

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 8.12.2008
COM(2008) 818 final

2008/0238 (COD)

Proposta de

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a
transplantação**

{COM(2008) 819 final}
{SEC(2008)2956}
{SEC(2008)2957}

(apresentada pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

INTRODUÇÃO

1. A transplantação de órgãos consiste na utilização de órgãos humanos para fins terapêuticos, implicando a substituição de um órgão que não funciona por um órgão de um dador. Actualmente, a transplantação de órgãos é o tratamento com a melhor relação custo-eficácia nos casos de insuficiência renal terminal, enquanto nos casos de insuficiência terminal de órgãos como o fígado, os pulmões e o coração, este é o único tratamento disponível.
2. A utilização de órgãos para fins terapêuticos pressupõe um risco de transmissão de doenças ao receptor, uma vez que podem ser transmitidas doenças infecciosas ou cancerígenas. Embora a maior parte dos Estados-Membros tenha adoptado legislação sobre os aspectos éticos da transplantação de órgãos, muitos deles não dispõem ainda de regras em matéria de qualidade e segurança. Em 2003, a Comissão realizou um estudo sobre as exigências legais no domínio da transplantação de órgãos na UE, que revelou existirem discrepâncias entre os Estados-Membros no que se refere às exigências de qualidade e segurança¹.
3. O intercâmbio de órgãos entre Estados-Membros com a finalidade de melhorar a qualidade do processo de atribuição é já uma prática comum. Existem, porém, diferenças importantes, no que respeita ao número de órgãos objecto de intercâmbio transfronteiras, entre os Estados-Membros que estabeleceram regras e instituíram organismos para o intercâmbio internacional de órgãos, como a Eurotransplant e a Scandiatransplant, e os outros Estados-Membros.
4. A escassez de órgãos é um factor de importância crucial, que afecta os programas de transplantação. Há actualmente quase 56 000 pacientes em listas de espera². As taxas de mortalidade entre os que aguardam um transplante coronário, hepático ou pulmonar situam-se entre os 15% e os 30%. As taxas de dádiva e a disponibilidade de órgãos variam consideravelmente na Europa, uma vez que em certos Estados-Membros a aplicação de boas práticas viáveis permite alcançar muito melhores resultados do que noutros.
5. Uma das consequências potenciais da escassez de órgãos é o tráfico de órgãos humanos por grupos criminosos organizados. O tráfico de órgãos pode estar associado ao tráfico de seres humanos com o propósito da remoção de órgãos, o que constitui uma violação grave dos direitos fundamentais e, em particular, da dignidade humana e da integridade física. É reconhecido que a melhor forma de combater o tráfico de órgãos consiste em aumentar o número de órgãos disponíveis e garantir a sua qualidade e segurança. A presente directiva, embora tenha como primeiro objectivo a segurança e qualidade dos órgãos, contribuirá indirectamente para combater o tráfico de órgãos através da designação de autoridades competentes, da autorização de centros de transplantação, da definição das condições de colheita e da criação de sistemas de rastreabilidade.

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf.

² Conselho da Europa (2007).

6. A partir de 1999, o artigo 152.º do Tratado CE, introduzido pelo Tratado de Amesterdão, conferiu competências ao Parlamento Europeu e ao Conselho para a adopção de medidas sanitárias que estabeleçam normas elevadas de qualidade e de segurança dos órgãos e substâncias de origem humana, do sangue e dos derivados do sangue. A Comunidade já adoptou directivas relativas às normas de qualidade e segurança em relação ao sangue, em 2003, e aos tecidos e células, em 2004.
7. Existem diferenças importantes entre a transplantação de órgãos e a utilização de outras substâncias humanas, como o sangue, os tecidos e as células. Dada a actual escassez de órgãos, importa ponderar dois factores: a necessidade de transplantação de órgãos, em que há geralmente risco de vida para o doente, e a necessidade de garantir padrões elevados de qualidade e segurança.
8. Em 17 e 18 de Setembro de 2003 teve lugar, sob os auspícios da Presidência italiana, a conferência de Veneza sobre a segurança e qualidade da dádiva e transplantação de órgãos na União Europeia. As conclusões desta conferência de peritos organizada pelo Governo italiano durante a sua Presidência do Conselho da UE apontavam a escassez de órgãos como a principal prioridade neste domínio, sublinhando a importância de tratar os aspectos relativos à qualidade e segurança, dada a situação da oferta e da procura de órgãos.
9. Ao adoptar a directiva relativa aos tecidos e células, em 3 de Março de 2004, a Comissão comprometeu-se a realizar uma análise científica aprofundada da situação no que respeita ao transplante de órgãos. Em 31 de Maio de 2007, a Comissão adoptou uma Comunicação sobre a transplantação e dádiva de órgãos³ baseada nessa análise. Esta comunicação apresenta propostas para as actividades que a UE deve realizar no domínio da transplantação de órgãos. A comunicação conclui que um enquadramento jurídico europeu flexível que estabeleça normas de qualidade e segurança constituiria a resposta comunitária adequada ao mandato constante do n.º 4, alínea a), do artigo 152.º do Tratado.
10. Em 6 de Dezembro de 2007, o Conselho adoptou conclusões sobre a transplantação e a dádiva de órgãos. O Conselho reconhece a importância de se dispor de padrões elevados no que respeita à qualidade e segurança dos órgãos para transplantação, para se assegurar um nível de protecção elevado dos pacientes em toda a Europa, e convida a Comissão a prosseguir a sua análise da necessidade de um quadro da UE em matéria de qualidade e segurança dos órgãos humanos, em concertação com os Estados-Membros.
11. Na sua resolução adoptada em 22 de Abril de 2008, o Parlamento Europeu reconhece que é da máxima importância garantir a qualidade e a segurança da dádiva e da transplantação de órgãos, a fim de reduzir os riscos das transplantações. Por conseguinte, o Parlamento afirmava aguardar que a Comissão apresentasse uma proposta de directiva que estabelecesse requisitos de qualidade e segurança para a dádiva de órgãos na UE.

³ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho - Transplantação e dádiva de órgãos: Acções políticas a nível da UE, Bruxelas, COM(2007) 275 de 30.5.2007.

ÂMBITO DE APLICAÇÃO E OBJECTIVOS

12. A presente proposta de directiva é aplicável aos órgãos humanos utilizados para transplantação, durante todas as fases do processo – dádiva, colheita, análise, preservação, transporte e utilização –, com o objectivo garantir a sua qualidade e segurança e, por conseguinte, um nível elevado de protecção da saúde.
13. A proposta exclui o sangue e seus componentes, os tecidos e células humanos e os órgãos ou tecidos e células de origem animal. O sangue e seus produtos são actualmente regulados pelas Directivas 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE e 2005/62/CE, ao passo que os tecidos e células humanos são regulados pelas Directivas 2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE.
14. A presente directiva não se destina a abranger a utilização de órgãos humanos na investigação, para fins diferentes da transplantação. No entanto, os órgãos transplantados no corpo humano no âmbito de ensaios clínicos devem observar as normas de qualidade e segurança constantes da presente directiva.
15. A presente proposta tem por objectivo assegurar que os órgãos humanos utilizados para transplantação na UE cumpram os mesmos requisitos de qualidade e segurança. Deste modo, a directiva facilitará o respectivo intercâmbio entre os Estados-Membros.

VALOR ACRESCENTADO DA DIRECTIVA

Garantir qualidade e segurança para os doentes ao nível da UE

16. A utilização de órgãos para fins terapêuticos acarreta riscos significativos, que podem, no entanto, ser contrabalançados de forma eficaz mediante a aplicação de procedimentos de qualidade e segurança. É fundamental dispor de um sistema de dádiva e transplantação bem regulamentado, para que os órgãos sejam entregues atempadamente, acompanhados de informações exactas e sem riscos desnecessários de transmissão de doenças ao receptor.
17. A presente directiva estabelece os requisitos de qualidade e segurança básicos necessários em todos os sistema de transplantação. Constatou-se que a existência de uma infra-estrutura sólida e de instituições responsáveis pela colheita e a transplantação de órgãos constituem os elementos principais de um sistema de transplantação bem sucedido. A directiva proposta prevê a criação ou a designação de uma autoridade nacional competente em cada Estado-Membro. Estas autoridades competentes devem assegurar a observância das exigências da directiva. A directiva estabelece igualmente um sistema de autorização de programas de colheita e transplantação de órgãos com base em critérios comuns de qualidade e segurança⁴. Pretende-se que este sistema permita estabelecer uma lista completa de centros autorizados em toda a União Europeia, acessível ao público e aos profissionais.

⁴ Recomendação do Comité de Ministros do Conselho da Europa aos países membros sobre critérios de autorização de unidades de transplantação de órgãos, Rec(2004)19.

18. A colheita, avaliação e selecção do dador são as etapas iniciais e decisivas da cadeia de transplantação. A directiva proposta estabelecerá normas comuns de qualidade e segurança para os processos de avaliação dos dadores e dos órgãos humanos, de modo a garantir a saúde dos receptores.
19. Igualmente importante é a garantia da qualidade dos processos aplicados pelas várias organizações que actuam neste domínio. A fim de melhorar estes processos, a directiva propõe a introdução de programas nacionais de qualidade destinados a assegurar o acompanhamento contínuo do desempenho, introduzir melhorias e garantir a aprendizagem. Os programas nacionais de qualidade incluirão normas específicas para a colheita e o transporte de órgãos humanos e a formação dos profissionais.
20. A criação de um sistema que assegure a rastreabilidade de todos os órgãos, desde a dádiva até à recepção e vice-versa, é um factor essencial para garantir a segurança, mas também para impedir a remuneração, o comércio e o tráfico de órgãos. A directiva proposta prevê que os Estados-Membros estabeleçam sistemas de rastreabilidade de órgãos. A Comissão adoptará procedimentos destinados a garantir a plena rastreabilidade dos órgãos que sejam objecto de intercâmbio entre os Estados-Membros. Garantir a rastreabilidade não significa que o receptor do órgão venha a conhecer o nome ou outras informações sobre o dador, ou vice-versa. A rastreabilidade visa, assim, salvaguardar a saúde dos dadores e receptores e tem por única função garantir a qualidade e segurança dos órgãos. O anonimato do dador e do receptor continua a ser um princípio fundamental para a sua protecção. No entanto, as autoridades competentes devem conservar a documentação e os registos necessários, por exemplo relativos ao local de origem do órgão, ao seu fornecedor e às circunstâncias da dádiva.
21. Dado que os dadores de órgãos muitas vezes doam também células e tecidos, é importante que em caso de incidentes adversos e infecções a dádiva em causa possa ser rapidamente identificada e as informações imediatamente transmitidas ao sistema de vigilância de tecidos previsto na Directiva 2004/23/CE relativa aos tecidos e células. Actualmente, não existe um sistema desta natureza.
22. Além disso, a proposta prevê medidas para a notificação de incidentes adversos graves relacionados com a colheita, a análise e o transporte de órgãos, bem como de quaisquer reacções adversas observadas durante ou após a transplantação que possam estar relacionadas com a colheita, a análise e o transporte de órgãos na União Europeia. A Comissão adoptará procedimentos que assegurem a interoperabilidade entre os sistemas de notificação de reacções e incidentes adversos.

Garantir a protecção dos dadores

23. A utilização de órgãos humanos deve decorrer em condições que protejam os direitos e a saúde dos dadores. Por uma questão de princípio, os programas de transplantação de órgãos devem assentar numa filosofia de dádiva voluntária e gratuita, de altruísmo do dador e de solidariedade entre o dador e o receptor, assegurando o anonimato do dador cadáver, do dador vivo (se for o caso) e do receptor, bem como a protecção dos dados pessoais. Esses programas devem respeitar a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e atender plenamente aos princípios da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina do Conselho da Europa.

24. Em termos gerais, há grandes discrepâncias regulamentares entre os Estados-Membros no que respeita ao consentimento para a colheita: as legislações nacionais podem prever desde a presunção de consentimento até à obrigação do consentimento dos familiares. A Comissão considera ser esta uma questão muito sensível que suscita certas preocupações éticas, que não devem ser tratadas no âmbito da presente directiva uma vez que são da competência dos Estados-Membros.
25. O recurso a dadores vivos surge como uma alternativa cada vez mais utilizada, dada a incapacidade de preencher com os dadores cadáveres a necessidade crescente de órgãos. Este aumento das dádivas por dadores vivos pode dever-se a vários factores, nomeadamente a pressão criada pela escassez de dadores cadáveres, os progressos a nível cirúrgico, ou a existência de provas concludentes dos bons resultados dos transplantes e do baixo risco para os dadores.
26. A directiva proposta contém um conjunto de medidas destinadas a proteger os dadores vivos. Entre estas contam-se a correcta avaliação da saúde do dador e o fornecimento, antes da dádiva, de informações completas sobre os riscos, a introdução de registos de dadores vivos que permitam acompanhar o seu estado de saúde, bem como medidas para assegurar o carácter altruísta e voluntário da dádiva de órgãos por dadores vivos.

Facilitar a cooperação entre Estados-Membros e os intercâmbios transfronteiriços

27. A presente proposta procura assegurar um nível elevado de qualidade e segurança ao longo da «cadeia de transplantação de órgãos» em todos os Estados-Membros, no contexto da livre circulação dos cidadãos e da necessidade de melhorar o intercâmbio transfronteiriço de órgãos na União Europeia. O estabelecimento de normas de qualidade e segurança contribuirá para garantir ao público que os órgãos humanos resultantes de dádivas provenientes de outros Estados-Membros oferecem as mesmas garantias que os doados nos seus próprios países.
28. O intercâmbio transfronteiriço de órgãos encerra vantagens evidentes. Uma vez que o dador e o receptor têm de ser compatíveis, é importante dispor de um vasto grupo de dadores para responder às necessidades de todos os doentes que se encontram nas listas de espera. Se não houver intercâmbio de órgãos entre os Estados-Membros, os receptores que precisam de um órgão compatível raro terão muito poucas perspectivas de o encontrar, enquanto ao mesmo tempo determinados dadores deixam de ser considerados por não haver receptores compatíveis nas listas de espera. Isto é especialmente importante no caso dos doentes cujo tratamento seja particularmente difícil (doentes pediátricos ou doentes urgentes ou hipersensibilizados, com exigências de compatibilidade específicas) e nos pequenos Estados-Membros.
29. A directiva criará as condições de qualidade e segurança necessárias para facilitar os intercâmbios transfronteiriços. Designadamente, uniformizará a recolha das informações pertinentes sobre as características do órgão que são necessárias para a realização de uma avaliação dos riscos adequada. Estabelecerá igualmente um mecanismo para a transmissão dessa informação. As equipas de transplantação de todos os Estados-Membros poderão assim estar seguras de que receberão todas as informações adequadas necessárias, independentemente do país de origem do órgão.

Desta forma, será possível minimizar os riscos para o receptor e otimizar a atribuição de órgãos ao nível da UE.

30. A directiva prevê igualmente, no caso do intercâmbio transfronteiriço de órgãos, a criação dos mecanismos necessários para garantir a rastreabilidade dos órgãos e a notificação de reacções e incidentes adversos graves.
31. A designação de autoridades competentes em todos os Estados-Membros e a organização de reuniões regulares entre elas ajudará a promover a cooperação europeia neste domínio, como ficou demonstrado no caso do sangue e dos tecidos e células. A coordenação entre estas autoridades tornaria mais eficaz a atribuição dos órgãos (particularmente útil nos pequenos Estados-Membros e para os doentes urgentes e de difícil tratamento). Na medida em que as pessoas se deslocam além fronteiras cada vez em maior número, as informações terão de as acompanhar de modo a otimizar a dádiva e a transplantação e, ao mesmo tempo, assegurar que os cidadãos possam confiar no sistema do país onde se encontram.

Proposta de

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o n.º 4, alínea a), do seu artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão⁵,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu⁶,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões⁷,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Protecção de Dados⁸,

Deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado⁹,

Considerando o seguinte:

- (1) Ao longo dos últimos cinquenta anos, a transplantação de órgãos generalizou-se a nível mundial, trazendo enormes benefícios a centenas de milhares de doentes. A utilização de órgãos humanos para transplantação aumentou constantemente durante as duas últimas décadas. A transplantação de órgãos é agora o tratamento com uma melhor relação custo-eficácia nos casos de insuficiência renal terminal, enquanto nos casos de insuficiência terminal de órgãos como o fígado, os pulmões e o coração, este é o único tratamento disponível.
- (2) Porém, a transplantação de órgãos comporta riscos. A vasta utilização terapêutica de órgãos humanos para transplantação torna necessário que a qualidade e segurança destes órgãos sejam de molde a minimizar quaisquer riscos de transmissão de doenças.
- (3) Por outro lado, para que estejam disponíveis órgãos de origem humana para fins terapêuticos, é necessário que os cidadãos da Comunidade estejam dispostos a doá-los. A fim de proteger a saúde pública e evitar a transmissão de doenças através destes

⁵ JO C, p.

⁶ JO C, p.

⁷ JO C, p.

⁸ JO C, p.

⁹ JO C, p.

órgãos, é necessário tomar medidas de precaução durante a sua colheita, transporte e utilização.

- (4) Todos os anos são trocados órgãos entre Estados-Membros. O intercâmbio de órgãos constitui uma forma importante de aumentar o número de órgãos disponíveis e assegurar uma melhor compatibilidade entre dador e receptor, melhorando assim a qualidade do transplante. Este aspecto é particularmente relevante para a optimização do tratamento de doentes específicos, designadamente os que necessitam de tratamento urgente, os doentes hipersensibilizados ou os doentes pediátricos. Os órgãos disponíveis devem poder transpor as fronteiras sem problemas ou atrasos desnecessários.
- (5) No entanto, os procedimentos de transplantação são realizados por hospitais ou profissionais tutelados por diferentes jurisdições, e há diferenças significativas entre os Estados-Membros no que respeita às exigências de qualidade e segurança.
- (6) Por conseguinte, torna-se necessário dispor de normas comuns de qualidade e segurança para a colheita, o transporte e a utilização de órgãos humanos a nível comunitário. Estas normas facilitarão o intercâmbio de órgãos, em benefício dos milhares de doentes europeus que todos os anos precisam deste tipo de tratamento. A legislação comunitária deve permitir assegurar que os órgãos humanos observem normas de segurança e qualidade aceitáveis. O estabelecimento destas normas contribuirá para tranquilizar as pessoas quanto ao facto de que os órgãos humanos obtidos noutros Estados-Membros oferecem as mesmas garantias fundamentais de qualidade e segurança que os doados nos seus próprios países.
- (7) A fim de reduzir os riscos e maximizar os benefícios do processo de transplantação, os Estados-Membros devem aplicar um programa nacional de qualidade eficaz. Esse programa deve ser implementado e mantido ao longo de toda a cadeia, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação, e deve abranger o pessoal, a organização, as instalações, o equipamento, os materiais, a documentação e a conservação de registos. Sempre que necessário, o programa nacional de qualidade deve prever a realização de auditorias. Os Estados-Membros devem poder delegar a responsabilidade por determinadas partes deste programa em organizações europeias de intercâmbio de órgãos, através de acordos estabelecidos por escrito.
- (8) As autoridades competentes devem supervisionar as condições de colheita mediante a autorização dos organismos de colheita identificados. A autorização deve assentar na existência de uma organização adequada, pessoal qualificado e instalações e material apropriados.
- (9) A relação risco-benefício é um elemento fundamental no contexto da transplantação de órgãos. Devido à escassez de órgãos e à situação de perigo de vida que subjaz a um transplante de órgãos, os benefícios globais deste procedimento são elevados e aceitam-se mais riscos do que no caso do sangue e da maioria dos tratamentos com tecidos e células. O médico desempenha um papel importante neste contexto ao decidir se os órgãos são ou não adequados para transplantação. Por conseguinte, a presente directiva especifica quais são as informações necessárias para proceder a esta avaliação.

- (10) A avaliação pré-transplante dos dadores potenciais constitui uma parte essencial da transplantação de órgãos. Esta avaliação deve fornecer informações suficientes que permitam ao centro de transplante efectuar uma análise risco-benefício correcta. As características e os riscos do órgão em causa devem ser identificados e documentados para permitir a atribuição a um receptor adequado. Devem ser recolhidas informações tendo em vista a caracterização completa do órgão e do dador.
- (11) Importa estabelecer regras eficazes para o transporte de órgãos que minimizem o tempo de isquemia e previnam a danificação dos órgãos. É igualmente necessário rotular claramente o recipiente que contém o órgão e nele incluir a documentação indispensável, sem deixar de respeitar a confidencialidade médica.
- (12) O sistema de transplantação deve assegurar a rastreabilidade dos órgãos, desde a dádiva até à recepção. O sistema deve poder dar o alerta em caso de complicação inesperada. Assim, deve criar-se um sistema de detecção e investigação de reacções ou incidentes adversos graves, a fim de proteger os interesses vitais das pessoas em causa.
- (13) Um dador de órgãos é também, muitas vezes, um dador de tecidos. As exigências de qualidade e segurança aplicáveis aos órgãos devem completar e estar associadas ao sistema comunitário existente para os tecidos e as células, previsto na Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 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 humana¹⁰. A autoridade competente deve rastrear qualquer reacção adversa inesperada num dador ou receptor e notificá-la no âmbito do sistema de vigilância de tecidos previsto na referida directiva.
- (14) O pessoal directamente envolvido na dádiva, colheita, análise, preservação, transporte e transplantação de órgãos humanos deve possuir qualificações e formação adequadas.
- (15) Como princípio geral, o intercâmbio de órgãos com países terceiros deve ser supervisionado pela autoridade competente. A autorização só deve ser concedida se forem respeitadas normas equivalentes às previstas na presente directiva. No entanto, importa ter em conta o papel importante desempenhado pelas organizações europeias de intercâmbio de órgãos no que respeita aos intercâmbios realizados entre os Estados-Membros e os países terceiros participantes.
- (16) A presente directiva deve respeitar os direitos fundamentais e observar os princípios reconhecidos, em especial, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia¹¹. Em conformidade com a Carta, e tendo em conta o disposto na Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina¹², os programas de transplantação de órgãos devem assentar nos princípios da dádiva voluntária e não remunerada, do altruísmo do

¹⁰ Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 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 (JO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

¹¹ JO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

¹² Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção Sobre os Direitos Do Homem e a Biomedicina do Conselho da Europa.

dador e da solidariedade entre dador e receptor, assegurando simultaneamente o anonimato do dador cadáver e do(s) receptor(es).

- (17) O artigo 8.º da Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados¹³, proíbe em princípio o tratamento de dados relativos à saúde. São estabelecidas derrogações bem delimitadas a este princípio de proibição. A Directiva 95/46/CE prevê igualmente que o responsável pelo tratamento de dados ponha em prática medidas técnicas e organizativas adequadas para proteger os dados pessoais contra a destruição accidental ou ilícita, a perda accidental, a alteração e a difusão ou acesso não autorizados, bem como contra qualquer outra forma de tratamento ilícito.
- (18) Os dadores vivos devem ser submetidos a uma avaliação adequada a fim de determinar se reúnem as condições para a dádiva, de modo a minimizar o risco de transmissão de doenças aos receptores. Por outro lado, os dadores vivos enfrentam riscos associados tanto às análises a efectuar para determinar a sua adequação enquanto dadores como ao processo de recolha dos órgãos. As complicações podem ser de ordem médica, cirúrgica, financeira ou psicológica. O nível de risco depende, em grande medida, do tipo de órgão a doar. Por conseguinte, as dádivas em vida devem realizar-se de modo a minimizar os riscos físicos, psicológicos e sociais para o dador e o receptor e a evitar que seja posta em causa a confiança do público na prestação de cuidados de saúde. O dador vivo potencial deve poder tomar uma decisão independente com base em todas as informações relevantes¹⁴ e deve ser informado antecipadamente da finalidade e natureza da dádiva, bem como das suas consequências e riscos, como previsto no protocolo adicional à Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina relativo ao transplante de órgãos e tecidos de origem humana, do Conselho da Europa. Isto contribuirá para ponderar a exclusão de pessoas cuja dádiva possa implicar um risco para a saúde de terceiros, por exemplo pela possibilidade de transmissão de doenças, ou um risco grave para elas próprias.
- (19) As autoridades competentes dos Estados-Membros devem desempenhar um papel central na garantia da qualidade e segurança dos órgãos ao longo de toda a cadeia, desde a dádiva até ao transplante. Como salientado na Recomendação do Comité de Ministros do Conselho da Europa aos países membros sobre o contexto, as funções e as competências de uma organização nacional de transplantação (ONT)¹⁵, é preferível dispor de um organismo único, reconhecido oficialmente e sem fins lucrativos, com responsabilidades globais pela dádiva, atribuição, rastreabilidade e identificação de responsabilidades. No entanto, dependendo, em especial, da repartição de competências nos Estados-Membros, diversas instâncias locais, regionais, nacionais e/ou internacionais podem associar-se para coordenar a dádiva, atribuição e/ou transplantação, na condição de o quadro em vigor assegurar a identificação de responsabilidades, a cooperação e a eficiência.

¹³ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

¹⁴ Declaração de consenso do Fórum de Amesterdão sobre os cuidados aos dadores vivos de rim e Fórum de Vancôver sobre os cuidados aos dadores vivos de órgãos que não o rim.

¹⁵ Rec(2006)15.

- (20) Os Estados-Membros devem estabelecer regras em matéria de sanções aplicáveis às infracções ao disposto na presente directiva e garantir a respectiva aplicação. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.
- (21) As medidas necessárias para a aplicação da presente directiva devem ser adoptadas em conformidade com a Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão¹⁶.
- (22) Em especial, devem ser atribuídas à Comissão competências para estabelecer, no que respeita ao intercâmbio de órgãos entre Estados-Membros, os procedimentos de transmissão das informações sobre as características dos órgãos aos centros de transplantação, os procedimentos necessários para garantir a rastreabilidade dos órgãos, incluindo requisitos de rotulagem, e os procedimentos de notificação de reacções ou incidentes adversos graves. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais da presente directiva, ou a completá-la mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, estas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º A da Decisão 1999/468/CE.
- (23) Atendendo a que o objectivo da presente directiva, a saber, o estabelecimento de normas de qualidade e segurança para os órgãos humanos destinados a transplantação, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à dimensão da acção prevista, ser melhor alcançado ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. De acordo com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir aqueles objectivos,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objecto

A presente directiva estabelece regras que visam garantir normas elevadas de qualidade e segurança para os órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano, por forma a assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana.

¹⁶ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

Artigo 2.º
Âmbito de aplicação

1. A presente directiva é aplicável à dádiva, colheita, análise, caracterização, preservação, transporte e transplantação de órgãos de origem humana destinados a transplantação.
2. Porém, se tais órgãos forem utilizados para fins de investigação, a presente directiva é aplicável unicamente no caso de os mesmos se destinarem a transplantação no organismo humano.

Artigo 3.º
Definições

Para os efeitos da presente directiva, entende-se por:

- (a) «Autorização», a autorização, acreditação, designação ou licenciamento, dependendo dos conceitos empregues em cada Estado-Membro;
- (b) «Eliminação», o destino final dado a um órgão quando este não é utilizado para transplantação;
- (c) «Dador», qualquer fonte humana de órgãos, viva ou morta;
- (d) «Dádiva», qualquer doação de órgãos humanos para transplantação;
- (e) «Caracterização do dador», a recolha de informações pertinentes sobre as características do dador necessárias para efectuar uma avaliação adequada dos riscos, a fim de minimizar os riscos para o receptor e otimizar a atribuição de órgãos;
- (f) «Organização europeia de intercâmbio de órgãos», uma organização sem fins lucrativos, pública ou privada, dedicada especialmente ao intercâmbio transfronteiriço de órgãos, e cujos países membros são maioritariamente Estados-Membros da Comunidade;
- (g) «Órgão», uma parte diferenciada e vital do corpo humano, constituída por vários tecidos, que mantém de modo largamente autónomo a sua estrutura, vascularização e capacidade de desenvolver funções fisiológicas;
- (h) «Caracterização do órgão», a recolha de informações pertinentes sobre as características do órgão necessárias para efectuar uma avaliação adequada dos riscos, a fim de minimizar os riscos para o receptor e otimizar a atribuição dos órgãos;
- (i) «Colheita», um processo em que os órgãos doados são disponibilizados;
- (j) «Organismo de colheita», um estabelecimento de cuidados de saúde, uma equipa ou uma unidade de um hospital ou outro organismo, que esteja autorizado pela autoridade competente a proceder à colheita de órgãos humanos;

- (k) «Preservação», a utilização de agentes químicos, a alteração das condições ambientais ou o uso de outros meios aquando do processamento para evitar ou retardar a deterioração biológica ou física dos órgãos humanos, desde a colheita até à transplantação;
- (l) «Receptor», uma pessoa que recebe um transplante de um órgão;
- (m) «Incidente adverso grave», uma ocorrência inesperada associada a qualquer etapa da cadeia, desde a dádiva até à transplantação, susceptível de levar à transmissão de uma doença infecciosa, à morte ou de pôr a vida em perigo, de conduzir a uma deficiência ou incapacidade do doente, ou de provocar ou prolongar a hospitalização ou a morbilidade;
- (n) «Reacção adversa grave», uma resposta inesperada, incluindo uma doença infecciosa, do dador ou do receptor, associada a qualquer etapa da cadeia, desde a dádiva até à transplantação, que cause a morte ou ponha a vida em perigo, conduza a uma deficiência ou incapacidade, ou que provoque, ou prolongue, a hospitalização ou a morbilidade;
- (o) «Procedimentos operativos normalizados», instruções escritas que descrevem as etapas de um processo específico, incluindo os materiais e os métodos a utilizar e o produto final esperado;
- (p) «Transplantação», o processo de restabelecimento de certas funções do organismo humano mediante a transferência de órgãos equivalentes para um receptor;
- (q) «Centro de transplantação», um estabelecimento de cuidados de saúde, uma equipa ou uma unidade de um hospital ou outro organismo, que esteja autorizado pela autoridade competente a proceder à transplantação de órgãos humanos;
- (r) «Rastreabilidade», a capacidade de uma autoridade competente de localizar e identificar o órgão em cada etapa da cadeia, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação, estando essa autoridade competente habilitada, em circunstâncias devidamente especificadas na presente directiva, a:
- identificar o dador e o organismo de colheita,
 - identificar o(s) receptor(es) no(s) centro(s) de transplantação,
 - localizar e identificar todas as informações não pessoais relevantes relacionadas com os produtos e materiais que entram em contacto com o órgão.

CAPÍTULO II

QUALIDADE E SEGURANÇA DOS ÓRGÃOS

Artigo 4.º

Programas nacionais de qualidade

1. Os Estados-Membros devem garantir o estabelecimento de um programa nacional de qualidade que abranja todas as etapas da cadeia, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação, a fim de assegurar a conformidade com as regras fixadas na presente directiva.
2. Os programas nacionais de qualidade devem prever a adopção e aplicação de:
 - a) Procedimentos operativos normalizados para verificar a identidade do dador;
 - b) Procedimentos operativos normalizados para verificar as informações relativas ao consentimento ou autorização do dador ou dos seus familiares, em conformidade com as disposições nacionais;
 - c) Procedimentos operativos normalizados para verificar se a caracterização do órgão e do dador foi cabalmente realizada, em conformidade com o artigo 7.º e com o modelo estabelecido no anexo;
 - d) Procedimentos de colheita, preservação, embalagem e rotulagem dos órgãos, em conformidade com os artigos 5.º, 6.º e 8.º;
 - e) Regras para o transporte de órgãos humanos, em conformidade com o artigo 8.º.
3. Os programas nacionais de qualidade devem:
 - a) Estabelecer regras destinadas a assegurar a rastreabilidade dos órgãos em todas as etapas da cadeia, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação, em conformidade com o artigo 10.º, incluindo:
 - os procedimentos operativos normalizados através dos quais a rastreabilidade é assegurada a nível nacional,
 - os dados necessários para garantir a rastreabilidade e o modo como são cumpridas as exigências jurídicas em matéria de protecção dos dados pessoais e da confidencialidade,
 - as responsabilidades dos organismos de colheita e dos centros de transplantação no que respeita à rastreabilidade;
 - b) Estabelecer procedimentos operativos normalizados relativos:
 - à notificação exacta, rápida e verificável de reacções e incidentes adversos graves, em conformidade com o n.º 1 do artigo 11.º,

- à retirada de órgãos nos termos do n.º 2 do artigo 11.º,
- às responsabilidades dos organismos de colheita e dos centros de transplantação no que respeita à notificação;

c) Determinar as qualificações de que deve dispor o pessoal envolvido em todas as etapas da cadeia, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação, e definir programas de formação específicos para o pessoal, de acordo com normas internacionais reconhecidas.

Artigo 5.º

Organismos de colheita

1. Os Estados-Membros devem assegurar que a colheita se realize em organismos de colheita que cumpram as regras previstas na presente directiva.
2. A estrutura organizacional e os procedimentos operacionais dos organismos de colheita devem incluir:
 - a) Um organograma que defina claramente as funções dos diversos postos, as responsabilidades e a estrutura hierárquica;
 - b) Procedimentos operativos normalizados, tal como especificado nos programas nacionais de qualidade.
3. A pedido da Comissão ou de outro Estado-Membro, os Estados-Membros devem fornecer informações sobre as disposições nacionais de autorização de organismos de colheita.

Artigo 6.º

Colheita de órgãos

1. Os Estados-Membros devem garantir que as actividades médicas, como a selecção dos dadores, levadas a cabo nos organismos de colheita sejam efectuadas sob a orientação e supervisão de um médico, na aceção da Directiva 2005/36/CE.
2. Os Estados-Membros devem assegurar que a colheita se realize em instalações especializadas que sejam concebidas, construídas, mantidas e geridas de modo a cumprirem as exigências previstas na presente directiva e que permitam minimizar, em conformidade com as melhores práticas médicas, a contaminação dos órgãos humanos recolhidos, quer seja bacteriana quer de outra natureza.

Essas instalações devem cumprir as normas habitualmente aplicáveis às salas de cirurgia; em especial:

- a) O acesso deve ser restrito;
- b) O pessoal deve estar devidamente equipado, com luvas, toucas e máscaras faciais estéreis, para a realização de operações em condições de assepsia.

3. Os Estados-Membros devem assegurar que os materiais e o equipamento utilizados na colheita sejam tratados em conformidade com a regulamentação, as normas e as directrizes nacionais e internacionais pertinentes em matéria de esterilização de medicamentos e dispositivos médicos. Devem utilizar-se instrumentos e dispositivos de colheita estéreis aprovados para a colheita.

Artigo 7.º

Caracterização dos órgãos e dos dadores

1. Os Estados-Membros devem assegurar que todos os órgãos obtidos e os respectivos dadores sejam caracterizados antes da transplantação, mediante a recolha das informações e dados enumerados na ficha de caracterização dos órgãos e dadores constante do anexo. As análises necessárias para a caracterização dos órgãos devem ser realizadas por um laboratório acreditado.
2. Os Estados-Membros devem garantir que os organismos, entidades e laboratórios acreditados que participam na caracterização dos órgãos e dos dadores disponham de procedimentos operativos normalizados destinados a assegurar que as informações relativas à caracterização do órgão e do dador sejam transmitidas atempadamente ao centro de transplantação.

Artigo 8.º

Transporte dos órgãos

1. Os Estados-Membros devem assegurar o cumprimento das seguintes exigências:
 - a) Os organismos, entidades ou empresas envolvidos no transporte de órgãos devem dispor de procedimentos operativos normalizados adequados para garantir a integridade do órgão durante o transporte e a redução ao mínimo do tempo de transporte;
 - b) Os recipientes utilizados para o transporte de órgãos devem ser rotulados com as seguintes informações:
 - identificação do organismo de colheita, incluindo o endereço e número de telefone,
 - identificação do centro de transplantação de destino, incluindo o endereço e número de telefone,
 - a indicação de que a embalagem contém um órgão humano e a frase **MANUSEAR COM CUIDADO**,
 - as condições de transporte recomendadas, incluindo instruções para manter o recipiente a uma determinada temperatura e numa certa posição,
 - instruções de segurança e método de refrigeração (sempre que aplicável).

No entanto, a alínea b) não se aplica em caso de transporte dentro do mesmo estabelecimento.

Artigo 9.º
Centros de transplantação

1. Os Estados-Membros devem assegurar que a transplantação se realize em centros de transplantação que cumpram as regras previstas na presente directiva.
2. A autoridade competente deve indicar no documento de acreditação, designação, autorização ou licenciamento as actividades que o centro de transplantação pode realizar.
3. Antes de procederem à transplantação, os centros de transplantação devem verificar se:
 - a) A caracterização do órgão e do dador foi cabalmente realizada, de acordo com o modelo apresentado no anexo, e são mantidos registos das informações contidas nessa ficha;
 - b) A temperatura de armazenagem indicada e as outras condições de transporte dos órgãos humanos expedidos foram respeitadas.
4. A pedido da Comissão ou de outro Estado-Membro, os Estados-Membros devem fornecer informações sobre as disposições nacionais de autorização de centros de transplantação.

Artigo 10.º
Rastreabilidade

1. Os Estados-Membros devem assegurar que todos os órgãos colhidos e atribuídos nos respectivos territórios possam ser rastreados, do dador até ao receptor e vice-versa, a fim de proteger a saúde dos dadores e dos receptores.
2. Os Estados-Membros devem garantir a implementação de um sistema de identificação dos dadores que permita identificar cada dádiva e cada um dos órgãos a ela associado. Devem igualmente garantir que este sistema de identificação dos dadores seja concebido e escolhido em conformidade com o objectivo de não recolher, tratar ou utilizar quaisquer dados pessoais ou de recolher, tratar ou utilizar a menor quantidade possível de dados pessoais. Em especial, devem aplicar-se as possibilidades de utilização de pseudónimos ou de anonimização.
3. Os Estados-Membros devem assegurar que:
 - a) A autoridade competente ou os outros organismos envolvidos na cadeia, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação, conservem os dados necessários para assegurar a rastreabilidade em todas as etapas dessa cadeia, em conformidade com os programas nacionais de qualidade;

- b) Os dados necessários para assegurar a rastreabilidade integral sejam conservados durante pelo menos 30 anos após a dádiva. A conservação de dados pode assumir forma electrónica.

Artigo 11.º

Sistemas de notificação de reacções e incidentes adversos graves

1. Os Estados-Membros devem assegurar a existência de um sistema de notificação tendo em vista a comunicação, investigação, registo e transmissão das informações relevantes necessárias sobre reacções e incidentes adversos graves susceptíveis de influenciar a qualidade e a segurança dos órgãos humanos e que possam ser atribuídos à colheita, análise e transporte dos órgãos, bem como sobre qualquer reacção adversa grave observada durante ou após a transplantação que possa estar relacionada com essas actividades.
2. Os Estados-Membros devem garantir que seja aplicado um procedimento para a rápida retirada de qualquer órgão susceptível de estar associado a um incidente adverso grave, como especificado no programa nacional de qualidade.
3. Os Estados-Membros devem assegurar a interligação entre o sistema de notificação referido no n.º 1 do presente artigo e o sistema de notificação estabelecido em conformidade com o artigo 11.º da Directiva 2004/23/CE.

Artigo 12.º

Pessoal

Os Estados-Membros devem garantir que o pessoal directamente envolvido na cadeia, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação dos órgãos, possua qualificações adequadas para a realização das suas funções e receba formação pertinente, como especificado nos programas nacionais de qualidade.

CAPÍTULO III

PROTECÇÃO DO DADOR E DO RECEPTOR

Artigo 13.º

Princípios que regem a dádiva de órgãos

1. Os Estados-Membros devem assegurar que a dádiva de órgãos humanos, por dadores vivos ou dadores cadáver, seja voluntária e gratuita.
2. Os Estados-Membros devem proibir a divulgação ao público da necessidade ou da disponibilidade de órgãos humanos quando essa divulgação tiver por finalidade oferecer ou procurar obter lucros financeiros ou vantagens equivalentes.
3. Os Estados-Membros devem assegurar que a colheita de órgãos se processe sem fins lucrativos.

Artigo 14.º

Exigências em matéria de consentimento e autorização antes da colheita

A colheita só pode ser efectuada após terem sido cumpridas todas as exigências relativas ao consentimento ou autorização em vigor no Estado-Membro em causa.

Artigo 15.º

Protecção do dador vivo

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para garantir que os dadores vivos potenciais recebam todas as informações necessárias sobre a finalidade e natureza da dádiva, as suas consequências e riscos, bem como sobre as alternativas terapêuticas ao dispor do receptor, para que possam tomar uma decisão informada. Essas informações devem ser fornecidas antes da dádiva.
2. Os Estados-Membros devem garantir que os dadores vivos sejam seleccionados por profissionais qualificados e devidamente formados, com base no estado de saúde e antecedentes médicos do dador, incluindo uma avaliação psicológica, se for considerada necessária. Estas avaliações podem implicar a exclusão de pessoas cuja dádiva possa constituir um risco para a saúde de terceiros, por exemplo pela possibilidade de transmissão de doenças, ou um risco grave para elas próprias.
3. Os Estados-Membros devem assegurar que a autoridade competente mantenha um registo dos dadores vivos após a dádiva, respeitando as disposições relativas à protecção dos dados pessoais e ao segredo estatístico, e recolha informações sobre o seu acompanhamento, designadamente no que respeita a complicações relacionadas com a dádiva que possam surgir a curto, médio e longo prazo.

Artigo 16.º

Protecção dos dados pessoais, confidencialidade e segurança do tratamento de dados

Os Estados-Membros devem assegurar a protecção plena e eficaz do direito fundamental à protecção dos dados pessoais no âmbito de todas as actividades de transplantação de órgãos, em conformidade com as disposições comunitárias em matéria de protecção de dados pessoais, como a Directiva 95/46/CE e, nomeadamente, o n.º 3 do seu artigo 8.º, os seus artigos 16.º e 17.º e o n.º 2 do seu artigo 28.º

Artigo 17.º

Anonimato dos dadores e receptores

Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias a fim de garantir a anonimização de todos os dados dos dadores e receptores tratados no âmbito da presente directiva, de modo a que nem os dadores nem os receptores possam ser identificados.

CAPÍTULO IV

OBRIGAÇÕES DAS AUTORIDADES COMPETENTES E INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES

Artigo 18.º

Designação e funções das autoridades competentes

Os Estados-Membros devem designar a autoridade ou autoridades competentes responsáveis pela aplicação das exigências constantes da presente directiva (a seguir «autoridade competente»).

As autoridades competentes devem, em especial, tomar as seguintes medidas:

- a) Estabelecer e manter actualizado um programa nacional de qualidade, em conformidade com o artigo 4.º;
- b) Assegurar que os organismos de colheita e os centros de transplantação sejam submetidos a controlos e auditorias regulares a fim de verificar se são cumpridas as exigências fixadas na presente directiva;
- c) Conceder as autorizações aos organismos de colheita e centros de transplantação, ou suspender ou retirar essas autorizações, conforme o caso, se as medidas de controlo demonstrarem que esses organismos ou centros não cumprem as exigências fixadas na presente directiva;
- d) Estabelecer um sistema de notificação e um sistema de retirada dos órgãos, como previsto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 11.º;
- e) Emitir directrizes adequadas destinadas aos estabelecimentos de saúde, aos profissionais de saúde e às outras partes envolvidas em todas as etapas da cadeia, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação;
- f) Participar na rede comunitária referida no artigo 20.º e coordenar, a nível nacional, os contributos para as actividades da rede;
- g) Supervisionar o intercâmbio de órgãos com outros Estados-Membros e com países terceiros;
- f) Assegurar, em cooperação com a autoridade de controlo estabelecida em conformidade com o artigo 28.º da Directiva 95/46/CE, a protecção plena e eficaz do direito fundamental à protecção dos dados pessoais no âmbito de todas as actividades de transplantação de órgãos, em conformidade com as disposições comunitárias em matéria de protecção de dados pessoais, nomeadamente a Directiva 95/46/CE.

Artigo 19.º

Registos e relatórios respeitantes aos organismos de colheita e centros de transplantação

1. Os Estados-Membros devem assegurar que a autoridade competente:
 - a) Mantenha um registo das actividades dos organismos de colheita e dos centros de transplantação, que inclua dados agregados e anonimizados sobre o número de dadores vivos e de dadores cadáver, bem como sobre o tipo e o número de órgãos colhidos e transplantados ou eliminados, em conformidade com as disposições em matéria de protecção de dados pessoais e de segredo estatístico;
 - b) Elabore e torne acessível ao público um relatório anual dessas actividades;
 - c) Estabeleça e mantenha actualizado um registo dos organismos de colheita e dos centros de transplantação.
2. A pedido da Comissão ou de outro Estado-Membro, os Estados-Membros devem fornecer informações sobre o registo dos organismos de colheita e centros de transplantação.

Artigo 20.º

Intercâmbio de informações

1. A Comissão instituirá uma rede que reunirá as autoridades competentes tendo em vista o intercâmbio de informações sobre a experiência adquirida no que respeita à aplicação da presente directiva.
2. Sempre que se justifique, podem ser associados a esta rede peritos em transplantação de órgãos, representantes de organizações europeias de intercâmbio de órgãos, autoridades de controlo no domínio da protecção de dados e outras partes interessadas.

CAPÍTULO V

INTERCÂMBIO DE ÓRGÃOS COM PAÍSES TERCEIROS E ORGANIZAÇÕES EUROPEIAS DE INTERCÂMBIO DE ÓRGÃOS

Artigo 21.º

Intercâmbio de órgãos com países terceiros

1. Os Estados-Membros devem assegurar que qualquer intercâmbio de órgãos provenientes ou destinados a países terceiros seja autorizado pela autoridade competente.
2. A autorização para o intercâmbio de órgãos referido no n.º 1 apenas será concedida se os órgãos:

- a) Poderem ser rastreados desde o dador até ao receptor e vice-versa;
- b) Cumprirem exigências de qualidade e segurança equivalentes às estabelecidas na presente directiva.

Artigo 22.º

Organizações europeias de intercâmbio de órgãos

Os Estados-Membros podem celebrar acordos escritos com organizações europeias de intercâmbio de órgãos, desde que essas organizações assegurem o cumprimento das exigências estabelecidas na presente directiva, a fim de delegar nas referidas organizações:

- a) A execução das actividades previstas nos programas nacionais de qualidade;
- b) A concessão da autorização e tarefas específicas relacionadas com o intercâmbio de órgãos entre os Estados-Membros e países terceiros.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 23.º

Relatórios a apresentar no âmbito da presente directiva

1. Os Estados-Membros devem apresentar à Comissão, antes de [...] e posteriormente de três em três anos, um relatório sobre as actividades realizadas em cumprimento do disposto na presente directiva e a experiência adquirida com a sua aplicação.
2. A Comissão transmitirá ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, antes de [...] e posteriormente de três em três anos, um relatório sobre a aplicação da presente directiva.

Artigo 24.º

Sanções

Os Estados-Membros estabelecerão o regime de sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições nacionais adoptadas em conformidade com a presente directiva e tomarão as medidas necessárias para garantir a aplicação dessas sanções. As sanções assim estabelecidas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificarão essas disposições à Comissão até [...], devendo informá-la de imediato de qualquer posterior alteração às mesmas.

Artigo 25.º
Medidas de aplicação

1. Serão adoptadas regras pormenorizadas de execução das seguintes medidas, de acordo com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 26.º:
 - a) Regras para a actualização e transmissão das informações relativas à caracterização dos órgãos humanos especificadas no anexo;
 - b) Procedimentos destinados a garantir a plena rastreabilidade dos órgãos, incluindo requisitos de rotulagem;
 - c) Procedimentos destinados a assegurar a notificação de reacções e incidentes adversos graves.

2. Serão adoptadas regras pormenorizadas tendo em vista a execução uniforme da presente directiva, e em particular das seguintes medidas, de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 26.º:
 - a) A interligação entre os sistemas de notificação de reacções e incidentes adversos referidos no n.º 3 do artigo 11.º;
 - b) A criação e o funcionamento da rede de autoridades competentes referida no artigo 20.º

Artigo 26.º
Comité

1. A Comissão será assistida pelo Comité para a Transplantação de Órgãos, adiante designado «Comité».
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.
3. Sempre que se faça referência ao presente artigo, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.ºA e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

Artigo 27.º
Transposição

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em [...]. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas da referida referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades daquela referência incumbem aos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 28.º ***Entrada em vigor***

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 29.º ***Destinatários***

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXO

CARACTERIZAÇÃO DOS ÓRGÃOS E DOS DADORES

Para efeitos do artigo 7.º, o organismos ou a equipa de colheita deve recolher as seguintes informações sobre as características dos órgãos e dos dadores, se necessário após a realização de análises. As informações devem ser tratadas em conformidade com as disposições jurídicas em matéria de protecção dos dados pessoais e de confidencialidade.

CATEGORIA	SUBCATEGORIA *	RUBRICA	ACRÓNIMO
DADOS GERAIS		Identificação do dador	
		Hospital	
		Coordenador local/pessoa de contacto	
DADOS RELATIVOS AO DADOR		Tipo de dador*	
		Data de nascimento	
		Idade	
		Sexo	
		Peso	
		Altura	
		Perímetro torácico (se necessário)	
		Perímetro abdominal (se necessário)	
		Grupo ABO	
		HLA (se necessário)	
		Causa do óbito	
		Data do óbito	
ADMISSÃO EM UCI		Data e hora de admissão em UCI (unidades de cuidados intensivos)	
		Data e hora de intubação	
ANAMNESE (descrição geral)		Neoplasia	
		Indicar todas as patologias	

		relevantes do foro nefrológico, hepático, cardíaco, pneumonológico, pancreático e neurológico, bem como todas as cirurgias anteriores, traumatismos ou doenças parasitárias relevantes	
		Diabetes	
		Hipertensão	
		Consumo de álcool	
		Tabagismo	
		Consumo de estupefacientes	
DADOS CLÍNICOS	FÍSICOS/	Tensão arterial	
		Hipotensão (duração)	
		Temperatura corporal	
		Diurese (últimas 24 horas)	
		Diurese (última hora)	
		Reanimação cardiorespiratória (se for o caso) (duração)	
		Frequência cardíaca	
LABORATÓRIO		Data e hora dos resultados	
	HEMATOLOGIA	Protrombina	PT
		Contagem de leucócitos	WBC
		Plaquetas	
		Hemoglobina	Hb
		Hematócrito	PCV
	BIOQUÍMICA	Na+	
		K+	

	Fosfatase alcalina (fígado)	AP
	Glicose	
	Bilirrubina Tot_Dir (fígado)	
	Amilase ou lipase (pâncreas)	
	Transaminase glutâmico-oxalacética (GOT)	AST
	Transaminase glutâmico-pirúvica (GPT)	ALT
	Gama glutamil transferase (GGT) (fígado)	GGT
	Creatinina	
	Troponina (coração)	
	Ureia (para transplante renal)	BUN
	LDH	
	Proteínas TOTAIS (vivamente recomendado)	
	Albumina (vivamente recomendado)	
MICROBIOLOGIA (Estas informações podem ser disponibilizadas após a transplantação)	Hemocultura (vivamente recomendado no momento da colheita do órgão)	
	Urocultura (vivamente recomendado no momento da colheita do órgão)	
	Secreções traqueais (vivamente recomendado no momento da colheita do órgão)	
SEROLOGIA	VIH 1-2	

		HBsAg	
		Anti-HBc (vivamente recomendado)	
		HCV	
		IgG anti-CMV (recomendado)	
		IgM anti-CMV (recomendado)	
		Sífilis	
		HTLV I II (para dadores que vivam em zonas de elevada incidência ou sejam provenientes dessas zonas, ou com factores de risco de exposição ao vírus)	
	URINA	Glicose (sim/não)	
		Proteínas (sim/não)	
DIAGNÓSTICOS		Ecografia abdominal (se necessário)	
		Radiografia torácica	
		ECG	
		Ecocardiografia (coração)	
GASES DO SANGUE E VENTILAÇÃO		FiO2 %	
		PEEP	
		PaO2 (com FiO2 indicada)	
		PaCO2 (com FiO2 indicada)	
		PH	
		HCO3	
		Sat O2	
		FiO2 1,0 / PEEP 5 (pulmão)	
		PaO2 (pulmão) com FiO2 1,0 / PEEP 5 (pulmão)	
		PaCO2 (pulmão) com FiO2 1,0 / PEEP 5 (pulmão)	
TERAPÊUTICA		Antibióticos	

(descrição geral)	Diuréticos	
	Apoio inotrópico (adrenalina, noradrenalina, dobutamina, dopamina,...)	
	Transfusão de sangue	
	Outra medicação	

**FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA PARA PROPOSTAS COM INCIDÊNCIA
ORÇAMENTAL EXCLUSIVAMENTE LIMITADA ÀS RECEITAS**

1. DENOMINAÇÃO DA PROPOSTA:

Proposta de directiva relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação.

2. CONTEXTO GPA/OPA (GESTÃO POR ACTIVIDADES/ORÇAMENTO POR ACTIVIDADES)

Saúde pública

3. RUBRICAS ORÇAMENTAIS

3.1. Rubricas orçamentais (rubricas operacionais e rubricas de assistência técnica e administrativa conexas – antigas rubricas BA), incluindo as designações:

XX0101: para o pagamento dos funcionários

XX010211: para o pagamento dos custos do Comité

3.2. Duração da acção e da incidência financeira:

A partir de 2009, duração não definida.

Este orçamento pretende cobrir os custos do comité de regulamentação (comitologia) e da rede (reuniões das autoridades competentes) no domínio da dádiva e transplantação de órgãos, que serão instituídos nos termos da directiva, após a sua adopção pelo Parlamento e o Conselho:

Dois administradores ETI num montante de 122 000 euros cada (de acordo com as orientações específicas), para dar apoio aos procedimentos de transposição e de comitologia.

Custos da sessão plenária (primeira reunião das autoridades competentes), com um representante de cada um dos 27 Estados-Membros. Três reuniões programadas por ano (nos dois primeiros anos após a adopção), num montante de 20 000 euros cada; este número diminuirá para duas reuniões por ano e em seguida para uma reunião anual. Os custos reais das reuniões e a frequência dessas reuniões poderão vir a ser revistos, de acordo com o texto final da directiva após a sua adopção pelo Conselho e o Parlamento, e em função das estruturas necessárias ao procedimento de comitologia. Há ainda que contar com três reuniões de comitologia por ano, num montante de 20 000 euros cada.

3.3. Características orçamentais:

Rubrica orçament	Tipo de despesas	Nova	Contribuição EFTA	Contribuições de países	Rubrica das perspectivas
------------------	------------------	------	-------------------	-------------------------	--------------------------

al					candidatos	financeiras
XX 0101	Obrigatória	Não dif. ¹⁷	Não	Não	Não	5
XX 010211	Não obrigatória	Não dif. ¹⁸	Não	Não	Não	5

4. RESUMO DOS RECURSOS

4.1. Recursos financeiros

4.1.1. Resumo das dotações de autorização (DA) e das dotações de pagamento (DP)

Milhões de euros (3 casas decimais)

Tipo de despesas	Secção n.º		2009	2010	2011	2012	2013	Total 2009-2013	2014 e seguintes
------------------	------------	--	------	------	------	------	------	-----------------	------------------

Despesas operacionais¹⁹

Dotações de autorização (DA)	8.1.	a							
Dotações de pagamento (DP)		b							

Despesas administrativas incluídas no montante de referência²⁰

Assistência técnica e administrativa (DND)	8.2.4.	c							
--	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

MONTANTE TOTAL DE REFERÊNCIA

Dotações de autorização		a+c							
Dotações de pagamento		b+c							

Despesas administrativas não incluídas no montante de referência²¹

Recursos humanos e despesas conexas (DND)	8.2.5.	d	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	1,220	0,244
---	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

¹⁷ Dotações não diferenciadas, seguidamente referidas pela sigla DND.

¹⁸ Dotações não diferenciadas, seguidamente referidas pela sigla DND.

¹⁹ Despesas fora do âmbito do capítulo xx 01 do título xx em questão.

²⁰ Despesas abrangidas pelo artigo xx 01 04 do título xx.

²¹ Despesas abrangidas pelo capítulo xx 01, com a excepção dos artigos xx 01 04 ou xx 01 05.

Despesas administrativas, para além das relativas a recursos humanos e despesas conexas, não incluídas no montante de referência (DND)	8.2.6.	e	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
--	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Total indicativo do custo da acção

TOTAL das DA, incluindo o custo dos recursos humanos		a+c +d+ e	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324
TOTAL das DP, incluindo o custo dos recursos humanos		b+c +d+ e	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324

Informações relativas ao co-financiamento: não aplicável

Se a proposta envolver o co-financiamento dos Estados-Membros ou de outros organismos (especificar quais), o quadro seguinte deve conter uma estimativa do nível do referido co-financiamento (podem ser acrescentadas linhas adicionais se estiver prevista a participação de diferentes organismos no co-financiamento):

Milhões de euros (3 casas decimais)

Organismos financiadores co-		Ano 2009	2010	2011	2012	2013	Total 2009-2013	2014 e seguintes
.....	f							
TOTAL das DA, incluindo o co-financiamento	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Compatibilidade com a programação financeira

- A proposta é compatível com a programação financeira existente.
- A proposta implicará a reprogramação da rubrica correspondente das perspectivas financeiras.
- A proposta pode exigir a aplicação do disposto no Acordo Interinstitucional²² (ou seja, instrumento de flexibilidade ou revisão das perspectivas financeiras).

4.1.3. Incidência financeira nas receitas

- A proposta não tem incidência financeira nas receitas
- A proposta tem incidência financeira – o efeito a nível das receitas é o seguinte:

²² Ver pontos 19 e 24 do Acordo Interinstitucional.

Milhões de euros (1 casa decimal)

Rubrica orçamental	Receitas	Antes da acção [Ano n-1]	Situação após a acção							
			[2009]	[+1]	[+2]	[+3]	[+4]	[+5] ²³		
	<i>Receitas em termos absolutos</i>									
	<i>Varição das receitas</i>	Δ								

4.2. Recursos humanos ETI – equivalentes a tempo inteiro (incluindo funcionários, pessoal temporário e externo) – ver mais informações em 8.2.1.

Necessidades anuais

	2009	2010	2011	2012	2013	2014 e seguintes
Recursos humanos – número total de efectivos	2	2	2	2	2	2

5. CARACTERÍSTICAS E OBJECTIVOS

5.1. Necessidades a satisfazer a curto ou longo prazo

Não aplicável.

5.2. Valor acrescentado resultante da participação comunitária, coerência da proposta com outros instrumentos financeiros e eventuais sinergias

Não aplicável.

5.3. Objectivos e resultados esperados da proposta e indicadores conexos no contexto da GPA

Não aplicável.

5.4. Modalidades de execução (indicativo)

- Gestão centralizada*
 - Directamente pela Comissão
 - Indirectamente por delegação a:
 - Agências de execução

²³ Caso necessário, devem ser acrescentadas colunas adicionais, como, por exemplo, se a duração da acção exceder seis anos.

- Organismos a que se refere o artigo 185.º do Regulamento Financeiro, criados pelas Comunidades
- Organismos nacionais do sector público/organismos com missão de serviço público
- Gestão partilhada ou descentralizada
- Com Estados-Membros
- Com países terceiros
- Gestão conjunta com organizações internacionais (especificar)*

Observações:

6. CONTROLO E AVALIAÇÃO

6.1. Sistema de controlo

Será garantida a apresentação regular e divulgação dos relatórios dos grupos de trabalho aos Estados-Membros e serviços da Comissão.

6.2. Avaliação

6.2.1. Avaliação ex ante

Não aplicável.

6.2.2. Medidas tomadas na sequência de uma avaliação intercalar/ex-post (lições tiradas de experiências anteriores semelhantes)

Não aplicável.

6.2.3. Condições e frequência das avaliações futuras

Será realizada uma avaliação do funcionamento do grupo de trabalho após um período de 5 anos.

7. MEDIDAS ANTIFRAUDE

Não aplicável.

8. INFORMAÇÕES SOBRE OS RECURSOS

8.1. Objectivos da proposta em termos de custos

Dotações de autorização em milhões de euros (3 casas decimais)

(Indicar os objectivos, as acções e as realizações)	Tipo de realização	Custo médio	2009		2010		2011		2012		2013		2014 e segs.		TOTAL	
			N.º de realizações	Custo total												
OBJECTIVO OPERACIONAL N.º 1 ²⁴																
Acção 1:																
- Realização 1	N.º de															
- Realização 2																
Acção 2																
- Realização 1																
Subtotal Objectivo 1																
OBJECTIVO OPERACIONAL N.º 2 1																
Acção 1																

²⁴ Descrito no ponto 5.3.

- Realização 1																
Subtotal Objectivo 2																
OBJECTIVO OPER. N.º n ¹																
Subtot. Obj. n																
CUSTO TOTAL																

8.2. Despesas Administrativas

8.2.1. Recursos humanos - número e tipo de efectivos

Tipos de lugares		Pessoal a afectar à gestão da acção mediante a utilização de recursos existentes e/ou adicionais (número de lugares/ETI)					
		2009	2010	2011	2012	2013	2014
Funcionários ou agentes temporários ²⁵ (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Pessoal financiado ²⁶ pelo art. XX 01 02							
Outro pessoal ²⁷ financiado pelo art. XX 01 04/05							
TOTAL		2	2	2	2	2	2

8.2.2. Descrição das funções decorrentes da acção

2 administradores ETI num montante de 122 000 euros cada (de acordo com as orientações específicas), para dar apoio aos procedimentos de transposição e de comitologia. Funcionamento do comité de regulamentação e da rede (reuniões das autoridades competentes) estabelecidos, respectivamente, em conformidade com os artigos 26.º e 20.º da presente directiva, bem como dos seus eventuais grupos de trabalho, que assegurarão a aplicação da directiva.

8.2.3. Origem dos recursos humanos (estatutários)

- Lugares actualmente afectados à gestão do programa a substituir ou a prolongar
- Lugares pré-afectados no âmbito do exercício EPA/AO relativo ao ano n
- Lugares a solicitar no próximo processo EPA/AO
- Lugares a reafectar mediante a utilização dos recursos existentes dentro do serviço gestor (reafecção interna)
- Lugares necessários para o ano n, embora não previstos no exercício EPA/AO do ano em questão

²⁵ Cujo custo NÃO é coberto pelo montante de referência.

²⁶ Cujo custo NÃO é coberto pelo montante de referência.

²⁷ Cujo custo está incluído no montante de referência.

8.2.4. *Outras despesas administrativas incluídas no montante de referência (XX 01 04/05 – Despesas de gestão administrativa)*

Milhões de euros (3 casas decimais)

Rubrica orçamental (número e designação)	2009	2010	2011	2012	2013	Total 2009- 2013	2014 e seguintes
1 Assistência técnica e administrativa (incluindo custos de pessoal conexos)							
Agências de execução ²⁸							
Outras formas de assistência técnica e administrativa							
- <i>intra muros</i>							
- <i>extra muros</i>							
Total da assistência técnica e administrativa							

8.2.5. *Custo dos recursos humanos e custos conexos não incluídos no montante de referência*

Milhões de euros (3 casas decimais)

Tipo de recursos humanos	2009	2010	2011	2012	2013	2014 e seguintes
Funcionários e agentes temporários (XX 01 01)	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244
Pessoal financiado pelo art. XX 01 02 (auxiliares, PND, agentes contratados, etc.) (indicar a rubrica orçamental)						
Total do custo dos recursos humanos e custos conexos (NÃO incluídos no montante de referência)	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244

Cálculo– *Funcionários e agentes temporários*

²⁸ Deve ser feita referência à ficha financeira legislativa específica relativa à(s) agência(s) de execução em questão.

Utilização da taxa de 122 000 euros/pessoa para quantificar os custos, como sugerido nas orientações BUDG

Cálculo– *Pessoal financiado ao abrigo do art. XX 01 02*

[...]

8.2.6. *Outras despesas administrativas não incluídas no montante de referência*

Milhões de euros (3 casas decimais)

	2009	2010	2011	2012	2013	Total 2009-2013	2014 e seguintes
XX 01 02 11 01 – Deslocações em serviço							
XX 01 02 11 02 – Reuniões e conferências							
XX 01 02 11 03 – Comitês ²⁹	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
XX 01 02 11 04 – Estudos e consultas							
XX 01 02 11 05 – Sistemas de informação							
2 Total de outras despesas de gestão (XX 01 02 11)	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
3 Outras despesas de natureza administrativa (especificar, indicando a rubrica orçamental)							
Total das despesas administrativas, excluindo recursos humanos e custos conexos, (NÃO incluídas no montante de referência)	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080

²⁹ Especificar o tipo de comité e o grupo a que este pertence.

Cálculo – *Outras despesas administrativas não incluídas no montante de referência*

Funcionamento do comité de regulamentação e da rede (reuniões das autoridades competentes) estabelecidos, respectivamente, em conformidade com os artigos 26.º e 20.º da presente directiva, bem como dos seus eventuais grupos de trabalho, que assegurarão a aplicação da directiva.

Custos da sessão plenária (primeira reunião das autoridades competentes), com um representante de cada um dos 27 Estados-Membros. Três reuniões programadas por ano (nos dois primeiros anos após a adopção), num montante de 20 000 euros cada; este número diminuirá para duas reuniões por ano e em seguida para uma reunião anual. Os custos reais das reuniões e respectiva frequência poderão ser revistos, em conformidade com o texto final da directiva, após a sua adopção pelo Conselho e o Parlamento. Há ainda que contar com três reuniões de comitologia por ano, num montante de 20 000 euros.

As necessidades em termos de recursos humanos e administrativos serão cobertas dentro dos limites da dotação concedida à DG responsável pela gestão no quadro do procedimento anual de afectação de dotações, tendo em conta as limitações orçamentais.