

DECRETO N.º 286/XII

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

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

1 - A presente lei 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 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.

2 - A presente lei transpõe para a ordem jurídica interna 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.

Artigo 2.º

Alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março

Os artigos 10.º e 12.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, passam a ter a seguinte redação:

“Artigo 10.º

[...]

- 1-
- 2-
- 3-
- 4- Os bancos de tecidos e células e os serviços responsáveis pela sua aplicação devem apresentar, de acordo com a sua respetiva área de competência, ao IPST, I.P. e ao CNPMA um relatório anual das suas atividades identificadas no n.º 1, o qual faz parte integrante da avaliação necessária à manutenção da autorização do exercício da atividade, a efetuar pela autoridade competente, sendo o mesmo disponibilizado publicamente.
- 5-

Artigo 12.º

[...]

1- Os bancos de células e tecidos e as unidades de colheita devem dispor de acordos escritos com o pessoal ou equipas clínicas responsáveis pela seleção de dadores e colheita de tecidos e células, a menos que façam parte do pessoal desse organismo ou serviço, especificando, designadamente, os procedimentos a seguir de acordo com o anexo V à presente lei, da qual faz parte integrante, os tipos de tecidos e células, as amostras a colher para análise e os protocolos a respeitar.

- 2-
- 3-
- 4-
- 5-
- 6-
- 7-
- 8-
- 9-
- 10-
- 11-
- 12-
- 13-”

Artigo 3.º

Alteração aos anexos I, VI e VII à Lei n.º 12/2009, de 26 de março

Os anexos I, VI e VII à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, são alterados nos termos constantes do anexo à presente lei, da qual faz parte integrante.

Aprovado em 31 de outubro de 2014

A PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

(Maria da Assunção A. Esteves)

ANEXO
(a que se refere o artigo 3.º)

“ANEXO I
[...]

- a)
- b)
- c)
- d)
- e)
- f)
- g) “Crítico” - que tenha potencialmente um efeito sobre a qualidade e/ou segurança de células e tecidos ou que com eles tenha contacto.
- h) [Anterior alínea g)].
- i) [Anterior alínea h)].
- j) [Anterior alínea i)].
- l) [Anterior alínea j)].
- m) [Anterior alínea l)].
- n) [Anterior alínea m)].
- o) “Gestão da qualidade” - as atividades coordenadas de orientação e controlo de uma organização no que se refere à qualidade.
- p) [Anterior alínea n)].
- q) [Anterior alínea o)].
- r) [Anterior alínea p)].
- s) [Anterior alínea q)].
- t) [Anterior alínea r)].
- u) [Anterior alínea s)].

- v) [Anterior alínea t)].
- x) [Anterior alínea u)].
- z) [Anterior alínea v)].
- aa) [Anterior alínea x)].
- ab) [Anterior alínea z)].
- ac) [Anterior alínea aa)].
- ad) [Anterior alínea ab)].
- ae) [Anterior alínea ac)].
- af) [Anterior alínea ad)].
- ag) [Anterior alínea ae)].

ANEXO VI

[...]

- 1-:
- 1.1-:
- a);
- b);
- c);
- d):
- 1.1.1-
- 1.2- As análises de anticorpos de HTLV I/II devem realizar-se no caso de dadores que vivam ou sejam provenientes de zonas com elevada prevalência, ou com parceiros sexuais provenientes dessas zonas, ou no caso de os pais do dador serem provenientes dessas zonas;
- 1.3-;
- 1.4-;
- 1.5-;
- 1.6-;

2-;

 2.1-;

 2.2-;

 2.3-;

 a);

 b);

 2.3.1-;

 2.4-;

 2.5-;

 a);

 b);

 c);

 2.6-;

 2.7-;

 2.8-

ANEXO VII

[...]

1-;

2-;

 2.1-;

 2.2-;

 a);

 b);

 c);

 2.3-;

- 2.4-Devem realizar-se análises de anticorpos HTLV I/II em dadores que vivam ou sejam provenientes de zonas com elevada prevalência ou com parceiros sexuais provenientes dessas zonas ou no caso de os pais do dador serem provenientes dessas zonas;
- 2.5-.....;
- 2.6-.....
- 3-:
- 3.1-.....;
- 3.2-.....;
- 3.3-Devem realizar-se análises de anticorpos de HTLV I/II em dadores que vivam ou sejam provenientes de zonas com elevada prevalência ou com parceiros sexuais provenientes dessas zonas ou no caso de os pais do dador serem provenientes dessas zonas;
- 3.4-.....;
- 3.5-.....;
- 3.6-.....
- 4-:
- 4.1-.....;
- 4.2-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.
- 4.3-.....:
- 4.3.1-.....
- 4.3.2-.....”