



Comissão Parlamentar de Saúde

---

## Parecer

Proposta de Lei n.º 215/XII (3.ª) GOV

**Autora:** Deputada Carla  
Rodrigues

---

Procede à primeira alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, transpondo a Diretiva n.º 2012/39/EU, da Comissão, de 26 de novembro de 2012, que altera a Diretiva n.º 2006/17/CE no que se refere a certos requisitos técnicos para a análise de tecidos e células de origem humana



Comissão Parlamentar de Saúde

---

## **ÍNDICE**

**PARTE I - CONSIDERANDOS**

**PARTE II - OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER**

**PARTE III - CONCLUSÕES**

**PARTE IV- ANEXOS**

## PARTE I - CONSIDERANDOS

### A) Nota Introdutória

O Governo tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República a Proposta de Lei n.º 215/XII/3.ª, que *“Procede à primeira alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, transpondo a Diretiva n.º 2012/39/UE, da Comissão, de 26 de novembro de 2012, que altera a Diretiva n.º 2006/17/CE, no que se refere a certos requisitos técnicos para a análise de tecidos e células de origem humana”*.

Esta apresentação foi efetuada nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 167.º da Constituição da República Portuguesa e do artigo 118.º do Regimento da Assembleia da República, reunindo os requisitos formais previstos no artigo 124.º do Regimento.

A referida Proposta de Lei deu entrada na Mesa da Assembleia da República no dia 2 de abril de 2014, tendo baixado no dia seguinte, por despacho de Sua Excelência a Presidente da Assembleia da República, à Comissão de Saúde, para efeitos de emissão do pertinente relatório e parecer.

A sua discussão na generalidade, pelo Plenário da Assembleia da República, foi entretanto agendada para o próximo dia 14 de maio.

### B) Do objeto, conteúdo e motivação da iniciativa

A Proposta de Lei n.º 215/XII/3.ª visa contribuir para o aumento da qualidade e segurança dos órgãos, tecidos e células de origem humana destinados a transplantação, alterando, para o efeito, certos requisitos técnicos para a respetiva análise.

Comissão Parlamentar de Saúde

A apresentação desta Proposta de Lei decorre, designadamente do dever que impende sobre o Estado Português de transposição, para a ordem jurídica interna, da Diretiva n.º 2012/39/UE, da Comissão, de 26 de novembro de 2012.

Pretende o Governo, com a aprovação do diploma referido, fundamentalmente, as seguintes alterações:

- Que a análise de anticorpos de HTLV I/II, seja efetuada em função da *prevalência* e já não da *incidência* dessa doença;
- Que as análises das amostras de sangue na dádiva de células reprodutivas entre parceiros possam ser feitas a intervalos fixos de até um máximo de 24 meses e já não, obrigatoriamente, sempre que ocorra uma dádiva.

No que se refere à primeira alteração proposta, considera-se que um dos requisitos técnicos aplicáveis à dádiva, colheita e análise de tecidos e células de origem humana, qual seja o da realização de uma análise de anticorpos de HTLV I/II<sup>1</sup>, seja efetuada:

- (i) Aos dadores que vivem ou são provenientes de zonas com elevada **prevalência** ou (ii) com parceiros sexuais provenientes de zonas com elevada **prevalência** ou (iii) sempre que os pais dos dadores sejam provenientes de zonas com elevada **prevalência**; ao invés de, como atualmente sucede,
- Aos dadores que vivem ou são provenientes de zonas com elevada **incidência** ou com parceiros sexuais provenientes de zonas com elevada **incidência** ou sempre que os pais dos dadores sejam provenientes de zonas com elevada **incidência**.

Dito de outro modo, substitui-se a referência a *zonas de elevada incidência* (novos casos da doença) por *zonas de elevada prevalência*<sup>2</sup> (proporção da população afetada pela

<sup>1</sup> Human T-lymphotropic virus, isto é, Vírus T-linfotrópico humano.

<sup>2</sup> Cfr. Diretiva 2012/39/UE, da Comissão, de 26 de novembro de 2012, exposição de motivos, parágrafo (3): “A «incidência» mede a taxa de ocorrência de novos casos de uma doença ou condição, enquanto «prevalência» significa a proporção de uma população afetada por uma doença específica numa dada altura. Na prática, os dados relativos à

Comissão Parlamentar de Saúde

doença), opção justificada no facto de esta última *medida* ser mais relevante e disponível do que a primeira.

A justificação para esta modificação radica ainda no facto de ser “*muito difícil, tendo em conta o atual conhecimento científico, determinar a definição de uma zona de elevada incidência de HTLV 1*”, donde resulta que esse requisito de análise não seja “*aplicado de modo uniforme*”<sup>3</sup>.

Já no que se refere à segunda alteração proposta, considera-se que a observância do nível de segurança na dádiva de células reprodutivas entre parceiros não justifica a obrigatoriedade de obtenção de amostras de sangue sempre que ocorra uma dádiva, bastando a análise das mesmas a intervalos fixos de até um máximo de 24 meses, desde que os estabelecimentos de tecidos que utilizam técnicas de procriação assistida tenham em vigor sistemas adequados de segurança e qualidade, em conformidade com a legislação comunitária aplicável.

Trata-se de uma opção decorrente do entendimento de que a obrigatoriedade de realização das referidas análises, sempre que ocorra uma dádiva entre parceiros, sendo onerosa e complicada para os pacientes, não melhora a segurança das células reprodutivas doadas entre ambos, razão pela qual se pode confiar nos resultados da análise anterior efetuada ao mesmo dador durante o intervalo temporal melhor referido *supra*.

Realce-se, finalmente, que o prazo de transposição da Diretiva n.º 2012/39/UE, da Comissão, ocorre, nos termos do n.º 1 do artigo 2.º daquele diploma comunitário, a 17 de junho de 2014.

---

*prevalência estão mais disponíveis do que os dados relativos à incidência. Além disso, a prevalência é uma medida mais relevante do que a incidência na avaliação do impacto de uma doença crónica numa comunidade e na avaliação das necessidades subsequentes.”*

<sup>3</sup> Cfr. Diretiva 2012/39/UE, da Comissão, de 26 de novembro de 2012, exposição de motivos, parágrafo (2)

### **C) Enquadramento legal e constitucional e antecedentes**

Sendo o enquadramento legal e os antecedentes da Proposta de Lei n.º 215/XII/3.ª expendidos na Nota Técnica que a respeito do mesmo foi elaborada pelos competentes serviços da Assembleia da República, a 16 de abril de 2014, remete-se para esse documento, que consta em Anexo ao presente Parecer, a densificação do capítulo em apreço.

### **PARTE II - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER**

A relatora do presente Parecer entende dever reservar, nesta sede, a sua posição sobre a Proposta de Lei em apreço, a qual é, de resto, de “*elaboração facultativa*”, conforme disposto no n.º 3 do artigo 137.º do Regimento da Assembleia da República.

### **PARTE III - CONCLUSÕES**

1. O Governo tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República a Proposta de Lei n.º 215/XII/3.ª, que “*Procede à primeira alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, transpondo a Diretiva n.º 20012/39/UE, da*

Comissão Parlamentar de Saúde

*Comissão, de 26 de novembro de 2012, que altera a Diretiva n.º 2006/17/CE, no que se refere a certos requisitos técnicos para a análise de tecidos e células de origem humana”;*

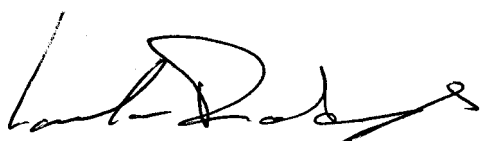
2. A Proposta de Lei n.º 215/XII/3.ª foi apresentada nos termos constitucionais, legais e regimentais aplicáveis, encontrando-se reunidos os requisitos formais e de tramitação exigidos;
3. Face ao exposto, a Comissão de Saúde é de parecer que a Proposta de Lei n.º 215/XII/3.ª reúne os requisitos constitucionais e regimentais para ser discutida em Plenário.

**PARTE IV- ANEXOS**

Anexa-se, nos termos do artigo 131.º do Regimento da Assembleia da República, a Nota Técnica.

Palácio de S. Bento, 12 de maio de 2014

**A Deputado autor do Parecer**



**(Carla Rodrigues)**

**A Presidente da Comissão**



**(Maria Antónia Almeida Santos)**





## Proposta de Lei n.º 215/XII (3.ª) GOV

Procede à primeira alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, transpondo a Diretiva n.º 20012/39/UE, da Comissão, de 26 de novembro de 2012, que altera a Diretiva n.º 2006/17/CE, no que se refere a certos requisitos técnicos para a análise de tecidos e células de origem humana

Data de admissão: 3 de abril de 2014

Comissão de Saúde (9.ª)

## Índice

- I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa
- II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário
- III. Enquadramento legal e antecedentes
- IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria
- V. Consultas e contributos
- VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação

*Elaborada por: Luisa Veiga Simão, Maria João Costa (DAC), Maria João Godinho (DAPLEN) e Dalila Maulide (DILP)*

*Data: 16 de abril de 2014*

## I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa

A presente iniciativa vem introduzir uma primeira alteração na Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, transpondo a Diretiva n.º 20012/39/UE, da Comissão, de 26 de novembro de 2012, que altera a Diretiva n.º 2006/17/CE, no que se refere a certos requisitos técnicos para a análise de tecidos e células de origem humana.

Concretamente é alterado o ponto 1.2 do anexo VI - «*Análises laboratoriais exigidas a dadores exceto dadores de células reprodutivas*» e os pontos 2.4, 3.3 e 4.2 do anexo VII - «*Critérios de seleção e análises laboratoriais exigidas a dadores de células reprodutivas*», para que remetem os artigos 12.º (e não 2.º, como certamente por lapso é referido na PPL), 16.º e 25.º da Lei n.º 12/2009, pela seguinte forma:

- Anexo VI – no ponto 1.2, onde se lê «*dadores que vivam ou sejam provenientes de zonas com elevada incidência*», vem propor-se «*dadores que vivam ou sejam provenientes de zonas com elevada prevalência*»;

- Anexo VII – nos pontos 2.4 e 3.3 vem proceder-se a uma alteração em tudo idêntica à do ponto 1.2 do anexo VI, ou seja, fala-se de «*elevada prevalência*», em vez de «*elevada incidência*».

- Ainda no anexo VII, no ponto 4.2, substitui-se o texto atual «*Devem obter-se amostras de sangue no momento da dádiva*» por um novo texto, que cria três regras para obtenção de amostras de sangue destinado a dádivas:

**«Para dádivas entre não parceiros, devem ser obtidas amostras de sangue no momento de cada dádiva. Para dádivas entre parceiros (não para utilização direta), devem ser obtidas amostras de sangue no prazo de três meses antes da primeira dádiva. Para outras dádivas entre parceiros pelo mesmo dador, devem obter-se novas amostras de sangue de acordo com a legislação nacional, mas num prazo não superior a 24 meses, a contar da obtenção da amostra anterior.»**

Como fundamento para a apresentação desta iniciativa, o Governo invoca a necessidade de transposição da Diretiva n.º 2012/39/UE, da Comissão, de 26 de novembro, porque esta altera as matérias já referidas, constantes dos anexos VI e VII.

A substituição de «*incidência*» por «*prevalência*», tem por fundamento os dados científicos recentes do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, bem como a experiência prática obtida no terreno, que apontam para que estejam mais disponíveis os dados relativos à prevalência.

Quanto à obtenção de amostras de sangue para as dádivas, é referido que os dados científicos provam também que os intervalos propostos não diminuem o nível de segurança das dádivas, sendo menos oneroso e complicado para os pacientes e para os sistemas de saúde o que agora se vem prever.

## II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário

- **Conformidade com os requisitos formais, constitucionais e regimentais**

A iniciativa em apreço é apresentada pelo Governo, no âmbito do seu poder de iniciativa, em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 167.º e na alínea d) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição, e no artigo 118.º do Regimento da Assembleia da República (RAR).

Toma a forma de proposta de lei, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 119.º do Regimento, é subscrita pelo Primeiro-Ministro e pelo Ministro da Presidência e dos Assuntos Parlamentares e menciona que foi aprovada em Conselho de Ministros, em 27 de março de 2014, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 123.º do RAR. Mostra-se redigida sob a forma de artigos, tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objeto principal e é precedida de uma exposição de motivos, cumprindo assim os requisitos formais constantes dos n.ºs 1 e 2 do artigo 124.º do RAR.

O artigo 124.º do RAR dispõe ainda, no seu n.º 3, que *«as propostas de lei devem ser acompanhadas dos estudos, documentos e pareceres que as tenham fundamentado»*. No mesmo sentido, o artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 274/2009, de 2 de outubro, dispõe que *«Os atos e diplomas aprovados pelo Governo cujos projetos tenham sido objeto de consulta direta contêm, na parte final do respetivo preâmbulo ou da exposição de motivos, referência às entidades consultadas e ao carácter obrigatório ou facultativo das mesmas. No caso de propostas de lei, deve ser enviada cópia à Assembleia da República dos pareceres ou contributos resultantes da consulta direta às entidades cuja consulta seja constitucional ou legalmente obrigatória e que tenham sido emitidos no decurso do procedimento legislativo do Governo»*. No caso presente, não é feita referência a quaisquer consultas.

A iniciativa deu entrada em 02/04/2014, foi admitida em 03/04/2014 e baixou nessa mesma data, na generalidade, à Comissão de Saúde (9.ª).

- **Verificação do cumprimento da lei formulário**

A Lei n.º 74/98, de 11 de novembro (alterada pelas Leis n.ºs 2/2005, de 24 de janeiro, 26/2006, de 30 de junho e 42/2007, de 24 de agosto, que a republicou), designada como «lei formulário», estabelece um conjunto de normas sobre a publicação, a identificação e o formulário dos diplomas, as quais são relevantes em caso de aprovação das iniciativas legislativas e que, como tal, cumpre referir.

Importa, pois, mencionar que a iniciativa *sub judice* tem uma exposição de motivos e obedece ao formulário correspondente a uma proposta de lei. Cumpre igualmente o disposto no n.º 2 do artigo 7.º da «lei formulário», uma vez que contém um título que traduz sinteticamente o seu objeto [disposição idêntica à constante da alínea b) do n.º 1 do artigo 124.º do Regimento], referindo que visa proceder à primeira alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que estabelece o regime

jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, transpondo a Diretiva n.º 2012/39/UE, da Comissão, de 26 de novembro de 2012, que altera a Diretiva n.º 2006/17/CE no que se refere a certos requisitos técnicos para a análise de tecidos e células de origem humana.

Efetivamente, consultada a base de dados Digesto, verifica-se que a Lei n.º 12/2009, de 26 de março (*Estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, transpondo para a ordem jurídica interna as Diretivas n.ºs 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, 2006/17/CE, da Comissão, de 8 de fevereiro, e 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de outubro*), não foi, até à data, alterada, pelo que, a ser aprovada, esta constituirá a sua primeira alteração.

A iniciativa nada dispõe quanto à data de entrada em vigor, pelo que a mesma ocorrerá, em caso de aprovação, no quinto dia após a publicação, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 2.º da «lei formulário».

Na presente fase do processo legislativo a iniciativa em apreço não nos parece suscitar outras questões em face da «lei formulário».

### III. Enquadramento legal e antecedentes

#### • Enquadramento legal nacional e antecedentes

A proposta de lei em análise tem por objeto a transposição da Diretiva n.º 2012/39/UE, da Comissão, de 26 de novembro de 2012, procedendo-se, para tal, à alteração da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, transpondo para a ordem jurídica interna as Diretivas n.ºs 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, 2006/17/CE, da Comissão, de 8 de Fevereiro, e 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de Outubro.

Pretende-se, em especial, alterar os anexos VI (Análises laboratoriais exigidas a dadores (exceto dadores de células reprodutivas)) e VII (Critérios de seleção e análises laboratoriais exigidas a dadores de células reprodutivas).

O processo legislativo que levou à aprovação da Lei n.º 12/2009 pode ser consultado no sítio Web da Assembleia da República, recordando-se que a Proposta de Lei n.º 200/X, que lhe deu origem, foi aprovada por unanimidade em votação final global.

Refira-se que, já na presente legislatura, a Assembleia da República aprovou, através na Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, o regime de garantia de qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano, de forma a assegurar um elevado nível de

proteção da saúde humana, transpondo a Diretiva n.º 2010/53/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação. O processo legislativo que lhe deu origem resultou da aprovação da Proposta de Lei n.º 101/XII e pode ser consultado também no sítio Web da Assembleia.

O regime aplicável aos atos que tenham por objeto a colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana encontra-se regulado pela Lei n.º 12/93, de 22 de abril, alterada e republicada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho, e alterada pela Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, que transpôs parcialmente para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março.

A Lei n.º 12/93 criou também a rede nacional de coordenação de colheita e transplantação, que a Portaria n.º 357/2008, de 9 de maio, veio regulamentar.

- **Enquadramento do tema no plano da União Europeia**

A crescente utilização terapêutica a nível europeu de tecidos e células de origem humana, nomeadamente nos domínios da cirurgia de reconstrução, do tratamento de doenças e da medicina reprodutiva, e a decorrente necessidade de se preservar um elevado grau de proteção da saúde humana, evitando a possível transmissão de doenças ligadas à dádiva, processamento e intercâmbio destas substâncias, estiveram subjacentes à adoção da Diretiva 2004/23/CE, de 31 de Março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana e das duas diretivas de aplicação, aprovadas em 2006.

A Diretiva 2004/23/CE veio assim criar um enquadramento unificado a nível da União Europeia, com vista a assegurar um elevado nível de qualidade e de segurança dos tecidos e células de origem humana e de produtos manufacturados deles derivados, destinados a aplicações em seres humanos, estabelecendo normas e princípios comuns a seguir pelos Estados-Membros, em relação a cada uma das fases do processo de aplicação, que abrange a dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição destas substâncias.

Em termos gerais, esta diretiva estabelece um conjunto de princípios relativos à seleção e avaliação dos dadores, no que se refere concretamente às questões do incentivo da dádiva voluntária e gratuita, do consentimento de dadores e recetores e da proteção e confidencialidades dos dados, de normas e requisitos técnicos relativos à gestão da qualidade e segurança dos tecidos e células, incluindo a formação do pessoal envolvido no processo da sua utilização, e de obrigações dos Estados-Membros relativas, nomeadamente, à supervisão da colheita, aos serviços manipuladores de tecidos e aos processos por eles utilizados, incluindo a implementação de sistemas de acreditação, inspeção e registo, à notificação de acidentes, à implementação de normas de rastreabilidade e de regulamentação da importação/exportação destas substâncias de e para países terceiros.

A referida Diretiva prevê ainda, que sejam tomadas pelos Estados-Membros medidas relativas ao intercâmbio de informações e à aplicação de sanções, por infrações às disposições nacionais adotadas com vista a sua aplicação, assim como o processo de acompanhamento do progresso científico e técnico e de consulta dos comités, a implementar pela Comissão Europeia.

Com vista à implementação do quadro geral de princípios e normas comuns acima referidos foram aprovadas pela Comissão as seguintes medidas de execução da Diretiva 2004/23/CE:

- Diretiva 2006/17/CE, de 8 de Fevereiro de 2006, que aplica a Diretiva 2004/23/CE no que respeita a determinados requisitos específicos aplicáveis à primeira fase do processo de utilização destas substâncias, nomeadamente em matéria de colheita, de seleção e análise laboratoriais de dadores, de procedimentos de dádiva, colheita e distribuição ao recetor dos tecidos e células;
- Diretiva 2006/86/CE, de 24 de Outubro de 2006, que aplica a Diretiva 2004/23/CE no se refere aos requisitos de rastreabilidade, à notificação de reações e incidentes adversos graves e a determinados requisitos técnicos para a codificação, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana;
- Decisão 2010/453/UE da Comissão, de 3 de Agosto de 2010, que estabelece diretrizes referentes às inspeções e às medidas de controlo e à formação e qualificação de funcionários no domínio dos tecidos e células de origem humana previstas na Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

No âmbito da Diretiva 2006/17/CE é exigida, em especial, para os dadores de células reprodutivas e para os restantes dadores a realização de uma análise de anticorpos de HTLV I sempre que vivam ou sejam provenientes de zonas de elevada incidência ou que tenham parceiros sexuais provenientes dessas zonas ou sempre que os pais sejam provenientes dessas zonas. No entanto, dados científicos recentes, fornecidos pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (CEPCD) e a experiência prática obtida no terreno, revelaram que é muito difícil, tendo em conta o atual conhecimento científico, determinar a definição de uma zona de elevada incidência de HTLV I.

De facto, a «incidência» mede a taxa de ocorrência de novos casos de uma doença ou condição, enquanto «prevalência» significa a proporção de uma população afetada por uma doença específica numa dada altura, o que torna mais acessíveis e disponíveis os dados relativos à prevalência do que os dados relativos à incidência. Além disso, a prevalência é uma medida mais relevante do que a incidência na avaliação do impacto de uma doença crónica numa comunidade e na avaliação das necessidades subsequentes.

Assim, a Diretiva n.º 2012/39/UE da Comissão, de 26 de novembro de 2012, que altera a Diretiva 2006/17/CE no que se refere a certos requisitos técnicos para a análise de tecidos e células de origem humana, substitui as referências a uma elevada incidência por referências a uma elevada prevalência para garantir uma execução mais coerente dos requisitos de análise do HTLV I nos Estados-Membros.

- **Enquadramento internacional**

## Países europeus

A legislação comparada é apresentada para os seguintes países da União Europeia: Irlanda e Reino Unido.

### IRLANDA

Na Irlanda, a entidade competente (*Irish Medicines Board*) disponibiliza uma [página](#) com informação sobre as alterações levadas a cabo pela Diretiva 2012/39/UE, da Comissão, com orientação sobre os seguintes tópicos:

- *Revision of Certain Technical Requirements for the testing of Human Tissues and Cells;*
- *Implementation of Single European Coding System for Tissues and Cells;*
- *Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin (SOHO V&S project);*
- *Clinical Users Guides Tissues and Haematopoietic Stem Cells.*

### REINO UNIDO

No Reino Unido, a Diretiva 2004/23/CE foi transposta pelo *Human Tissue Act 2004* (para a Escócia, vale o *Human Tissue (Scotland) Act 2006*).

Já as Diretivas 2006/17/CE e 2006/86/CE encontram-se adaptadas para o direito britânico por intermédio do *The Human Fertilisation and Embryology (Quality and Safety) Regulations 2007* e pelo *The Human Tissue (Quality and Safety for Human Application) Regulations 2007*.

No que se refere à Diretiva que a proposta em análise pretende transpor e, apesar de o Reino Unido ter sido um dos principais promotores da alteração agora efetuada<sup>1</sup>, não encontramos referências à sua efetiva transposição. Efetivamente, a versão de 2013 da Nota 11 do Código de Prática da *Human Fertilisation and Embryology Authority* ainda refere que «*HTLV-1 antibody testing must be performed for donors living in or originating from high incidence areas or with sexual partners originating from those areas or where the donor's parents originate from those areas*».

## Organizações internacionais

### CONSELHO DA EUROPA

---

<sup>1</sup> V. capítulo “*Influencing in Europe – HTLV testing*”

Pelo manifesto interesse para a matéria em análise, referem-se ainda os seguintes instrumentos jurídicos internacionais:

- a) Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, Convention sur les droits de l'homme et la Biomédecine, Oviedo 04.04.1997;
- b) Protocole additionnel à la convention d'Oviedo pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain a l'égard des applications de la biologie et de la médecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains, Paris 12.01.1998.

#### **IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria**

Efetuada consulta à base de dados do processo legislativo e da atividade parlamentar (PLC), não se identificaram quaisquer iniciativas ou petições pendentes sobre matéria idêntica.

#### **V. Consultas e contributos**

A Comissão de Saúde solicitou já parecer escrito, sobre a presente iniciativa, ao Conselho Nacional de Ética das Ciências da Vida (CNECV) e ao Conselho Nacional da Procriação Medicamente Assistida (CNPMA).

#### **VI. Avaliação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação**

Em face dos elementos disponíveis, não é possível quantificar eventuais encargos resultantes da aprovação da presente iniciativa.