

Artigo 26.º

[...]

1 — As unidades de saúde devem dispor, para além do director clínico, de pessoal técnico necessário ao desempenho das funções para que estão licenciadas, segundo especificações reguladas por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

2 —

Artigo 46.º

[...]

1 —

2 — Às unidades de saúde referidas no número anterior não são exigíveis os documentos previstos nas alíneas c), d), e) e f) do n.º 3 do artigo 12.º deste diploma.

3 —

4 — Até à aprovação do manual de boas práticas, as unidades de saúde devem observar o disposto no artigo 7.º deste diploma no que se refere ao controlo de qualidade dos serviços, procedendo aos necessários registos para que possam ser exibidos sempre que solicitados.»

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 27 de Julho de 2000. — *Jaime José Matos da Gama* — *Maria Manuela de Brito Arcanjo Marques da Costa*.

Promulgado em 6 de Setembro de 2000.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 14 de Setembro de 2000.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

Decreto-Lei n.º 241/2000

de 26 de Setembro

O Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de Novembro, aprovou o regime jurídico do licenciamento das unidades privadas de diálise e da fiscalização da sua actividade. O seu texto apresenta, porém, algumas imprecisões ou deficiências, de natureza técnica ou meramente formal, que interessa rectificar ou eliminar.

Foram ouvidas a Ordem dos Médicos, a Comissão Nacional de Diálise e a Federação Nacional dos Prestadores de Cuidados de Saúde.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta, para valer como lei geral da República, o seguinte:

Artigo 1.º

Alteração de redacções

Os artigos 1.º, 6.º, 7.º, 8.º, 9.º, 11.º, 12.º, 13.º, 19.º, 24.º, 25.º, 27.º, 28.º, 31.º, 35.º, 36.º e 49.º do Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de Novembro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

[...]

1 — O presente diploma aprova o regime jurídico do licenciamento e da fiscalização das unidades privadas

de diálise que prossigam actividades terapêuticas no âmbito da hemodiálise e técnicas de depuração extracorporal afins ou da diálise peritoneal crónica.

2 —

3 —

4 —

5 —

Artigo 6.º

[...]

As normas de qualidade e segurança são cumpridas em todas as situações previstas no presente diploma de acordo com as regras definidas pela Ordem dos Médicos, tendo em conta os códigos científicos e técnicos internacionalmente reconhecidos nesta área.

Artigo 7.º

[...]

1 — O manual de boas práticas deve integrar os processos de garantia de qualidade e é aprovado por despacho do Ministro da Saúde, ouvidas a Ordem dos Médicos e a Comissão Técnica Nacional (CTN).

2 — O manual a que se refere o número anterior deve ser elaborado de modo a permitir a acreditação das unidades de diálise, integrando-se no sistema de qualidade em saúde.

3 — Os processos de garantia de qualidade a que se referem os números anteriores devem, no mínimo, facultar a vigilância de:

- a)
- b)
- c)
- d)
- e)
- f)
- g)
- h)

4 —

5 — Até à aprovação do manual de boas práticas, as unidades de diálise devem proceder ao registo dos elementos referidos no n.º 3 anterior por forma a facultar a sua vigilância.

Artigo 8.º

Qualidade da água

1 — As entidades gestoras de sistemas de abastecimento público de água devem informar com regularidade, pelo menos trimestralmente, as unidades de diálise que abastecem sobre a qualidade da água fornecida, de acordo com o que estiver definido no manual de boas práticas.

2 — A informação a que se refere o número anterior deve ser comunicada com a necessária antecedência ou de imediato sempre que se verifiquem as seguintes situações:

- a) Poluição accidental da água;
- b) Aumento do teor de sólidos totais dissolvidos, de alumínio, de cálcio, de magnésio, de flúor, de cloro, de cloraminas, de nitrato, de sulfato, de arsénio, de bário, de selénio, de zinco e de metais pesados;

- c) Mudanças introduzidas na captação ou no tratamento da água que possam provocar alteração da sua qualidade.

3 — Sempre que alterações na qualidade da água para consumo humano tornem necessária a utilização de outra fonte, as unidades de diálise deverão consultar a entidade gestora do sistema de abastecimento público e a direcção regional do ambiente respectivas sobre fontes alternativas disponíveis e ouvir o delegado regional de saúde competente sobre a qualidade das mesmas em termos de risco para a saúde.

4 — Para efeitos de aplicação do disposto nos números anteriores, as administrações regionais de saúde informarão as entidades gestoras dos sistemas de abastecimento público, as autarquias locais e os delegados regionais de saúde sobre a existência e localização das unidades de diálise em funcionamento nas respectivas áreas territoriais.

Artigo 9.º

[...]

1 — O relatório anual tem como objectivo a avaliação global dos cuidados prestados numa unidade de diálise e deverá ser enviado, anualmente, à ARS e à comissão de verificação técnica (CVT) respectivas, nele devendo constar os parâmetros definidos no n.º 3 do artigo 7.º deste diploma e outros considerados relevantes, designadamente os seguintes:

- a) Movimento de doentes;
- b) Consultas regulares de nefrologia;
- c) Doentes em lista de espera para transplantação renal.

2 — Os elementos fornecidos pelo relatório anual são confidenciais e destinam-se exclusivamente ao objectivo enunciado, não sendo passíveis de publicação ou de divulgação pela ARS ou CVT, mesmo que com carácter científico.

Artigo 11.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- 3 —
- 4 — A CTN é composta por quatro elementos, sendo um técnico de saúde, em representação da Ministério da Saúde, que preside, e três médicos especialistas em nefrologia, dois em representação da Ordem dos Médicos e um em representação das associações dos prestadores de cuidados de saúde.
- 5 —

Artigo 12.º

[...]

- 1 —
- 2 — As CVT são constituídas por três elementos, sendo um técnico de saúde, em representação do Ministério da Saúde, que preside, e dois médicos especialistas em nefrologia, em representação da Ordem dos Médicos.
- 3 —
- 4 —

Artigo 13.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- 3 —
- 4 — Autorizado o licenciamento da unidade de diálise, deve a mesma apresentar, no prazo definido no despacho ministerial, a relação detalhada do pessoal e respectivo mapa, acompanhada de certificados de habilitações literárias e profissionais.

Artigo 19.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- 3 —
- 4 — Sempre que o funcionamento de uma unidade de diálise constitua grave risco para a saúde, a suspensão pode ser imediatamente imposta pelas autoridades de saúde, sem dependência do parecer da CVT a que se refere o n.º 2 do artigo anterior, que deverão informar, de imediato, a CVT respectiva, a CTN e a Direcção-Geral da Saúde.

5 — Das decisões tomadas ao abrigo do número anterior deverá a Direcção-Geral da Saúde dar conhecimento ao Ministro da Saúde.

- 6 —

Artigo 24.º

[...]

- 1 —
- 2 — As unidades periféricas possuem, no mínimo, as competências constantes das alíneas a), b) e c) do número anterior e, ainda, se forem unidades de diálise peritoneal, as das alíneas d) e e) do mesmo número.

Artigo 25.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- 3 — Uma unidade periférica é uma unidade que está articulada legalmente com uma unidade central e que é obrigada a cumprir as seguintes exigências:

- a) Assistência médica nefrológica;
- b) Assistência médica permanente, excepto no caso das unidades de cuidados aligeirados;
- c) Apoio laboratorial.

4 — As unidades periféricas classificam-se, quanto aos cuidados prestados, em unidades de cuidados diferenciados e unidades de cuidados aligeirados.

5 — As unidades de cuidados diferenciados são unidades de hemodiálise em que os actos e as técnicas dialíticas são executados por enfermeiros.

6 — As unidades de hemodiálise de cuidados aligeirados são unidades de hemodiálise em que os actos e as técnicas dialíticas são executados pelos próprios doentes sob supervisão de enfermeiros e destinam-se exclu-

sivamente a doentes com aptidão para efectuar hemodiálise com, pelo menos, três meses de ensino, treino e provas de aptidão favoráveis.

- 7 —
- 8 —

Artigo 27.º

[...]

1 — Na hemodiálise domiciliária o tratamento é efectuado no domicílio do doente com um equipamento de utilização exclusiva, na modalidade de cuidados aligeirados.

- 2 —

Artigo 28.º

[...]

- 1 —

- a) Pediatra com experiência dialítica não inferior a seis meses ou nefrologista com experiência não inferior a um ano num serviço de pediatria;
- b)
- c)
- d)
- e)

- 2 —

Artigo 31.º

Articulação das unidades periféricas

1 — As unidades periféricas devem articular-se com o serviço de nefrologia de um hospital público, de preferência em cuja área de influência se localizem.

2 — A articulação a que se refere o número anterior compreende, em especial, a colaboração de serviços clínicos ou laboratoriais, em regimes de internamento ou ambulatório, e outros aspectos de cooperação funcional, técnica, médica e científica, nos termos de acordo a celebrar.

3 — A articulação, com idênticos objectivos, com um hospital privado só poderá ser efectuada se essa unidade de saúde estiver licenciada e obedecer aos requisitos técnicos constantes do n.º 2 do artigo 25.º, mediante parecer favorável da Ordem dos Médicos, a emitir pelo colégio de nefrologia.

Artigo 35.º

[...]

1 — Sem prejuízo do estabelecido no n.º 6 do artigo 33.º, os médicos nefrologistas possuem autonomia profissional, designadamente no que se refere à assistência e ao tratamento dos doentes cujo seguimento clínico lhes esteja atribuído.

- 2 —
- 3 —
- 4 —

Artigo 36.º

[...]

1 — As unidades centrais devem dispor de cobertura permanente por médico nefrologista, em presença física ou em regime de prevenção.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, as unidades centrais deverão dispor durante o período normal de funcionamento de um médico em presença física, que será, pelo menos, interno do internato complementar de nefrologia com o estágio de hemodiálise completo.

3 — Durante o período normal de funcionamento das unidades periféricas de cuidados diferenciados deve ser garantida a cobertura médica permanente, em presença física, por médicos que possuam, pelo menos, seis meses de prática nas técnicas dialíticas utilizadas na unidade.

- 4 —
- 5 —
- 6 —

Artigo 49.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- 3 —
- 4 — Os sanitários e vestiários de doentes são obrigatoriamente separados por sexos, com excepção das unidades destinadas a um número máximo de 20 doentes em que podem ser comuns.
- 5 —
- 6 —
- 7 —
- 8 —

Artigo 2.º

Disposição transitória

Nos processos de licenciamento de unidades de diálise que estavam em fase de organização avançada à data de entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de Novembro, far-se-á o máximo aproveitamento da instrução já efectuada, mantendo-se, nomeadamente e sempre que possível, a validade da documentação que tenha sido apresentada e a dos pareceres ou relatórios feitos pelas comissões de verificação técnica para o efeito constituídas.

Artigo 3.º

Revogações

São revogados o artigo 26.º do Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de Novembro, e todas as referências a clubes de hemodiálise constantes do mesmo diploma.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 27 de Julho de 2000. — *Jaime José Matos da Gama* — *José Augusto Clemente de Carvalho* — *Maria Manuela de Brito Arcanjo Marques da Costa* — *Rui Nobre Gonçalves*.

Promulgado em 6 de Setembro de 2000.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 14 de Setembro de 2000.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.