da AQS, que preside àqueles órgãos.
- 3 - Os membros dos órgãos previstos no presente artigo são designados por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, sobre proposta da AQS.
- 4 - As instituições do sistema de saúde devem possuir comissões da qualidade e segurança, que funcionam em rede coordenada pela AQS.



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

- 5 - As funções desempenhadas pelos membros dos órgãos indicados no presente artigo, não dão lugar a qualquer remuneração, exceto as deslocações, caso haja, nos termos legais.

#### Artigo 11.º

##### Recursos humanos e financeiros

- 1 - Os recursos humanos e financeiros afetos ao exercício da atividade da AQS estão integrados, respetivamente, no mapa de pessoal e no orçamento da Direção-Geral da Saúde.
- 2 - A AQS encontra-se sediada na Direção-Geral da Saúde.

#### Artigo 12.º

##### Colaboração institucional

- 1 - No exercício das suas competências, a AQS pode requerer a todas as instituições e profissionais de saúde do sistema de saúde, os dados e a informação em saúde que considere necessária para o controlo das situações de risco na prestação dos cuidados de saúde, respeitando as regras nacionais definidas para a segurança, proteção e confidencialidade dos dados pessoais.
- 2 - As instituições e os profissionais de saúde do sistema de saúde, prestam toda a informação e colaboração que lhes seja solicitada pela AQS.
- 3 - A utilização de dados e informação prestada observa as disposições legais definidas para a segurança, proteção e confidencialidade dos dados pessoais e demais informação de saúde.
- 4 - É reconhecida à AQS, bem como aos profissionais por si mandatados, o direito de acesso às instituições e serviços da rede nacional de prestação de cuidados de saúde.



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

#### CAPITULO IV

#### Regime sancionatório

#### Artigo 13.º

#### Contraordenações

- 1 - Para efeitos do disposto neste capítulo, constitui contraordenação punível com coima o facto ilícito e censurável praticado por pessoas coletivas, por incumprimento das normas emanadas pela AQS nos termos do disposto no número 2 do artigo 8.º do presente decreto-lei.
- 2 - Excecuam-se da aplicação do disposto neste capítulo, o regime sancionatório aplicável, especialmente, aos seguintes regimes jurídicos:
  - a) Da qualidade e segurança do sangue humano e dos componentes sanguíneos;
  - b) Da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana;
  - c) Da qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados à transplantação no corpo humano;
  - d) Do regime jurídico relativo à prevenção de feridas provocadas por dispositivos médicos corto-perfurantes, que constituam equipamentos de trabalho nos setores hospitalar e da prestação de cuidados de saúde.



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

Artigo 14.º

Coimas

- 1 - As contraordenações previstas no artigo anterior são puníveis com coimas de acordo com a seguinte graduação:
  - a) Contraordenação grave;
  - b) Contraordenação muito grave.
- 2 - Constituem contraordenações graves praticadas pelos serviços e entidades do sistema de saúde:
  - a) O incumprimento do disposto na alínea *f*) do n.º 1 do artigo 9.º, quando a taxa de execução do plano de atividades anual da Comissão de Qualidade e Segurança é inferior a 70%;
  - b) O incumprimento do disposto na alínea *i*) do n.º 1 do artigo 9.º, quando não reporta a informação sobre a implementação da lista de verificação cirúrgica;
  - c) O incumprimento do disposto na alínea *b*) do n.º 1 do artigo 9.º, quando não participa na avaliação da cultura de segurança;
  - d) O incumprimento do disposto na alínea *h*) do n.º 1 do artigo 9.º, quando a taxa de adesão à avaliação nacional da cultura de segurança é inferior a 20%;
  - e) O incumprimento do disposto na alínea *j*) do n.º 1 do artigo 9.º, quando não tem gestor local do sistema nacional de notificação de incidentes de segurança;
  - f) A não colaboração com a autoridade para a qualidade na saúde nos termos definidos no artigo 12.º.
- 3 - Constituem contraordenações muito graves praticadas pelos serviços e entidades do sistema de saúde:



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

- a) O incumprimento do disposto na alínea e) do n.º 1 do artigo 9.º, quando a taxa de conformidade é inferior a 90%;
  - b)
  - c) O incumprimento do disposto na alínea f) do n.º 1 do artigo 9.º, quando não submete relatório e plano de atividades anual da Comissão de Qualidade e Segurança;
  - d) O incumprimento do disposto na alínea g) do n.º 1 do artigo 9.º, quando não participa no sistema de vigilância e controlo da infeção;
  - e) O incumprimento do disposto na alínea g) do n.º 1 do artigo 9.º, quando não participa no inquérito nacional de prevalência de infeção associada aos cuidados de saúde;
  - f) O incumprimento do disposto na alínea i) do n.º 1 do artigo 9.º, quando não implementa lista de verificação cirúrgica;
  - g) O incumprimento do disposto na alínea j) do n.º 1 do artigo 9.º, quando não regista incidentes no sistema nacional de notificação de incidentes de segurança.
- 4 - A negligência é punível com coima cujo montante é reduzido a metade dos valores que vierem a ser atribuídos às graduações indicadas no número anterior.
- 5 - Os montantes das coimas são definidos por portaria dos membros do Governo responsáveis pela área da saúde e das finanças.
- 6 - As contraordenações aplicadas pela AQS são publicadas no sítio oficial do Ministério da Saúde, com menção da entidade coletiva, do fundamento e do montante da coima, após conclusão do processo.





Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

Artigo 15.º

Sanções acessórias

- 1 - A AQS pode advertir a entidade coletiva que não tenha cumprido as disposições do presente decreto-lei.
- 2 - As advertências aplicadas pela AQS são publicadas no sítio oficial do Ministério da Saúde, com menção da entidade coletiva e do fundamento, após conclusão do processo.
- 3 - As sanções acessórias previstas no número anterior têm a duração de um ano, contado da data da conclusão do processo.

Artigo 16.º

Fiscalização e tramitação processual

- 1 - Compete à AQS a fiscalização do cumprimento das disposições constantes do presente decreto-lei, a instrução dos processos de contraordenação, bem como a aplicação das sanções previstas no presente capítulo.
- 2 - O produto das coimas resultante da aplicação de sanções pela AQS, é repartido pelo Estado e pela Direção-Geral da Saúde, nas percentagens a definir pela portaria dos membros do Governo responsáveis pela área da saúde e das finanças prevista no nº 5 do artigo 14.º.
- 3 - O montante que reverte para a Direção-Geral da Saúde, constitui receita consignada ao desenvolvimento de projetos de melhoria da segurança do doente e da qualidade da prestação de cuidados.



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

Capítulo V

Disposições finais

Artigo 17.º

Recurso

Dos atos praticados e decisões da AQS cabe recurso hierárquico para o membro do Governo responsável para a área da saúde, nos termos do disposto no Código do Procedimento Administrativo.

Artigo 18.º

Apoio jurídico e patrocínio judiciário

A AQS, bem como os profissionais por si mandatados, quando sejam parte em processo administrativo ou judicial por ato cometido ou facto ocorrido no exercício e por causa das suas funções, têm direito a assistência jurídica e patrocínio judiciário a assegurar pelo Ministério da Saúde.

Artigo 19.º

Norma revogatória

São revogadas as disposições legais em matéria da qualidade na saúde, que disponham de forma contrária à estabelecida no presente decreto-lei.

Artigo 20.º

Regulamentação

A regulamentação prevista no presente diploma é aprovada no prazo de 30 dias, a partir da data da sua entrada em vigor.



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

Artigo 21.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de,

O Primeiro-Ministro

O Ministro da Saúde

C77842027deb4932a08e7fca83edfc77