

Decreto-Lei n.º [...]

As estatísticas nacionais indicam as doenças cerebrovasculares e cardiovasculares como a causa de morte mais frequente em Portugal, com uma percentagem superior a 30%.

Em mais de metade dos casos de paragem cardio-respiratória, as vítimas não chegam com vida aos hospitais. Por outro lado, a maior parte dos episódios de morte súbita cardíaca resulta da ocorrência de arritmias malignas, nomeadamente de fibrilhação ventricular.

O único tratamento eficaz na paragem cardíaca devida a fibrilhação ventricular é a desfibrilhação eléctrica, demonstrando a experiência internacional que a utilização de desfibriladores automáticos externos em ambiente extra-hospitalar por pessoal não médico melhora significativamente a sobrevivência do paciente.

No entanto, essa utilização fora de um contexto organizativo estruturado e sem rigoroso controlo médico pode envolver riscos indesejáveis.

O presente decreto-lei vem, pela primeira vez na ordem jurídica portuguesa, disciplinar a desfibrilhação automática externa – expressamente qualificada como acto médico – a realizar por não médicos em ambiente extra-hospitalar, quer no âmbito do Sistema Integrado de Emergência Médica, quer em locais de acesso público.

O Instituto Nacional de Emergência Médica, I.P. (INEM) é, nos termos do Decreto-Lei n.º 220/2007, de 29 de Maio, a entidade responsável pela definição, organização, coordenação e avaliação das actividades de emergência médica, nomeadamente no que diz respeito ao sistema de socorro pré-hospitalar. Daqui resulta ser-lhe atribuído um papel central na regulação da actividade de desfibrilhação automática externa em ambiente extra-hospitalar.

Assim:

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

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

1 - O presente decreto-lei estabelece as regras a que se encontram sujeitas a prática de actos de desfibrilhação automática externa por não médicos, bem como a instalação e utilização de desfibriladores automáticos externos, em ambiente extra-hospitalar.

2 - Entende-se por “desfibrilhador automático externo” o dispositivo capaz de identificar automaticamente ritmos cardíacos desfibrilháveis, emitir comandos sonoros dando conta dos resultados da análise do ritmo, alertar para as condições de segurança e assinalar os passos do algoritmo a seguir, produzir descarga eléctrica sob comando de um operador externo, de acordo com energias pré-definidas e gravar em forma de dados, incluindo áudio, o registo de uma ocorrência para posterior auditoria.

Artigo 2.º

Princípios gerais

1 – A desfibrilhação automática externa é um acto médico, podendo ser realizada em ambiente extra-hospitalar por operacionais não médicos detentores de um certificado obtido nos termos estabelecidos neste decreto-lei.

2 – A prática de actos de desfibrilhação automática externa está obrigatoriamente inserida numa cadeia de sobrevivência, entendida como o conjunto de acções sequenciais realizadas de forma integrada por diferentes actores, com vista a garantir a máxima probabilidade de sobrevivência a uma vítima de paragem cardio-respiratória.

3 – Para efeitos do disposto no número anterior, o operacional, directamente ou através de qualquer outra pessoa que designe para o efeito, deve comunicar ao INEM a existência de uma situação de paragem cardio-respiratória, através do número nacional de emergência 112.

4 – Sempre que possível essa comunicação deve ser estabelecida previamente à prática de um acto de desfibrilhação automática externa.

5 - Depende de licença, nos termos deste decreto-lei, a instalação e utilização de equipamentos de desfibrilhação automática externa:

- a) Em ambulâncias de socorro ou de transporte de doentes, tripuladas por operacionais não pertencentes ao INEM;
- b) Em locais de acesso ao público.

Artigo 3.º

Programa Nacional de Desfibrilhação Automática Externa

1 – O Programa Nacional de Desfibrilhação Automática Externa (PNDAE) visa a criação, pelo INEM, de uma rede de desfibrilhação automática externa no território continental, definindo as prioridades e os critérios da respectiva implantação, apurados em função de

dados técnicos, bem como o modo de funcionamento dos mecanismos de monitorização e auditoria previstos no presente decreto-lei.

2 – O PNDAE é aprovado pelo Conselho Directivo do INEM, ouvidos a Ordem dos Médicos e o Conselho Português de Ressuscitação (CPR).

CAPÍTULO II

Meios Humanos

Secção I

Responsável médico

Artigo 4.º

Requisitos

Só podem ser responsáveis médicos por programas de desfibrilhação automática externa os licenciados em medicina que sejam titulares das competências genericamente definidas pela Ordem dos Médicos para a delegação da prática de actos de desfibrilhação automática externa.

Artigo 5.º

Competências

O responsável médico assegura o controlo da prática de actos de desfibrilhação automática externa no âmbito da entidade licenciada, cabendo-lhe, nomeadamente:

- a) Assegurar o cumprimento, por parte da entidade licenciada e pelos respectivos operacionais de desfibrilhação automática externa, adiante designados operacionais de DAE, da lei, do PNDAE e, se for caso disso, do plano integrado referido no artigo 21º, designadamente no que respeita às normas de registo de utilização e garantia da cadeia de sobrevivência;
- b) Exercer autoridade técnica sobre os operacionais de DAE;
- c) Promover a renovação dos certificados dos operacionais de DAE habilitados bem como a certificação de novos operacionais;
- d) Revogar a delegação para a prática de actos de desfibrilhação automática externa quando entenda que o operacional delegado deixou de reunir as condições para tal necessárias;

- e) Promover a manutenção dos dispositivos de desfibrilhação automática externa de acordo com as especificações do fabricante;
- f) Avaliar cada acto de desfibrilhação automática externa, mediante a verificação da documentação relativa a cada situação de paragem cardio-respiratória, nomeadamente os registos escritos e os do equipamento de desfibrilhação automática externa.

Artigo 6.º

Delegação da prática de actos de desfibrilhação automática externa

- 1 – Compete ao responsável médico delegar, sem possibilidade de subdelegação, a prática de actos de desfibrilhação automática externa nos operacionais de DAE identificados na licença, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 12.º.
- 2 – A delegação pode ser revogada a todo o tempo.

Artigo 7.º

Colaboração na monitorização e fiscalização

- 1 – O responsável médico pratica todos os actos que sejam necessários ou convenientes para permitir o adequado funcionamento dos mecanismos de monitorização e fiscalização previstos nos artigos 23.º e 24.º.
- 2 – Para os efeitos do número anterior, o responsável médico deve, nomeadamente, participar imediatamente ao INEM qualquer circunstância que ponha em causa o respeito pela lei ou pela licença.

Secção II

Operacionais de desfibrilhação automática externa

Artigo 8.º

Certificação

- 1 – São operacionais de DAE os indivíduos não médicos, devidamente certificados, nos quais sejam delegadas competências para a utilização de um desfibrilhador automático externo.
- 2 – A certificação referida no número anterior está dependente da conclusão, com aproveitamento, de um curso de formação específico, cujos termos e condições constam do PNDAE.

3 - As entidades envolvidas na atribuição do certificado de operacional de DAE são o INEM, o CPR ou outras por estes acreditadas.

Artigo 9.º

Vigência e revogação do certificado

1 - O certificado vigora por dois anos, dependendo a sua renovação de um curso de verificação do cumprimento dos requisitos de que depende a obtenção do certificado.

2 - O certificado pode ser revogado pela entidade que o tenha concedido em caso de incumprimento, pelo seu titular, das normas definidas no presente decreto-lei.

Artigo 10.º

Operacionais não médicos do INEM

Os operacionais não médicos do INEM estão dispensados da certificação prevista nos artigos anteriores, podendo praticar actos de desfibrilhação automática externa mediante delegação de um responsável médico, desde que estejam no exercício das suas funções e se encontrem habilitados para tal nos termos definidos pelos respectivos superiores hierárquicos.

CAPÍTULO III

Licença para a instalação e utilização de desfibrilhadores automáticos externos

Secção I

Regime comum

Artigo 11.º

Requisitos

1 - A emissão da licença para instalação e utilização de equipamentos de desfibrilhação automática externa depende da verificação cumulativa dos seguintes requisitos:

- a) Existência de um responsável médico;
- b) Existência de dispositivos de desfibrilhação automática externa;
- c) Existência de operacionais de DAE em número suficiente para assegurar a prática de actos de desfibrilhação automática externa durante vinte e quatro horas por dia e todos os dias do ano ou durante os períodos de funcionamento e de abertura ao público, consoante se trate, respectivamente, de ambulâncias ou de locais de acesso ao público;

d) Adequação ao PNDAE e garantia do cumprimento integral dos respectivos princípios e normas.

2 – Os dispositivos mencionados na alínea b) do número anterior devem permitir:

- a) Identificar automaticamente ritmos cardíacos desfibrilháveis;
- b) Emitir comandos sonoros dando conta dos resultados da análise do ritmo;
- c) Alertar para as condições de segurança e assinalar os passos do algoritmo a seguir;
- d) Produzir descarga eléctrica de acordo com energias pré-definidas; e
- e) Gravar em forma de dados o registo electrocardiográfico e, preferencialmente, também o registo de áudio, de modo a permitir a posterior auditoria da ocorrência.

3 - No caso de se tratar de um local de acesso ao público, a emissão da licença para instalação e utilização de equipamentos de desfibrilhação automática externa depende ainda da verificação cumulativa dos requisitos previstos no artigo 20.º.

Artigo 12.º

Requerimento

1 - O requerimento de licença para a instalação e utilização de desfibriladores automáticos externos é dirigido ao Conselho Directivo do INEM, devendo conter:

- a) Identificação do responsável médico e dos operacionais de DAE, através do nome, morada e profissão, bem como da modalidade de relação jurídica que tenham com o requerente;
- b) Indicação da marca, modelo, número de série e número de unidades disponíveis dos equipamentos de desfibrilhação automática externa;
- c) Local ou viatura em que pode ter lugar a prática de actos de desfibrilhação automática externa;
- d) Número mínimo de operacionais disponíveis em cada momento.

2 - O requerente deve prestar quaisquer esclarecimentos e apresentar todos os documentos que se revelem necessários ou úteis para a apreciação do pedido, que lhe sejam solicitados pelo Conselho Directivo do INEM.

3 – Caso o Conselho Directivo do INEM considere que não estão reunidos os requisitos para a emissão da licença, pode, a qualquer momento, convidar o requerente a corrigir o seu requerimento.

Artigo 13.º

Decisão sobre a licença

1 – O Conselho Directivo do INEM deve proferir a decisão sobre a licença no prazo de 30 dias a contar da data de apresentação do pedido.

2 – A solicitação de esclarecimentos ou documentos, bem como o convite para correcção do pedido, nos termos do artigo anterior, determinam a suspensão do prazo da decisão até à apresentação dos primeiros ou resposta ao segundo.

3 - O Conselho Directivo do INEM pode indeferir o pedido quando:

a) Não se encontrem preenchidos os requisitos exigidos pelo presente decreto-lei, pelo PNDAE e demais legislação aplicável;

b) O pedido não contenha as indicações referidas no artigo anterior.

4 – O indeferimento do pedido deve ser fundamentado.

Artigo 14.º

Alterações da licença

1 - Qualquer alteração dos elementos que consubstanciam a licença só produz efeitos após comunicação, pelo respectivo titular, ao INEM.

2 – O Conselho Directivo do INEM poderá recusar, fundamentando, qualquer das alterações propostas, no prazo de sete dias.

Artigo 15.º

Seguro de responsabilidade civil

1 – Após obtenção da licença, a entidade licenciada deve celebrar um contrato de seguro de responsabilidade civil resultante da prática de actos de desfibrilhação automática externa, com uma cobertura mínima de 500.000,00 euros e que deve cobrir a responsabilidade da entidade licenciada, do responsável médico e dos operacionais de DAE.

2 – A entidade licenciada deve apresentar ao INEM o documento comprovativo da celebração do contrato de seguro.

3 - A instalação e utilização de desfibriladores automáticos externos apenas pode ocorrer após a celebração do contrato de seguro e enquanto o mesmo estiver em vigor.

Artigo 16.º

Prazo de vigência da licença

A licença para a instalação e utilização de desfibriladores automáticos externos vigora pelo prazo de um ano, a contar da data da sua emissão, renovável automaticamente por iguais períodos, salvo decisão em contrário do Conselho Directivo do INEM.

Artigo 17.º

Revogação da licença

1 – Sem prejuízo da responsabilidade contra-ordenacional a que haja lugar, a licença é revogada se:

- a) Deixar de se verificar algum dos requisitos da sua concessão;
- b) Se verificar alteração de algum dos elementos referidos no artigo 12.º, sem que a entidade licenciada promova a alteração da licença nos termos previstos no n.º 1 do artigo 14.º;
- c) A entidade licenciada não cumprir os mecanismos de garantia da cadeia de sobrevivência, previstos no artigo 2.º;
- d) A entidade licenciada permitir a utilização de desfibriladores automáticos externos por operacionais de DAE não previstos na licença;
- e) A entidade licenciada não assegurar a manutenção dos dispositivos de desfibrilhação automática externa de acordo com as especificações do fabricante;
- f) Por qualquer motivo, esteja em causa o cumprimento do presente decreto-lei, do PNDAE, do plano integrado previsto na alínea a) do n.º 1 do artigo 20.º ou demais legislação aplicável.

2 – A licença pode ser suspensa durante o processo de revogação, até à decisão final, quando a gravidade da situação o justifique.

3 – A suspensão ou revogação da licença são objecto de publicitação através de meio adequado.

Artigo 18.º

Taxas

O licenciamento previsto no presente Capítulo, ou outros actos praticados pelo INEM ao abrigo do presente decreto-lei, podem ser sujeitos a taxas a aprovar por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Secção II

Regime especial

Subsecção I

Ambulâncias do INEM operadas por outras entidades

Artigo 19.º

Protocolo

- 1 - A licença para instalação e utilização de equipamentos de desfibrilhação automática externa em ambulâncias do INEM operadas por outras entidades pode ser substituída por protocolo.
- 2 – Ao protocolo mencionado no número anterior é aplicável o disposto na Secção I do Capítulo III e no Capítulo IV com as devidas adaptações.

Subsecção II

Locais de acesso ao público

Artigo 20.º

Requisitos específicos

- 1 – Para além dos requisitos gerais referidos na Secção I do presente Capítulo, a emissão da licença para instalação e utilização de equipamentos de desfibrilhação automática externa em locais de acesso ao público depende ainda da verificação cumulativa dos seguintes requisitos específicos:
 - a) Existência de um plano integrado de desfibrilhação automática externa para o local de acesso ao público em causa;
 - b) Previsão de uma forma adequada de activação do sistema de emergência médica em momento prévio a cada caso de utilização de desfibrilhador automático externo, de acordo com a cadeia de sobrevivência prevista no artigo 2.º.
- 2 – O plano integrado referido na alínea a) do número anterior deve, nomeadamente:
 - a) Conter plantas do local de acesso ao público em causa, à escala de 1:500;
 - b) Indicar o número médio mensal de utilizadores do espaço;
 - c) Indicar o local de instalação dos desfibrilhadores automáticos externos;
 - d) Indicar o horário em que o plano de desfibrilhação automática externa se encontra em funcionamento;
 - e) Indicar o número de operacionais de DAE disponíveis em cada momento, durante os períodos de funcionamento ou abertura ao público do local em causa;
 - f) Indicar o meio de mobilidade dos operacionais de DAE dentro do local de acesso ao público em causa;

- g) Prever uma forma adequada de activação do sistema de emergência médica em caso de utilização de desfibriladores automáticos externos.

Artigo 21.º

Pedido de informação prévia

1 – Qualquer interessado na obtenção de uma licença para a instalação e utilização de equipamentos de desfibrilhação automática externa em locais de acesso ao público pode requerer ao Conselho Directivo do INEM, a título prévio, informação sobre a conveniência da implementação de um plano integrado de desfibrilhação automática externa.

2 – O pedido mencionado no número anterior deverá conter:

- a) Plantas do local de acesso ao público em causa, à escala de 1:500;
- b) Indicação do número médio mensal de utilizadores do espaço.

3 – O pedido de informação prévia é decidido no prazo de 30 dias a contar da data da sua apresentação.

4 - O conteúdo da informação prévia aprovada vincula o Conselho Directivo do INEM sobre um eventual pedido de licenciamento para a instalação e utilização de equipamentos de desfibrilhação automática externa no mesmo local de acesso ao público, desde que tal pedido seja apresentado no prazo de um ano a contar da data da notificação da mesma ao requerente.

5 - O conteúdo da informação prévia aprovada não é vinculativo se, antes da obtenção da licença, ocorrer uma modificação dos pressupostos em que se baseou o pedido.

Artigo 22.º

Publicidade

A entidade licenciada deve afixar, em lugar visível aos frequentadores ou utilizadores normais do local de acesso ao público em causa, cópias da licença e da lista actualizada dos operacionais de DAE com competência para a utilização dos equipamentos abrangidos pela licença.

CAPÍTULO IV

Monitorização e fiscalização

Artigo 23.º

Monitorização

- 1 – O INEM acompanha permanentemente a actividade no âmbito da desfibrilhação automática externa desenvolvida pelas entidades licenciadas.
- 2 – A entidade licenciada disponibiliza ao INEM toda a documentação relativa a cada situação de paragem cardio-respiratória, nomeadamente os registos escritos e os do equipamento de desfibrilhação automática externa.
- 3 – O responsável médico envia trimestralmente um relatório de ocorrências ao INEM.
- 4 – Sem prejuízo do disposto no número anterior, o INEM pode solicitar, a qualquer momento, informações sobre as ocorrências de paragem cárdio-respiratória.
- 5 – Caso sejam apurados factos que justifiquem averiguação mais aprofundada, o INEM pode desencadear os mecanismos de fiscalização previstos no artigo seguinte.

Artigo 24.º

Fiscalização

- 1 – O INEM fiscaliza a actividade no âmbito da desfibrilhação automática externa desenvolvida pelas entidades licenciadas.
- 2 – A fiscalização pode realizar-se através de vistorias aos locais, peritagens técnicas aos equipamentos, bem como da solicitação de quaisquer documentos e informações relevantes.
- 3 – A realização de acções de fiscalização não carece de notificação prévia à entidade fiscalizada.
- 4 – As entidades licenciadas, os seus órgãos, representantes, trabalhadores e colaboradores, em particular o responsável médico e os operacionais de DAE, são obrigados a colaborar com o INEM, nas acções de fiscalização, designadamente permitindo a entrada e circulação dos agentes de fiscalização e fornecendo-lhes todos os documentos e informações por eles solicitados.

CAPÍTULO V

Regime sancionatório

Artigo 25.º

Factos puníveis, coimas e sanções acessórias

1 – Sem prejuízo de eventual responsabilidade criminal, nos termos gerais, constitui contra-ordenação punível com coima a prática dos seguintes actos:

- a) Instalação e utilização sem licença de desfibriladores automáticos externos;
- b) Prática de actos de desfibrilhação automática externa por indivíduo que não seja operacional de DAE;
- c) Prática de actos de desfibrilhação automática externa por operacionais de DAE fora dos locais em que esteja habilitado a actuar enquanto tal;
- d) Instalação e utilização de desfibriladores automáticos externos sem que tenha sido celebrado o contrato de seguro previsto no artigo 15.º ou sem que o mesmo esteja em vigor;
- e) Incumprimento das normas de salvaguarda da cadeia de sobrevivência referida no artigo 2.º;
- f) Falta de envio dos documentos e registos referidos no artigo 23.º;
- g) Recusa de colaboração com acções de fiscalização ou prática de actos que ilegitimamente impeçam ou dificultem a sua realização.

2 – A tentativa e a negligência são puníveis.

3 – A prática dos factos referidos no n.º 1 são puníveis com coima até 3.740,00 euros ou 44.500,00 euros, consoante se trate de pessoa singular ou colectiva, respectivamente, sem prejuízo da aplicação da sanção acessória de revogação da licença ou de cassação do certificado de operacional de DAE, consoante os casos.

Artigo 26.º

Competência decisória

Compete ao Conselho Directivo do INEM a instrução e decisão dos procedimentos contra-ordenacionais.

CAPÍTULO VI

Disposições finais

Artigo 27.º

Norma transitória

Todos os títulos que permitam a prática de actos de desfibrilhação automática externa em ambiente extra-hospitalar, existentes à entrada em vigor do presente decreto-lei, caducam 90 dias após aquela data.

Artigo 28.º

Entrada em vigor

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de ... de ... de 2008.

O Primeiro-Ministro

(José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa)

A Ministra da Saúde

(Ana Teodoro Jorge)