



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º 215/XII

Exposição de Motivos

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.

A Lei n.º 12/2009, de 26 de março, exige a realização de uma análise de anticorpos de HTLV I/II aos dadores que vivam ou sejam provenientes de zonas de elevada incidência, ou com parceiros sexuais provenientes dessas zonas ou no caso de os pais do dador serem provenientes dessas zonas. Esta análise é exigida para os dadores de células reprodutivas, em conformidade com o anexo VII à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, e para os restantes dadores, em conformidade com o anexo VI à referida lei.

No entanto, dados científicos recentes fornecidos pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças 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. Assim, este requisito de análise não é aplicado de modo uniforme.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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 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. É, por conseguinte, adequado substituir as referências a uma elevada incidência por referências a uma elevada prevalência.

O n.º 4.2 do anexo VII à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, exige a obtenção de amostras de sangue no momento de cada dádiva de células reprodutivas entre parceiros (não destinadas à utilização direta) e entre não parceiros.

No que diz respeito à dádiva de células reprodutivas entre parceiros, dados científicos recentes revelaram que o requisito que exige a análise a intervalos fixos até um máximo de 24 meses não diminui o nível de segurança das células em questão, desde que os estabelecimentos de tecidos que utilizam técnicas de procriação medicamente assistida tenham em vigor sistemas adequados de segurança e qualidade, em conformidade com o disposto no artigo 13.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março. Durante este intervalo, pode confiar-se nos resultados da análise anteriormente efetuada ao mesmo dador.

Apesar de a análise no momento de cada dádiva não melhorar a segurança das células reprodutivas doadas entre parceiros, a experiência prática obtida no terreno revela que este requisito é oneroso e complicado para os pacientes e os sistemas de cuidados de saúde, importando, por isso, permitir a possibilidade de exigir análises a intervalos fixos que podem ser determinadas até um máximo de 24 meses e não no momento de cada dádiva.

Tendo presente este enquadramento, importa proceder à transposição da Diretiva n.º 2012/39/UE, da Comissão, de 26 de novembro de 2012, o que implica a alteração dos anexos VI e VII à Lei n.º 12/2009, de 26 de março.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Atenta a matéria, em sede do processo legislativo a decorrer na Assembleia da República, devem ser ouvidos o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida e o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida.

Assim:

Nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição, o Governo apresenta à Assembleia da República a seguinte proposta de lei:

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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 2.º

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

Os anexos 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:

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 27 de março de 2014

O Primeiro-Ministro

O Ministro da Presidência e dos Assuntos Parlamentares



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

ANEXO

(a que se refere o artigo 2.º)

«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) [...];



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 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 doadores 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- [...].



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

3- [...]:

3.1- [...];

3.2- [...];

3.3- Devem realizar-se análises de anticorpos de HTLV I/II em doadores 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- [...].»