

AUDIÇÃO NA ASSEMBLEIA DA REPUBLICA

PROPOSTA DE LEI N.º 32/XIII

Audição solicitada pelo Grupo de Trabalho Qualidade e Segurança de Tecidos e Células
COMISSÃO DE SAÚDE

14 de fevereiro de 2017

Senhores Deputados

Agradeço, em nome da Direção-Geral da Saúde, o convite para fazermos uma breve apreciação da proposta de Lei N.º 32/XIII.

Acompanham-me a Senhora Dr. Regina Carmona, médica, e a Senhora Dr.ª Cristina Rocha, farmacêutica, que desempenham as suas funções, em tempo completo, no exercício de autoridade competente para células, tecidos, sangue e órgãos e a Senhora Dr.ª Isabel Pires, jurista do Departamento da Qualidade na Saúde, que dirijo.

Talvez seja útil recordar que o Departamento da Qualidade na Saúde é uma estrutura nuclear da Direção-Geral da Saúde, ao qual compete, nos termos da legislação em vigor, exercer as funções de autoridade competente atribuídas anteriormente à Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação, extinta em 2012.

A Direção-Geral da Saúde, sucedeu-lhe, assim e através do Departamento da Qualidade na Saúde, nas atribuições em matéria de autorização de atividade de unidades, serviços e processos relativos à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de sangue humano, componentes sanguíneos, órgãos, tecidos e células de origem humana e regulamentação e controlo do cumprimento dos respetivos padrões da qualidade e da segurança.

Esta é apenas uma das áreas específicas de que se ocupa o Departamento da Qualidade na Saúde, a par da definição das condições técnicas para a adequada prestação de cuidados de saúde e o planeamento da política nacional para a qualidade dos cuidados e a segurança dos doentes no sistema de saúde.

Em termos muito sintéticos e globais, podemos dividir a ação deste Departamento, norteado pelo cumprimento da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde e do Plano Nacional para a Segurança dos Doentes, em duas áreas que se complementam:

- a) Por um lado, a gestão da qualidade, que normaliza os padrões da qualidade requerida para as diferentes tipologias de prestação de cuidados de saúde e da segurança dos doentes.
- b) Por outro, a avaliação da qualidade, que mede, audita e certifica os prestadores de cuidados do sistema de saúde.

É nesta segunda área de atuação do Departamento que se insere a atividade de autoridade competente em matéria de células, tecidos, sangue e órgãos.

Em relação à proposta de Lei Nº 32/XIII, sobre a qual Vossas Excelências nos querem ouvir, pouco temos a acrescentar.

Trata-se de uma segunda alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, já alterada pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro, que estabelece o regime jurídico da qualidade e da segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, de forma a transpor, para a ordem jurídica portuguesa, a Diretiva n.º 2015/565/UE, de 24 de outubro, da Comissão Europeia, no que se refere aos requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana.

Estabelece, ainda, os procedimentos de equivalência, entre o espaço da União Europeia e os países terceiros, das normas da qualidade e da segurança dos tecidos e células importados e transpõe, para a ordem jurídica interna, a Diretiva n.º 2015/566/UE, de 8 de abril, da Comissão Europeia.

Consideramos que, com a transposição destas duas Diretivas de 2015, da Comissão Europeia, a 565 e a 566, estão aperfeiçoados, nesta área específica, os modelos de governação da saúde baseados na melhoria da qualidade e na garantia da segurança

dos doentes, aliás de acordo com a prioridade dada a esta matéria pelo Programa do Governo.

A Diretiva 565, que, por sua vez, alterou a Diretiva n.º 2006/86/CE, de 24 de outubro, da Comissão Europeia, veio reconhecer que, a fim de facilitar a rastreabilidade europeia, é necessário estabelecer um identificador único europeu para os tecidos e células distribuídos na União Europeia e definir as obrigações em matéria de aplicação desse código, tanto das autoridades competentes dos Estados-Membros, como dos serviços manipuladores de tecidos.

A anterior Diretiva n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, transposta pela Lei n.º 12/2009, de 26 de março e que foi alterada pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro, (atual Lei de Tecidos e Células), exige, por um lado, que os bancos de tecidos ou unidades hospitalares autorizados garantam que as importações de tecidos e células cumpram as normas da qualidade e da segurança equivalentes às estabelecidas nessa Diretiva e prevê que os procedimentos, ainda sem estabelecer quais, de verificação da equivalência das normas da qualidade e da segurança venham a ser estabelecidos pela Comissão Europeia.

Foi desta necessidade de estabelecimento desses procedimentos, que surge a Diretiva 566, a qual, de facto, estabelece os referidos procedimentos de verificação da

equivalência entre as normas em vigor da qualidade e da segurança dos tecidos e células no interior da União Europeia, especialmente das normas da qualidade e da segurança relativas ao regime de autorização e inspeção e, ainda, os procedimentos a seguir pelos bancos de tecidos e células importadores, nas suas relações com os respetivos fornecedores de países terceiros.

Em síntese, a proposta de Lei, que hoje discutimos, altera a versão atual da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, por transposição das Diretivas 565 e 566, estabelecendo a obrigatoriedade do cumprimento dos requisitos necessários à aplicação de um “Código Único Europeu” e à harmonização dos procedimentos de verificação da equivalência normativa entre os Estados-Membros da União Europeia e entre estes e os respetivos fornecedores situados em países terceiros.

Após leitura atenta da Proposta de Lei N.º 32/XIII, constatamos, no entanto, haver necessidade de clarificação do seguinte ponto:

- a) Fazer constar, no n.º 2 do artigo 1.º da Lei a republicar como Anexo da presente Proposta de Lei, a transposição da Diretiva 566, em matéria de equivalência das normas, para que não surjam dúvidas de que esta Diretiva fica transposta.

Em resumo, consideramos que esta Proposta de Lei nos trás quatro alterações face à realidade atual:

1. Vem fortalecer, nos termos do artigo 9.º e a nível das autorizações de importação pelos bancos de tecidos e de células, que a autorização deixa de ser um ato da responsabilidade isolada do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, embora ouvida a Direção-Geral da Saúde, passando a ser dada por este instituto público, sempre em articulação com a Direção-Geral da Saúde, ou seja, passe a ser uma autorização partilhada, facto com o qual concordamos, porque reposiciona corretamente estas autorizações face às competências, em matéria da qualidade e segurança, atribuídas a esta Direção-Geral.
2. A matéria da inspeção e das medidas de controlo, da competência da Direção-Geral da Saúde como autoridade competente, continua a ser-lhe atribuída, mas, nos termos do artigo 6º, deixa de ser obrigatoriamente em articulação com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde, facto com o qual também concordamos, porque não apenas a experiência demonstrou que nem sempre se justificou a realização de inspeções conjuntas, com desperdício de recursos, como a presente Proposta de Lei, atribui, ela própria, funções inspetivas, nesta área, à Direção-Geral da Saúde.
3. São reforçadas as medidas de controlo da qualidade e da segurança, nomeadamente, impondo cláusulas contratuais aos bancos importadores, relativamente à garantia do

cumprimento das normas da qualidade e da segurança nas importações de células e tecidos oriundos de países terceiros, o que também concordamos porque salvaguarda o aumento da garantia da qualidade e da segurança.

4. Vem estabelecer o “Código Único Europeu” e demais procedimentos e requisitos técnicos em matéria de registos de tecidos e células distribuídos na União Europeia, o que também se nos afigura correto por facilitar a sua rastreabilidade.

Em conclusão, somos de parecer de que se trata de uma boa Proposta de Lei.

Tanto eu, como as minhas colaboradoras estamos disponíveis para esclarecer os Senhores Deputados sobre dúvidas que entretanto tenham surgido.