Nota Técnica

Proposta de Lei n.º 32/XIII (2.ª)

Estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita e análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana e os procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados, e procede à segunda alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, transpondo a Diretiva n.º 2015/565/UE, da Comissão, de 8 de abril, que altera a Diretiva n.º 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de outubro, no que se refere a certos requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana, e a Diretiva n.º 2015/566/UE, da Comissão de 8 de abril

Data de admissão: 18-10-2016

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 doutrinário 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 e Catarina Lopes (DAC), Sónia Milhano (DAPLEN), Maria Leitão (DILP) e Paula Faria (Biblioteca)

Data: 6-12-2016

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

A Proposta de Lei n.º 32/XIII (2.ª), de acordo com o seu artigo 1.º, tem por objeto*:*

- Proceder à 2.ª alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, modificada pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro, sobre 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, de forma a transpor para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2015/565/UE, da Comissão, de 8 de abril *(capítulo II – artigos 2.º a 5.º da PPL);*

  - ✓ O artigo 2.º da PPL altera os artigos 8.º *(rastreabilidade),* 12.º *(colheita de tecidos e células de origem humana)* e 25.º *(seleção, avaliação, colheita e receção)* da Lei n.º 12/2009; o artigo 3.º da PPL adita a esta mesma lei os artigos 8.º-A *(Sistema de Codificação Europeu),* 8.º-B *(formato do Código Único Europeu),* 8.º-C *(requisitos relacionados com a aplicação do Código Único Europeu),* 8.º-D *(validação e atualização do Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da UE)* e 8.º-E *(período de transição);* o artigo 4.º da PPL altera os anexos I, III, IX, X e XI da Lei n.º 12/2019 e o artigo 5.º da PPL adita um anexo XII a esta lei.

- Estabelecer os procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados e transpor para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2015/566/U E, da Comissão, de 8 de abril *(capítulo III – artigos 6.º 13.º da PPL).*

  - ✓ Os artigos 6.º a 13.º da PPL fixam, respetivamente, o âmbito de aplicação deste capítulo III, as definições relevantes para o disposto neste capítulo, o conteúdo da autorização de bancos de tecidos e células importadores, como se processa o pedido de autorização como banco de tecidos e células importador, o que corresponde a uma alteração das atividades e atualização das informações, o que deve constar dos contratos, como se realizam as inspeções e outras medidas de controlo e como é feito o registo das atividades dos bancos de tecidos e células importadores.

No capítulo IV, que integra as disposições finais, o artigo 14.º da PPL refere a republicação da Lei n.º 12/2009 na atual redação, com correções materiais. Quanto ao artigo 15.º da PPL, prevê a entrada em vigor do capítulo II *(ou seja, as alterações à Lei n.º 12/2009),* no primeiro dia útil do mês seguinte ao da sua publicação e, ainda, a produção de efeitos do disposto no capítulo III *(isto é, a transposição da Diretiva n.º 2015/566/UE),* a partir de 29 de abril de 2017.

O XXI Governo Constitucional fundamenta a apresentação desta iniciativa no seu programa para a saúde, que estabelece como prioridade melhorar a qualidade dos cuidados de saúde, assim garantindo a segurança do doente.

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 e da sua competência política, 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 n.º 1 do artigo 119.º do RAR, encontra-se redigida sob a forma de artigos, tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objeto principal e é precedida de uma breve exposição de motivos, mostrando-se conforme com o disposto nas alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 124.º do RAR. Observa igualmente os requisitos formais relativos às propostas de lei, constantes das alíneas a), b) e c) do n.º 2 do artigo 124.º do RAR, e respeita os limites à admissão da iniciativa, previstos no n.º 1 do artigo 120.º do RAR.

Menciona que foi aprovada em Conselho de Ministros em 15 de setembro de 2016 e, para os efeitos do n.º 2 do artigo 123.º do Regimento, encontra-se subscrita pelo Primeiro-Ministro e pelo Secretário de Estado dos Assuntos Parlamentares.

O n.º 3 do artigo 124.º do Regimento prevê que as propostas de lei devem ser acompanhadas dos estudos, documentos e pareceres que as tenham fundamentado. Em idêntico sentido, o Decreto-Lei n.º 274/2009, de 2 de outubro, que regula o procedimento de consulta de entidades, públicas e privadas, realizado pelo Governo, dispõe, no n.º 1 do artigo 6.º, 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*». Dispõe ainda, no n.º 2, que «*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*».

O Governo menciona, na exposição de motivos, que foram ouvidos o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida e o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, porém, não junta os pareceres ou contributos que possam ter resultado dessas audições, nem quaisquer estudos ou documentos que tenham fundamentado a apresentação da proposta de lei.

A proposta de lei deu entrada em 14 de outubro do corrente ano, foi admitida em 18 de outubro e apreciada, na generalidade, na reunião plenária do dia 19 de outubro (data em que foi também anunciada), em conjunto com as propostas de lei n.os 33/XIII/2.ª (GOV) e 34/XIII/2.ª (GOV). Tendo sido aprovada na generalidade, em 21 de outubro, baixou, na especialidade, à Comissão de Saúde.

Em caso de aprovação, para efeitos de apreciação na especialidade, cumpre assinalar:

- No Anexo VII da proposta de lei é republicada a Lei n.º 12/2009, de 26 de março, «*na atual redação e demais correções materiais*». Confrontando o texto da republicação com a redação

atualmente em vigor verifica-se que, em artigos que não são explicitamente alterados pela presente iniciativa, são introduzidas modificações que poderão ser consideradas «correções materiais»[1], como sejam, designadamente, a atualização de denominações de organismos, serviços, programas ou outros análogos, a correção de remissões erradas em resultado de alterações entretanto introduzidas nos diplomas em causa ou a conformação de diplomas anteriores com as regras do Novo Acordo Ortográfico.

No entanto, a redação apresentada para o artigo 4.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, ao qual é aditado um número (surgindo, portanto, na republicação com seis números quando atualmente tem apenas cinco), ou para o n.º 9 do artigo 5.º, ao qual é aditado a alínea g), ultrapassa o entendimento subjacente às «correções materiais».

Assim, por parecer pouco rigorosa esta técnica legislativa, quando não estejam efetivamente em causa meras correções materiais, parece-nos que os artigos em causa devem ser especificamente alterados pela presente proposta de lei, passando a sua alteração a constar do artigo 2.º (Alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março), o que se coloca à consideração da Comissão.

- **Verificação do cumprimento da lei formulário**

A Lei n.º 74/98, de 11 de novembro, alterada e republicada pela Lei n.º 43/2014, de 11 de julho, doravante designada lei formulário, estabelece um conjunto de normas sobre a publicação, identificação e formulário dos diplomas que são relevantes em caso de aprovação da presente iniciativa, pelo que deverá ser tida em conta durante o processo da especialidade na Comissão, como também no momento da redação final.

Assim, antes de mais, assinala-se que a presente iniciativa contém uma exposição de motivos e obedece ao formulário das propostas de lei, apresentando sucessivamente, após o articulado, a data de aprovação em Conselho de Ministros e as assinaturas do Primeiro-Ministro e do Secretário de Estado dos Assuntos Parlamentares, em conformidade com os disposto nos n.os 1 e 2 do artigo 13.º da lei formulário.

Importa ter em consideração que, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º do diploma supra referido, «*Os atos normativos devem ter um título que traduza sinteticamente o seu objeto*» [preceito idêntico ao da alínea b) do n.º 1 do artigo 124.º do RAR]. Por outro lado, de acordo com o disposto no n.º 4 do artigo 9.º da lei formulário «*Tratando-se de diploma de transposição de diretiva comunitária, deve ser indicada expressamente a diretiva a transpor*».

O título da presente proposta de lei — Estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e

[1] A utilização das «correções materiais» no contexto das republicações começou a ser feito pela AR quando se sentiu necessidade de proceder a pequenas atualizações e correções materiais que não sendo feitas na alteração legislativa e não constituindo alterações substanciais que devessem ser incluídas naquelas, resultavam imprescindíveis para que a republicação fosse um documento uniforme e coerente. A sua utilização pelo Governo nas suas propostas de lei é nova.

aplicação de tecidos e células de origem humana e os procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados, e procede à segunda alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, transpondo a Diretiva n.º 2015/565/UE, da Comissão, de 8 de abril, que altera a Diretiva n.º 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de outubro, no que se refere a certos requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana, e a Diretiva n.º 2015/566/UE, da Comissão, de 8 de abril — refere o conteúdo do ato normativo e identifica as diretivas a transpor, mostrando-se, dessa forma, conforme aos aludidos preceitos.

Menciona ainda que procede à segunda alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, respeitando igualmente o disposto no n.º 1 do artigo 6.º da lei formulário, que determina que «*Os diplomas que alterem outros devem indicar o número de ordem da alteração introduzida e, caso tenha havido alterações anteriores, identificar aqueles diplomas que procederam a essas alterações, ainda que incidam sobre outras normas.*» De facto, após consulta da base Digesto (Diário da República Eletrónico), verificou-se que a Lei n.º 12/2009, de 26 de março, sofreu, até ao momento, uma única alteração, introduzida pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro, pelo que, a ser aprovada, a presente constituirá efetivamente a sua segunda alteração.

No entanto, em caso de aprovação, o título desta iniciativa parece poder ser objeto de aperfeiçoamento em sede de especialidade, de forma a identificar de uma forma mais clara o seu conteúdo. Nestes termos, sugere-se o seguinte título:

*«**Procede à segunda alteração à 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 a Diretiva 2015/565/UE, da Comissão, de 8 de abril, e estabelece os procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados, transpondo a Diretiva 2015/566/UE, da Comissão, de 8 de abril**[2]**.»***

Por fim, refira-se que, em caso de aprovação, a iniciativa *sub judice*, revestindo a forma de lei, será objeto de publicação na 1.ª série do Diário da República, nos termos da alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º da lei formulário.

É ainda de destacar que a presente proposta de lei, nos termos do artigo 14.º, promove, como já foi referido, a republicação da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que constitui o seu Anexo VII. Desta forma dá cumprimento ao disposto na alínea b) do n.º 3 do artigo 6.º da lei formulário, que prevê a necessidade de republicação integral dos diplomas que revistam a forma de lei, em anexo, sempre que *«se somem alterações que abranjam mais de 20% do articulado do ato legislativo em vigor»*, o que parece ser o caso, considerando não apenas o número de artigos e anexos alterados mas também o aditamento de cinco novos artigos e de um anexo XII.

[2] Considerando que o objeto da presente iniciativa se encontra claramente enunciado no artigo 1.º (Objeto), optou-se por, excecionalmente, não fazer menção ao título das diretivas transpostas, por forma a evitar que o título do projeto de decreto se torne demasiado extenso, não deixando, porém, de se considerar preenchidas as exigências relativas à sua formação.

O n.º 1 do artigo 2.º da lei formulário dispõe que «*Os atos legislativos e os outros atos de conteúdo genérico entram em vigor no dia neles fixado, não podendo, em caso algum, o início da vigência verificar-se no próprio dia da publicação.*» Para este efeito, o n.º 1 do artigo 15.º da iniciativa prevê que *«O capítulo II da presente lei entra em vigor no primeiro dia útil do mês seguinte ao da sua publicação»* e, *«Sem prejuízo do disposto no número anterior, o capítulo III da presente lei produz efeitos a partir de 29 de abril de 2017».* Em caso de aprovação, seria de ponderar, em sede de apreciação na especialidade, o aperfeiçoamento da redação do artigo relativo à entrada em vigor e produção de efeitos, no sentido de excluir quaisquer dúvidas ou ambiguidades nesse âmbito.

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 doutrinário e antecedentes

- **Enquadramento legal nacional e antecedentes**

A proposta de lei em análise visa transpor a Diretiva n.º 2015/565/UE da Comissão, de 8 de abril, relativamente a certos requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana, estabelecendo o Código Único Europeu; e a Diretiva n.º 2015/566/UE da Comissão, de 8 de abril, quanto aos procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados.

Nesse sentido propõe alterar a Lei n.º 12/2009, de 26 de outubro, 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. Este diploma teve origem na Proposta de Lei n.º 200/X, tendo sido aprovada por unanimidade em votação final global.

A Lei n.º 1/2015, de 8 de junho, introduziu a primeira e única alteração, até à data, da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, tendo transposto 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 lei resultou da Proposta de Lei n.º 215/XII, tendo sido aprovada em votação final global com os votos do Partido Social Democrata, Partido Socialista e CDS – Partido Popular, tendo os restantes grupos parlamentares votado contra.

De acordo com os considerandos da Diretiva n.º 2015/565/UE da Comissão, de 8 de abril, *«a fim de facilitar a rastreabilidade, é necessário estabelecer um identificador único para os tecidos e células distribuídos na União («Código Único Europeu»), que forneça informações sobre as principais características e propriedades desses tecidos e células. (…) A rastreabilidade do dador até ao recetor e vice-versa deve ser assegurada através da codificação dos tecidos e células e da documentação de acompanhamento. A nível do recetor, o Código Único Europeu fornece informações sobre a dádiva e o serviço manipulador de tecidos responsável pela colheita de tecidos*

e células. A nível do dador, o serviço manipulador de tecidos responsável pela colheita de tecidos e células pode rastrear os tecidos e células distribuídos para aplicação em seres humanos, solicitando aos operadores seguintes da cadeia os dados relativos à utilização dos tecidos e células, com base nos elementos de identificação do Código Único Europeu, como incluídos na documentação de acompanhamento. O formato do Código Único Europeu deve ser harmonizado, a fim de facilitar a sua aplicação pelos pequenos e grandes serviços, garantindo simultaneamente alguma flexibilidade para que os mesmos possam continuar a utilizar os códigos existentes».

De mencionar que a Diretiva n.º 2015/565/UE da Comissão, de 8 de abril, define:

- ✓ O Código Único Europeu ou SEC (*Single European Code*) - identificador único aplicado aos tecidos e células distribuídos na União, composto por uma sequência de identificação da dádiva e uma sequência de identificação do produto;
- ✓ O Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da União Europeia - registo de todos os tipos de tecidos e células que circulam na União e dos respetivos códigos dos produtos, no âmbito dos três sistemas permitidos de codificação (EUTC, ISBT128 e Eurocode);
- ✓ O Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia - registo de todos os bancos de tecidos e células autorizados pela(s) autoridade(s) competente(s) dos Estados-Membros e que contém a informação sobre esses serviços.

A Plataforma de Codificação da UE (*EU Coding Platform*), é uma plataforma informática gerida pela Comissão, que contém o compêndio dos serviços manipuladores de tecidos e o compêndio dos produtos de tecidos e células da UE.

Para além da transposição da Diretiva n.º 2015/565/UE da Comissão, de 8 de abril, concretizada nas alterações à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, a presente iniciativa visa também transpor a Diretiva n.º 2015/566/UE da Comissão, de 8 de abril, quanto aos procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados. Esta transposição é concretizada no capítulo III da proposta de lei agora apresentada.

Relativamente à legislação em vigor no ordenamento jurídico português relacionada com este assunto, cumpre destacar a Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, que aprovou 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. A Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, foi alterada pela Lei n.º 2/2015, de 8 de janeiro, que resultou da Proposta de Lei n.º 219/XII.

Refira-se, também, o regime aplicável aos atos que tenham por objeto a colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana, que se encontra 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, e pelo Decreto-Lei n.º 168/2015, de 21 de agosto. A Lei n.º 12/93, de 22 de abril, criou ainda a

rede nacional de coordenação de colheita e transplantação, que a Portaria n.º 357/2008, de 9 de maio, veio regulamentar.

Sobre esta matéria importa agora mencionar três entidades que detêm especiais competências na área dos tecidos e células de origem humana e que são mencionadas na presente proposta de lei: o Instituto Português do Sangue e da Transplantação, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida e a Direção-Geral da Saúde.

O Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IPST, I.P., tem por missão garantir e regular, a nível nacional, a atividade da medicina transfusional e da transplantação e garantir a dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana. Para atingir este fim possui, designadamente, como atribuições, a coordenação, a nível nacional, da colheita, análise, processamento e transfusão de sangue, bem como da colheita, análise, processamento e transplantação de órgãos, tecidos e células de origem humana, a promoção da dádiva de sangue, células, tecidos e órgãos perseguindo a autossuficiência nacional; a instituição, manutenção de registo e acompanhamento da atividade dos serviços de sangue, serviços manipuladores de tecidos e células, e colheita de órgãos; a realização dos estudos laboratoriais de doentes necessários à transplantação de órgãos, tecidos e células; a manutenção e gestão da atividade do banco de tecidos multitecidular, que compreende a colheita, análise, processamento, armazenamento, distribuição, importação e exportação, definindo as necessidades nacionais; o assegurar a disponibilidade de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana, atendendo às necessidades nacionais; e a autorização da importação e exportação de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana, em articulação com a Direção Geral da Saúde em matéria de qualidade e segurança.

Anteriormente integrado na estrutura do Centro de Histocompatibilidade do Sul, a atividade de Banco de Tecidos (BT) foi introduzida na orgânica do IPST em agosto de 2012, dando cumprimento ao disposto na Portaria n.º 165/2012, de 22 de maio. O BT do IPST tem como objetivo proporcionar um serviço que garanta o maior grau possível de biossegurança e de eficácia clínica, respondendo às solicitações da comunidade médica, sendo um banco multitecidular que prepara e distribui diferentes tipos de tecidos.

Cabe ao IPST gerir o Registo Português de Transplantação (artigo 2.º da PPL – alteração ao n.º 2 do artigo 8.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março). Este é um sistema de âmbito nacional, com acesso de todas as instituições hospitalares constituintes da Rede de Nacional, regulado pelo IPST, respeitante a todo o processo de doação, colheita e transplantação de órgãos e tecidos.

Já a Lei n.º 32/2006, de 26 de julho[3], veio instituir o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA), ao qual compete, genericamente, pronunciar-se sobre as questões éticas, sociais e legais da Procriação Medicamente Assistida. Possui, nomeadamente, como competências dar parecer sobre a constituição de bancos de células estaminais, bem como sobre o destino do

[3] A Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, foi alterada pelas Leis n.ºs 59/2007, de 4 de setembro, 17/2016, de 20 de junho, e 25/2016, de 22 de agosto.

material biológico resultante do encerramento destes; prestar as informações relacionadas com os dadores; pronunciar-se sobre a implementação das técnicas de PMA no Serviço Nacional de Saúde; contribuir para a divulgação das técnicas disponíveis e para o debate acerca das suas aplicabilidades; e centralizar toda a informação relevante acerca da aplicação das técnicas de PMA, nomeadamente registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas.

Ao CNPMA cabe coordenar o Registo de Dadores, Beneficiários e Crianças Nascidas com recurso a dádivas de terceiros (artigo 2.º da PPL – alteração ao n.º 3 do artigo 8.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março).

A terceira e última entidade a ser mencionada é a Direção-Geral da Saúde, serviço central do Ministério da saúde, integrado na administração direta do Estado, que tem, entre outras, a atribuição de autorizar unidades, serviços e processos em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana, bem como, de regulamentar e controlar o cumprimento dos padrões de qualidade e segurança das atividades relativas à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana. Compete ainda à Direção-Geral da Saúde fiscalizar, a nível nacional, a atividade de colheita, análise, processamento, armazenamento, distribuição e transplantação de tecidos e células, e ao Departamento da Qualidade na Saúde o exercício das funções de Autoridade Competente para Células, Tecidos, Sangue e Órgãos.

A Direção-Geral da Saúde é responsável pelo Programa Nacional de Saúde Reprodutiva, competindo-lhe garantir, em conjunto com o IPST e o CNPMA, e de acordo com a respetiva área de competência, a atribuição de um número único de banco de tecidos e células a todos os bancos de tecidos e células nacionais autorizados, ou, nos casos em que os bancos utilizem dois ou mais sistemas para atribuição de números únicos de dádiva, atribuir números distintos de bancos de tecidos e células, correspondentes ao número dos sistemas de atribuição utilizados (artigo 3.º da PPL – aditamento do artigo 8.º-C/n.º 4). Deve, ainda, com o CNPMA, e de acordo com a sua respetiva área de competência, assegurar a validação dos dados sobre os bancos de tecidos e células nacionais constantes do Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia e, sempre que ocorram alterações, proceder à sua atualização (artigo 3.º da PPL – aditamento do artigo 8.º-D/n.º 1).

O IPST, I.P., a DGS e o CNPMA, devem, de acordo com a respetiva área de competência, alertar as autoridades competentes de outro Estado-Membro sempre que detetarem informações incorretas relativamente ao mesmo no Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia, ou uma situação de incumprimento ou não conformidade significativa com as disposições relativas ao Código Único Europeu e alertar a Comissão e restantes autoridades competentes sempre que considerem necessário proceder a uma atualização do Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da União Europeia (artigo 3.º da PPL – aditamento do artigo 8.º-D/n.ºs 4 e 5).

Em 2015, o Programa do XXI Governo Constitucional veio destacar a necessidade de *«reforçar políticas e programas de melhoria da qualidade dos cuidados de saúde, nomeadamente através (…) da aposta em modelos de governação da saúde baseados na melhoria contínua da qualidade e na*

valorização da experiência e participação do utente bem como na implementação de medidas de redução do desperdício, de valorização e disseminação das boas práticas e de garantia da segurança do doente»[4].

Prosseguindo esses objetivos, e na sequência do Conselho de Ministros dedicado à Saúde de 15 de setembro de 2016, o Governo apresentou a presente iniciativa (comunicado do Conselho de Ministros), que vem alterar os artigos 8.º, 12.º e 25.º, aditar os artigos 8.º-A a 8.º-E, alterar aos anexos I, III, IX a XI e aditar o anexo XII à Lei n.º 12/2009, de 26 de outubro. Para além disso, sublinha-se que esta proposta de lei inclui ainda um capítulo III referente aos procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados. As alterações à Lei n.º 12/2009, de 26 de outubro, entram em vigor no primeiro dia útil do mês seguinte ao da sua publicação, enquanto o capítulo III apenas produz efeitos a partir de 29 de abril de 2017 (artigo 15.º da PPL).

Cumpre ainda destacar o Boletim Informativo de Saúde da Comissão Europeia que disponibiliza muita e variada informação nesta área.

Por último, e para melhor leitura e compreensão da presente proposta de lei, menciona-se o seguinte diploma:

- ✓ Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 100/2011, de 29 de setembro, e alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015, de 2 de setembro, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança do sangue humano e dos componentes sanguíneos, respetivas exigências técnicas, requisitos de rastreabilidade e notificação de reações e incidentes adversos graves e as noras e especificações relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue, com vista a assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública, transpondo para a ordem jurídica nacional as Diretivas n.º 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2004, n.º 2004/33/CE da comissão, de 22 de março de 2004, n.º 2005/61/CE da Comissão, de 30 de setembro de 2005 e n.º 2005/62/CE da Comissão, de 30 de setembro de 2005.

- **Enquadramento doutrinário/bibliográfico**

Bibliografia específica

BROECKX, Nils; VERHOEVEN, Dimitri-Transplanting diseases from organ donors in Western Europe: fault liability or strict liability? **European Journal of Health Law**. Vol. 22, nº 3 (June 2015), p. 207-238. Cota: RE-260

Resumo: Este artigo analisa o problema da transmissão de doenças através do transplante de órgãos, numa perspetiva de responsabilidade civil, o que inclui a responsabilidade por eventuais erros, bem como a responsabilidade pela utilização de um órgão específico. Estes dois tipos de

[4] Programa do XXI Governo Constitucional, págs. 100 e 101.

responsabilidade são comparados, analisando-se as ações das partes implicadas na doação e transplantação de órgãos, nomeadamente o médico/hospital, o doador e a organização coordenadora desta atividade.

CONSELHO DA EUROPA. Direção Europeia para a Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde – **Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application**. [Em linha]. Strasbourg: Council of Europe, 2015. [Consult. 14 nov. 2016]. Disponível em: WWW: <URL:http://catalogobib.parlamento.pt:81/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=120174&img=1808&save=true

Resumo: Este guia fornece informações e orientações de última geração para otimizar a qualidade e minimizar os riscos durante a doação, aquisição, processamento, preservação, armazenamento, distribuição, transplante de tecidos e células humanos, em linha com o disposto nas diretivas da União Europeia. Todo o material de origem humana comporta riscos de transmissão de doenças que devem ser controlados por aplicação de critérios escrupulosos de seleção de doadores (incluindo testes) e sistemas abrangentes para avaliar a qualidade. A ideia subjacente a este guia é auxiliar os profissionais, a nível prático, fornecendo orientações genéricas, que permitam ajudar a melhorar a taxa de sucesso da aplicação clínica de tecidos e células.

O presente documento encontra-se dividido em duas partes. A parte A contém os requisitos aplicáveis a todos os estabelecimentos envolvidos na doação, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células que não são profundamente manipulados. A parte B contém orientações e requisitos específicos para os diferentes tipos de tecidos e/ou células.

CONSELHO DA EUROPA. Direção Europeia para a Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde - **Guide to the quality and safety of organs for transplantation** [Em linha]. Strasbourg: Council of Europe, 2016. [Consult. 14 nov. 2016]. Disponível em: WWW: <URL: http://catalogobib.parlamento.pt:81/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=120175&img=1809&save=true

Resumo: O presente guia reúne orientações e informações atualizadas, que se destinam a todos os profissionais envolvidos na doação e transplante de órgãos, de modo a maximizar a sua qualidade e minimizar riscos e, assim, melhorar a taxa de sucesso dos transplantes.

A medicina de transplante e a transplantação de órgãos e tecidos têm progredido, durante as últimas décadas, de uma forma que ninguém teria imaginado antes. O transplante de órgãos oferece grandes benefícios terapêuticos e melhorias na qualidade de vida e é, em muitos casos, o único tratamento que permite salvar vidas, face à falência de órgãos.

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA - **Parecer sobre a proposta de lei que altera a lei n.º 12/2009, de 26 de março, relativa a certos requisitos técnicos para a codificação de tecidos e células de origem humana** [Em linha]. Lisboa: CNECV, 2016. [Consult.15 nov. 2016]. Disponível em: WWW: <URL: http://www.cnecv.pt/admin/files/data/docs/1467988832_Parecer%20CNECV%2088%202016.pdf

Resumo: Este parecer resulta de um pedido do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, ao Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV), sobre a Proposta de Lei que altera a Lei n.º 12/2009, de 26 de março, e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2015/565/EU, da Comissão, de 8 de abril, relativa a determinados requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana.

UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia - **Economic landscapes of human tissues and cells for clinical application in the EU** [Em linha]. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2015. [Consult. 15 nov. 2016]. Disponível em: WWW: <URL: http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/economiclandscapes_humantissuescells_en.pdf

Resumo: Este estudo visa ajudar os Estados-Membros da União Europeia a compreender os aspetos económicos do setor dos tecidos e células humanos para transplante, permitindo a tomada de decisões, cada vez mais difíceis, sobre a melhor forma de organizar este serviço essencial de saúde pública. Isto é particularmente importante, uma vez que este setor está sujeito à contínua inovação tecnológica e à globalização e, como consequência, às mudanças na economia e nas configurações organizacionais.

O referido estudo apresenta uma panorâmica económica da utilização, na União Europeia, de tecidos e células humanos para transplante, abrangendo três setores médicos:

- ✓ Tecidos de substituição: principalmente osso, córnea, pele e tecidos cardiovasculares;
- ✓ Células progenitoras hematopoiéticas da medula óssea, sangue periférico e sangue do cordão umbilical;
- ✓ Gametas e tecidos para a tecnologia de reprodução assistida.

O estudo analisa estes três domínios em todos os Estados-Membros da UE-28, identificando as principais atividades e custos, os principais intervenientes nos setores público e privado, os regimes legislativos e de reembolso em todos os Estados-Membros e, finalmente, as tendências tecnológicas emergentes e as questões éticas.

UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia – **Inspection of tissue and cell procurement and tissue establishments** [Em linha] : operational manual for competent authorities. Bruxelles: Commission

européenne, 2015. [Consult. 16 nov. 2016]. Disponível em: WWW: <URL: http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/manual_11_en.pdf

Resumo: O presente manual operacional destina-se a apoiar os Estados-Membros da União Europeia na execução de uma série de procedimentos, dando cumprimento ao disposto nas Diretivas 2004/23/CE de 31 de março, 2006/17/CE de 8 de fevereiro, 2006/86/CE de 24 de outubro e 2015/566/UE de 8 de abril. Cobre as seguintes áreas:

- ✓ Inspeção, acreditação, designação, autorização ou licenciamento de estabelecimentos;
- ✓ Inspeção e autorização das condições de aquisição de tecidos e células;
- ✓ Inspeção e autorização de processos de preparação de tecidos e células;
- ✓ Inspeção e autorização dos estabelecimentos importadores de tecidos; inspeção dos fornecedores de países terceiros e atividades ligadas à exportação.

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

A Diretiva 2004/23/CE — Normas de qualidade e segurança dos tecidos e células doados de origem humana – entrou em vigor em abril de 2004 e tinha como principal objetivo *minimizar o risco de infeção e evitar a transmissão de doenças durante o transplante de tecidos e células de origem humana,* estabelecendo *normas de qualidade e segurança* e abrangendo todas as atividades desde a dádiva à colheita, à análise, ao *processamento, à preservação, ao armazenamento e à distribuição para o local de utilização médica ou para locais onde são fabricados produtos transformados derivados destas substâncias de origem humana.*

Esta Diretiva criou um quadro comum na União Europeia, por forma a garantir um elevado nível de qualidade e segurança dos tecidos e células de origem humana, estabelecendo normas e princípios a seguir pelos Estados-Membros nas diferentes fases do processo.

Neste sentido, diretivas de execução da Diretiva de 2004 (Diretiva 2006/17/CE e Diretiva 2006/86/CE) complementaram a matéria em causa com desenvolvimentos científicos e organizacionais.

No que se refere ainda à Diretiva de 2004, a sua transposição implicava a designação da autoridade ou autoridades competentes responsáveis pela sua aplicação, bem como a atribuição de tarefas específicas, como a supervisão da colheita de tecidos e células de origem humana, acreditação, designação, autorização ou licenciamento de serviços manipuladores de tecidos, autorização de processos de preparação de tecidos e células, inspeção e medidas de controlo, rastreabilidade, importação/exportação de tecidos e células de origem humana a partir de países terceiros, registo dos serviços manipuladores de tecidos e obrigações de comunicação, notificação de reações e incidentes adversos graves (SARE).

Aspetos como o consentimento, proteção e confidencialidade dos dados e seleção e avaliação dos dadores não foram esquecidos, tal como as diferentes dimensões da qualidade e segurança dos tecidos e células.

De referir ainda a Decisão da Comissão 2010/453/UE, que estabeleceu as 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 e a Diretiva 2012/39/UE, que alterou a Diretiva 2006/17/CE no que se refere a certos requisitos técnicos para a análise dos tecidos e células, por forma a garantir uma execução mais coerente dos requisitos de análise do vírus HTLV I nos Estados-Membros.

A questão merece uma constante atualização por parte da União, tendo surgido em 2015 duas novas Diretivas sobre o tema: a Diretiva (UE) 2015/565, que altera a Diretiva 2006/86/CE no que se refere a certos requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana e a Diretiva (UE) 2015/566, que aplica a Diretiva 2004/23/CE no que diz respeito aos procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados.

No que se refere à Diretiva (UE) 2015/565, as principais alterações prendem-se com rastreabilidade dos tecidos e células de origem humana, sendo para tal necessário *estabelecer um identificador único para os tecidos e células distribuídos na União («Código Único Europeu»), que forneça informações sobre as principais características e propriedades desses tecidos e células.*

A Diretiva 2006/86/CE é, neste sentido, alterada de modo a incorporar a definição de novos conceitos, como seja «Código Único Europeu» (doravante Código) e todos os termos necessários à sua utilização, bem como uma referência expressa, no artigo 9.º, relativa à «Rastreabilidade» e, no artigo 10.º, ao «Sistema de Codificação Europeu» (Sistema de Codificação). São ainda aditados os artigos 10.º-A, 10.º-B, 10.º-C referentes ao formato, aplicação do Código e acessibilidade de manutenção do Sistema de Codificação, e o artigo 10.º-D que define um período de transição para cumprimento das obrigações presentes no Código.

Dispõe ainda o artigo 2.º que os Estados-Membros *devem aplicar a legislação a partir de 29 de abril de 2017.*

Relativamente à Diretiva (UE) 2015/566, aplica a Diretiva 2004/23/CE no que diz respeito à importação de tecidos e células de origem humana, definindo conceitos e obrigações das autoridades dos Estados-Membros, uma vez que estas, *a fim de facilitar a distribuição na União dos tecidos e células importados, incluindo em caso de distribuição transfronteiriça, (…) deve(m) emitir o certificado de acreditação, designação, autorização ou licença do serviço manipulador de tecidos importador,* assim como as obrigações específicas dos próprios serviços manipuladores de tecidos importadores.

São assim definidas as formas de acreditação, designação, autorização ou licenciamento de serviços manipuladores de tecidos importadores e seu pedido, inspeção e controlo e registos, devendo os Estados-Membros aplicar as referidas disposições a partir de 29 de abril de 2017.

O acompanhamento do tema por parte da União procura dar resposta ao artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia que dispõe: *na definição e execução de todas as políticas e ações da União será assegurado um elevado nível de proteção da saúde* [e complementando as] *políticas nacionais, incidirá na melhoria da saúde pública (…) e na redução das causas de perigo para a saúde (…).*

- **Enquadramento internacional**

Países europeus

A legislação comparada é apresentada para os seguintes países da Europa: Espanha e França.

ESPANHA

Em Espanha, a matéria relativa 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, é regulada pelo *Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos*.

Nos termos da *Disposición final segunda* sobre *Incorporación de derecho de la Unión Europea* este diploma procede à transposição da Diretiva n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, 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 da Diretiva n.º 2006/86/CE da Comissão, de 24 de outubro de 2006, que aplica a Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que 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.

Até à data ainda não foi transposta nem a Diretiva n.º 2015/565/UE da Comissão, de 8 de abril, relativamente a certos requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana, estabelecendo o Código Único Europeu, que vem alterar a Diretiva n.º 2006/86/CE da Comissão, de 24 de outubro de 2006; nem a Diretiva n.º 2015/566/UE da Comissão, de 8 de abril, quanto aos procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados, que vem alterar a Diretiva n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março.

Nos *sites* da *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida* e da *Organización Nacional de Trasplantes do Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Acceso* e no da *Asociación Española de Bancos de Tejidos* podemos encontrar compilações de legislação, assim como outra informação, sobre este assunto.

FRANÇA

O *Décret n° 2016-273 du 4 mars 2016* *relatif à l'assistance médicale à la procréation* veio transpor para o ordenamento jurídico francês a Diretiva n.º 2015/565/UE da Comissão, de 8 de abril, relativamente a certos requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana, estabelecendo o Código Único Europeu, e a Diretiva n.º 2015/566/UE da Comissão, de 8 de abril, quanto aos procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados.

Este diploma introduz o *code européen unique* atribuindo à *Agence de la biomédecine* a coordenação da sua implementação e aplicação.

No *site* do *Service Public* é disponibilizada diversa informação sobre esta matéria.

IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria

- **Iniciativas legislativas e petições**

Efetuada consulta à base de dados da Atividade Parlamentar (AP), não se identificaram, neste momento, iniciativas ou petições sobre matéria conexa. Todavia, esta iniciativa foi discutida na generalidade, em plenário, em conjunto com as Propostas de Lei n.ºs 33/XIII (2.ª) – que cria o registo oncológico nacional, e 34/XIII (2.ª) – que procede à definição e à regulação dos atos do biólogo, do enfermeiro, do farmacêutico, do médico, do médico dentista, do nutricionista e do psicólogo.

V. Consultas e contributos

Tal como já foi referido o Governo menciona, na exposição de motivos, terem sido ouvidos o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida e o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, não juntando todavia os pareceres ou contributos que possam ter resultado dessas audições, nem quaisquer estudos ou documentos que tenham fundamentado a apresentação da proposta de lei.

A Comissão de Saúde solicitou também pareceres ao Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, que está disponível no página da iniciativa, e ao Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, o qual será disponibilizado logo que seja recebido.

VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação

Em face da informação disponível não é possível quantificar eventuais encargos resultantes da aprovação da presente iniciativa.