

**PT**

**PT**

**PT**



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 6.1.2010  
COM(2009)708 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO CONSELHO, AO PARLAMENTO  
EUROPEU, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS  
REGIÕES**

**sobre a aplicação da Directiva 2004/23/CE 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**

# COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO CONSELHO, AO PARLAMENTO EUROPEU, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES

**sobre a aplicação da Directiva 2004/23/CE 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**

## 1. INTRODUÇÃO

O artigo 26.º da Directiva 2004/23/CE<sup>1</sup> determina que os Estados-Membros devem enviar à Comissão, antes de 7 de Abril de 2009 e, posteriormente, de três em três anos, um relatório sobre as actividades desenvolvidas em relação às disposições da directiva, incluindo um resumo das medidas adoptadas em matéria de inspecção e de controlo. A Comissão deve transmitir esses relatórios ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões e apresentar-lhes um relatório sobre a aplicação dos requisitos da directiva, em especial os que se referem à inspecção e ao controlo.

O presente relatório baseia-se nas respostas aos questionários sobre a transposição e aplicação da directiva transmitidas anualmente à Comissão pelos Estados-Membros e centra-se, em especial, no questionário relativo a 2008. Todos os Estados-Membros, exceptuando a Letónia e o Luxemburgo, apresentaram um relatório sobre as actividades desenvolvidas no âmbito do disposto na directiva em 2008. A Noruega, a Croácia e a Turquia também apresentaram relatórios.

Este primeiro relatório da Comissão apresenta um panorama da situação nos 27 Estados-Membros.

## 2. RESULTADOS

### 2.1. Directivas de aplicação

A Directiva 2004/23/CE determina que certos requisitos técnicos devem ser adoptados em conformidade com o procedimento de «comitologia». Neste âmbito foram adoptadas duas directivas da Comissão que complementam o disposto na Directiva 2004/23/CE:

---

<sup>1</sup> 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 humana (JO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

- A Directiva 2006/17/CE da Comissão, de 8 de Fevereiro de 2006, relativa a determinados requisitos técnicos aplicáveis à dádiva, colheita e análise de tecidos e células de origem humana<sup>2</sup>;
- A Directiva 2006/86/CE da Comissão, de 24 de Outubro de 2006, relativa aos requisitos de rastreabilidade, à notificação de reacções e incidentes adversos graves e a determinados requisitos técnicos para a codificação, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana<sup>3</sup>.

Os Estados-Membros podem manter ou introduzir medidas de protecção mais rigorosas do que as previstas na Directiva 2004/23/CE, desde que estejam em conformidade com as disposições do Tratado. A título de exemplo, 14 Estados-Membros aplicam requisitos adicionais em matéria de análise, a fim de atender à situação epidemiológica específica a nível nacional (para mais informação, ver ponto 2.5.1).

Nenhum Estado-Membro deu conta de problemas particulares nas trocas intracomunitárias de tecidos e células em virtude da existência de medidas mais rigorosas noutros Estados-Membros.

## **2.2. Designação das autoridades competentes (artigo 4.º da Directiva 2004/23/CE)**

Nos termos do artigo 4.º, n.º 1, os Estados-Membros devem designar as autoridades competentes responsáveis pela aplicação dos requisitos da directiva. Todos os Estados-Membros designaram uma autoridade competente em conformidade com esta disposição. Em 21 Estados-Membros, a autoridade competente designada é responsável por todos os tipos de tecidos e células. A França, a Grécia, Portugal, a Finlândia e o Reino Unido dispõem de uma autoridade competente específica para os tecidos e células para fins de reprodução.

## **2.3. Obrigações das autoridades dos Estados-Membros (artigos 5.º a 11.º da Directiva 2004/23/CE)**

### *2.3.1. Supervisão da colheita de tecidos e células de origem humana (artigo 5.º)*

Nos termos do artigo 5.º, as autoridades competentes devem assegurar que a colheita de tecidos e células respeita os requisitos previstos. A Directiva 2006/17/CE estabeleceu os requisitos aplicáveis à colheita e tecidos e células: critérios de selecção dos dadores, requisitos de análise, consentimento e identificação dos dadores, procedimentos de colheita, relatórios, rotulagem e recepção nos serviços manipuladores de tecidos.

---

<sup>2</sup> Directiva 2006/17/CE da Comissão que aplica a Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinados requisitos técnicos aplicáveis à dádiva, colheita e análise de tecidos e células de origem humana (JO L 38 de 9.2.2006, p. 40).

<sup>3</sup> Directiva 2006/86/CE da Comissão que aplica a Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos de rastreabilidade, à notificação de reacções e incidentes adversos graves e a determinados requisitos técnicos para a codificação, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana (JO L 294 de 25.10.2006, p. 32).

Os organismos de colheita não têm obrigatoriamente de ser acreditados, designados, autorizados ou licenciados pela autoridade competente, mas as condições de colheita devem ser verificadas. Tal pode ser feito mediante uma inspecção ao organismo de colheita ou mediante uma inspecção ao serviço manipulador de tecidos que recebe tecidos e células de um organismo de colheita específico. Em 2008, foram efectuadas 53 inspecções a organismos de colheita por seis Estados-Membros (Bulgária, Alemanha, Dinamarca, França, Irlanda e Reino Unido).

### 2.3.2. *Acreditação, designação, licenciamento ou autorização dos serviços manipuladores de tecidos e dos processos de preparação dos tecidos e células (artigo 6.º)*

De acordo com o disposto no artigo 6.º, n.º 1, os Estados-Membros devem dispor de mecanismos adequados para assegurar que todos os serviços manipuladores de tecidos onde se realizem actividades de análise, processamento, preservação, armazenamento ou distribuição de tecidos e células de origem humana destinados a serem aplicados em seres humanos sejam aprovados, designados, licenciados ou autorizados para essas actividades por uma autoridade competente.

Em 23 Estados-Membros está em vigor um sistema de acreditação/designação/autorização/licenciamento de serviços manipuladores de tecidos (Bélgica, Bulgária, República Checa, Dinamarca, Alemanha, Estónia, Irlanda, Espanha, França, Itália, Chipre, Letónia, Lituânia, Hungria, Países Baixos, Áustria, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovénia, Eslováquia, Finlândia e Reino Unido). Esse sistema é descentralizado em cinco Estados-Membros (Alemanha, Espanha, França, Itália e Hungria), onde o processo é canalizado através dos estados federados, das regiões ou das comunidades autónomas.

A Suécia, Malta e a Grécia não dispunham de um sistema de acreditação/designação/autorização/licenciamento no final de 2008. A Suécia tenciona pôr em vigor o seu sistema em 2009.

O Luxemburgo não enviou informações a este respeito.

Embora os sistemas de acreditação/designação/autorização/licenciamento já estejam quase totalmente operacionais na maior parte dos Estados-Membros, cerca de metade destes indicaram que ainda não finalizaram o procedimento de acreditação, designação, autorização ou licenciamento de cada serviço de manipulação de tecidos no seu território.

As inspecções desempenham um papel fundamental nos sistemas de acreditação/designação/autorização/licenciamento, podendo implicar desde a realização de inspecções prévias obrigatórias *in loco*, até um exame administrativo da documentação.

Nos termos do artigo 6.º, n.º 2, as autoridades devem autorizar os processos de preparação de tecidos e células que o serviço manipulador de tecidos poderá efectuar. Foram estabelecidos sistemas específicos para a autorização de processos de preparação de tecidos e células em 14 Estados-Membros (Bélgica, Bulgária, República Checa, Alemanha, Irlanda, Espanha, França, Chipre, Lituânia, Países Baixos, Áustria, Polónia, Portugal e Eslovénia). Nos outros Estados-Membros, na ausência de sistemas de autorização específicos, os processos de preparação de

tecidos e células são normalmente verificados e autorizados no âmbito de uma inspecção geral realizada para efeitos de acreditação/designação/autorização/licenciamento de um serviço manipulador de tecidos. Em alguns Estados-Membros, a validação e autorização do processo de preparação compete a uma instituição independente das autoridades competentes. É o caso da Roménia, onde a aprovação dos processos de preparação é da responsabilidade da Ordem dos Médicos.

Em 2008, apenas três Estados-Membros (França, Alemanha e Irlanda) realizaram inspecções unicamente para autorização de processos de preparação.

Segundo as informações enviadas pelos Estados-Membros, em 31 de Dezembro de 2008 estavam aprovados/designados/autorizados/licenciados 1 716 serviços manipuladores de tecidos: 42 serviços de tecidos cutâneos, 172 de tecidos musculoesqueléticos, 63 de tecidos oftálmicos (córnea, esclerótica, etc.), 49 de tecidos vasculares (válvulas cardíacas, vasos sanguíneos, etc.), 193 de células estaminais hematopoiéticas (excluindo sangue do cordão umbilical), 91 bancos de sangue do cordão umbilical, 769 serviços de células e tecidos para fins de reprodução, 270 de vários tecidos e 67 de outros tipos de tecidos e células (condrócitos, células geneticamente modificadas, queratinócitos, mieloblastos, etc.).

Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 4, as autoridades competentes podem suspender ou revogar a acreditação/designação/autorização/licença de um serviço manipulador de tecidos se se constatar que esse serviço deixou de cumprir os requisitos das directivas. Cinco Estados-Membros (Dinamarca, França, Países Baixos, Polónia e Roménia) indicaram que a aprovação inicial de alguns serviços manipuladores de tecidos tinha sido revogada por motivos vários, designadamente a falta de sistemas de rastreabilidade, a suspeita de actividades ilegais ou fraudulentas, problemas relacionados com os procedimentos de esterilização ou a inobservância dos requisitos de acreditação/designação/autorização/licenciamento.

### 2.3.3. *Inspecção e medidas de controlo (artigo 7.º)*

Nos termos do artigo 7.º, n.º 1, os Estados-Membros devem assegurar que as autoridades competentes organizam inspecções e que os serviços manipuladores de tecidos aplicam medidas de controlo adequadas.

Foram estabelecidos sistemas de inspecção abrangentes em 23 Estados-Membros (Bélgica, Bulgária, República Checa, Dinamarca, Alemanha, Estónia, Irlanda, Espanha, França, Itália, Chipre, Letónia, Lituânia, Hungria, Países Baixos, Áustria, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovénia, Eslováquia, Finlândia e Reino Unido). Apenas 15 Estados-Membros efectuaram inspecções iniciais ou periódicas de serviços manipuladores de tecidos em 2008.

A Suécia, Malta e a Grécia ainda não dispõem de sistemas de inspecção. A Suécia tenciona pôr em prática um sistema de inspecção em 2009.

O Luxemburgo não enviou informações a este respeito.

O artigo 7.º, n.º 5, determina que devem ser estabelecidas, de acordo com o procedimento de «comitologia», directrizes referentes às condições das inspecções e

das medidas de controlo e à formação e qualificação dos funcionários envolvidos, a fim de se alcançar um nível congruente de competência e de desempenho.

Embora os Estados-Membros já disponham de sistemas de inspecção, é necessário fornecer-lhes orientações para que possa ser alcançado um nível consistente de competência e de desempenho. A Comissão está actualmente a desenvolver medidas para esse efeito. As medidas previstas têm como finalidade proporcionar aos Estados-Membros orientações no sentido de garantir a coerência e equivalência das inspecções no domínio dos tecidos e células, o que promoverá a confiança e o reconhecimento mútuos entre Estados-Membros. As medidas relativas às inspecções não devem ser vistas como um instrumento para o estabelecimento de sistemas de inspecção harmonizados nos Estados-Membros, mas sim como uma orientação específica com o objectivo de se atingir gradualmente um nível de desempenho equivalente.

#### 2.3.4. *Importação/exportação de tecidos e células de origem humana (artigo 9.º)*

##### a) Importação

Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, os Estados-Membros devem adoptar todas as medidas necessárias para assegurar que todas as importações de tecidos ou células provenientes de países terceiros sejam feitas através de serviços manipuladores de tecidos acreditados, designados, autorizados ou licenciados para essas actividades, e que os tecidos e células importados possam ser rastreados, do dador até ao receptor e vice-versa. No que diz respeito a esta exigência, apenas 11 Estados-Membros identificaram claramente serviços manipuladores de tecidos explicitamente autorizados a importar tecidos e células (Bulgária, República Checa, Dinamarca, Alemanha, Irlanda, França, Itália, Países Baixos, Áustria, Eslovénia e Reino Unido). Oito Estados-Membros (Bulgária, Dinamarca, Alemanha, Grécia, França, Hungria, Itália e Roménia) dispõem de um registo de serviços manipuladores de tecidos de países terceiros a partir dos quais efectuam importações.

16 Estados-Membros comunicaram que importaram tecidos e células de países terceiros em 2008 (Bélgica, Bulgária, Dinamarca, Alemanha, Estónia, Irlanda, Grécia, Espanha, França, Itália, Lituânia, Países Baixos, Portugal, Roménia, Eslovénia e Reino Unido).

Um pouco menos de 50% dos Estados-Membros que importam tecidos e células recorrem a acordos bilaterais para verificar a equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células. São também aplicadas normas internacionais, como as EATB<sup>4</sup>, AATB<sup>5</sup>, JACIE<sup>6</sup>, WMDA<sup>7</sup> e NETCORD<sup>8</sup>, dependendo dos tecidos e/ou células em causa.

---

<sup>4</sup> Associação Europeia de Bancos de Tecidos.

<sup>5</sup> Associação Americana de Bancos de Tecidos.

<sup>6</sup> Comité de Acreditação Conjunto-ISCT & EBMT.

<sup>7</sup> Associação Mundial de Dadores de Medula.

<sup>8</sup> Fundação dedicada à criação de bancos de sangue do cordão umbilical e à transplantação destas células.

Em muitos casos não estão disponíveis dados respeitantes aos volumes importados; de acordo com as informações fornecidas pelos Estados-Membros, em 2008 foram importadas 1 122 unidades de células estaminais hematopoiéticas (HSC), 2 281 unidades de tecidos musculoesqueléticos, 4 unidades de tecido cutâneo e 7 unidades de células e tecidos para fins de reprodução. As autoridades competentes deveriam poder recolher dados mais completos sobre as importações através dos relatórios anuais obrigatórios a apresentar pelos serviços manipuladores de tecidos em aplicação do artigo 10, n.º 1.

b) Exportações

Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, os Estados-Membros devem igualmente adoptar todas as medidas necessárias para assegurar que todas as exportações de tecidos e células para países terceiros sejam feitas através de serviços manipuladores de tecidos acreditados, designados, autorizados ou licenciados para esse efeito.

Apenas nove Estados-Membros (Bulgária, Dinamarca, Irlanda, França, Itália, Hungria, Eslovénia, Eslováquia e Reino Unido) dispõem de um registo de serviços manipuladores de tecidos autorizados a exportar tecidos e células para países terceiros.

14 Estados-Membros exportaram tecidos e células em 2008 (Bélgica, Bulgária, República Checa, Dinamarca, Alemanha, Irlanda, Espanha, França, Itália, Chipre, Países Baixos, Portugal, Roménia e Reino Unido). Em muitos casos não estão disponíveis dados sobre o volume das exportações, mas segundo informações fornecidas pelos Estados-Membros foram exportadas 269 unidades de HSC, 489 unidades de tecidos oftálmicos, 6 225 unidades de tecidos musculoesqueléticos e 10 unidades de membrana amniótica. As autoridades competentes deveriam poder recolher dados mais completos sobre as exportações através dos relatórios anuais obrigatórios que devem ser apresentados pelos serviços manipuladores de tecidos em aplicação do artigo 10.º, n.º 1.

As autoridades competentes podem autorizar a importação ou exportação de tecidos e células em caso de emergência. A Bulgária, a Dinamarca e Chipre efectuaram este tipo de distribuição directa ao receptor de tecidos e células específicos em 2008, designadamente de 29 unidades de HSC e 18 unidades de tecidos oftálmicos.

2.3.5. *Registo dos serviços manipuladores de tecidos e obrigações de comunicação (artigo 10.º)*

Nos termos do artigo 10.º, n.º 1, os serviços manipuladores de tecidos devem conservar um registo das suas actividades e apresentar às autoridades competentes um relatório anual, o qual deve estar acessível ao público.

Em 19 Estados-Membros foi criado um modelo de relatório anual sobre as actividades dos serviços manipuladores de tecidos que facilita a comunicação das actividades anuais por parte de cada serviço (Bélgica, Bulgária, República Checa,

Dinamarca, Alemanha, Irlanda, Espanha, França, Itália, Chipre, Lituânia, Áustria, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Finlândia, Suécia e Reino Unido).

16 Estados-Membros receberam relatórios anuais dos seus serviços manipuladores de tecidos relativos às actividades de 2008 (Bélgica, Bulgária, República Checa, Dinamarca, Alemanha, Irlanda, Espanha, França, Itália, Lituânia, Polónia, Roménia, Eslovénia, Eslováquia, Finlândia e Reino Unido).

Convém ter presente que os relatórios enviados pelos serviços manipuladores de tecidos são fundamentais para se obter uma perspectiva adequada das actividades efectuadas neste domínio, bem como para o fornecimento de dados de referência que permitam avaliar as necessidades e os riscos no âmbito da transplantação de tecidos e células.

Em 2008, apenas 12 Estados-Membros tornaram públicos estes relatórios (Bulgária, República Checa, Espanha, França, Itália, Chipre, Áustria, Polónia, Portugal, Eslovénia, Roménia e Suécia).

Em aplicação do artigo 10.º, n.º 2, as autoridades competentes devem manter um registo dos serviços manipuladores de tecidos publicamente acessível, que especifique as actividades em relação às quais tais serviços foram acreditados, designados, autorizados ou licenciados. 20 Estados-Membros indicaram que dispõem de um registo público (Bélgica, Bulgária, República Checa, Dinamarca, Alemanha, Estónia, Irlanda, Espanha, França, Itália, Chipre, Lituânia, Países Baixos, Áustria, Polónia, Portugal, Eslovénia, Roménia, Finlândia e Reino Unido).

Na maior parte dos casos, os relatórios anuais e o registo estão acessíveis através das páginas Web das autoridades competentes.

Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, os Estados-Membros e a Comissão devem instituir uma rede que ligue os registos dos serviços nacionais manipuladores de tecidos. Actualmente, esta ligação em rede é assegurada pelo EURO CET (Registo europeu para órgãos, tecidos e células, <http://www.eurocet.org/>), um registo de serviços nacionais manipuladores de tecidos e de relatórios de actividade gerida pela autoridade competente italiana.

### 2.3.6. *Notificação de incidentes e reacções adversas graves (artigo 11.º)*

Nos termos do artigo 11.º, n.º 1, os Estados-Membros devem assegurar a existência de um sistema de notificação, investigação, registo e envio de informações sobre reacções adversas<sup>9</sup> e incidentes graves<sup>10</sup> que possam influenciar a qualidade e a segurança de tecidos e células e que possam ser atribuídos à colheita, análise,

---

<sup>9</sup> Nos termos do artigo 3.º, alínea n), da Directiva 2004/23/CE, entende-se por «reacção adversa grave» uma resposta inesperada, incluindo uma doença infecciosa do dador ou do receptor, associada à colheita ou à aplicação humana de tecidos e células, 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.

<sup>10</sup> Nos termos do artigo 3.º, alínea m), da Directiva 2004/23/CE, entende-se por «incidente adverso grave» uma ocorrência nociva durante a colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células, 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.

processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células, bem como qualquer reacção adversa grave observada durante ou na sequência da aplicação clínica, que possa estar relacionada com a qualidade e a segurança dos tecidos e células. Os procedimentos de notificação de reacções e incidentes adversos graves foram estabelecidos na Directiva 2006/86/CE da Comissão.

Todos os Estados-Membros excepto a Grécia e a Letónia instituíram um sistema de vigilância para notificação, investigação, registo e envio de informações sobre reacções e incidentes adversos graves que possam influenciar a qualidade e a segurança de tecidos e células.

O Luxemburgo não enviou informações a este respeito.

Em 22 Estados-Membros foram estabelecidos critérios para a notificação de incidentes adversos à autoridade competente.

Em 21 Estados-Membros foram estabelecidos critérios para a notificação de reacções adversas à autoridade competente.

Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, da Directiva 2006/86/CE, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão um relatório anual sobre as reacções e os incidentes adversos graves notificados à autoridade competente. O primeiro relatório anual desta natureza, abrangendo o período de 1 de Setembro a 31 de Dezembro de 2007, foi apresentado à Comissão por apenas 13 Estados-Membros (Bélgica, Dinamarca, Espanha, Irlanda, Lituânia, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovénia, Eslováquia, Finlândia e Reino Unido). O segundo relatório anual, que abrange o ano de 2008, foi apresentado pelos Estados-Membros em Agosto de 2009.

Em aplicação do artigo 7.º, n.º 6, da Directiva 2004/23/CE, as autoridades competentes devem, conforme adequado, organizar inspecções e aplicar medidas de controlo em caso de reacções adversas ou incidentes graves. Em 2008 realizaram-se 12 inspecções neste contexto.

## **2.4. Selecção e avaliação dos dadores (artigos 12.º a 15.º da Directiva 2004/23/CE)**

### **2.4.1. Princípios aplicáveis à dádiva de tecidos e células (artigo 12.º)**

Nos termos do artigo 12.º, n.º 1, os Estados-Membros devem esforçar-se por garantir a dádiva voluntária e gratuita de tecidos e células. Os dadores podem receber uma compensação, estritamente limitada à compensação dos incómodos relativos à doação. Nesse caso, os Estados-Membros devem definir as condições sob as quais a compensação pode ser concedida. Os Estados-Membros devem apresentar relatórios periódicos sobre estas medidas à Comissão. Com base nesses relatórios, a Comissão informará o Parlamento Europeu e o Conselho de quaisquer medidas necessárias que tencione tomar.

O relatório mais recente da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho está disponível no sítio Web da Comissão<sup>11</sup>.

Na maior parte dos Estados-Membros, o princípio da dádiva voluntária e gratuita é garantido por lei. Alguns Estados-Membros atribuem a responsabilidade pela observância deste princípio aos serviços manipuladores de tecidos. Adicionalmente, alguns Estados-Membros organizam campanhas de promoção da dádiva, ao passo que outros não consideram isto necessário uma vez que dispõem de um sistema de presunção de consentimento.

#### 2.4.2. *Protecção e confidencialidade dos dados (artigo 14.º)*

Nos termos do artigo 14.º, n.º 2, os Estados-Membros devem assegurar a protecção dos dados e da confidencialidade e garantir que não sejam divulgadas informações sem autorização, assegurando simultaneamente a rastreabilidade das dádivas. Em aplicação do artigo 14.º, n.º 3, os Estados-Membros devem adoptar todas as medidas necessárias para assegurar que a identidade dos receptores não seja revelada ao dador e à sua família e vice-versa, sem prejuízo da legislação em vigor nos Estados-Membros sobre as condições de divulgação, nomeadamente no caso da doação de gâmetas. Em 13 Estados-Membros, as condições de divulgação da identidade do receptor e/ou do dador estão especificadas por lei (Bélgica, Bulgária, República Checa, Espanha, França, Itália, Chipre, Hungria, Malta, Polónia, Portugal, Suécia e Reino Unido).

### 2.5. **Disposições relativas à qualidade e segurança de tecidos e células (artigos 16.º a 24.º da Directiva 2004/23/CE)**

#### 2.5.1. *Recepção de tecidos e células (artigo 19.º)*

Em conformidade com o artigo 19.º, n.º 1, os serviços manipuladores de tecidos devem assegurar que todas as doações de tecidos e células de origem humana sejam submetidas aos testes previstos e que sejam cumpridos determinados requisitos de selecção e aceitação. A Directiva 2006/17/CE da Comissão estabeleceu os requisitos de análise, selecção e aceitação relativos aos tecidos e células, bem como requisitos de documentação e embalagem a observar previamente à recepção no serviço manipulador de tecidos.

Todos os Estados-Membros que apresentaram relatórios cumprem os requisitos mínimos de análise previstos na Directiva 2006/17/CE. Porém, a Itália, a Lituânia, Malta e o Reino Unido não efectuam a análise TAA para a *Chlamydia* no caso de dadores de esperma que não sejam parceiros<sup>12</sup>.

O Luxemburgo não enviou informações a este respeito.

Alguns Estados-Membros realizam outras análises para além das previstas como requisitos mínimos na directiva, designadamente:

---

<sup>11</sup> [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2006/com2006\\_0593en01.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2006/com2006_0593en01.pdf)

<sup>12</sup> Os dadores de esperma que não sejam parceiros devem ser negativos para a *Chlamydia* numa amostra de urina analisada pela técnica de amplificação de ácidos nucleicos (NAT).

- Ag HIV<sup>13</sup>: quatro Estados-Membros (República Checa, França, Malta, Roménia).
- HIV1 por NAT<sup>14</sup>: seis Estados-Membros (Dinamarca, Estónia, Itália, Hungria, Portugal, Eslováquia).
- HBV por NAT<sup>15</sup>: cinco Estados-Membros (Dinamarca, Espanha, Itália, Hungria, Portugal).
- HCV por NAT<sup>16</sup>: seis Estados-Membros (Dinamarca, Alemanha, Espanha, Itália, Hungria, Portugal).
- HTLV-1<sup>17</sup>: oito Estados-Membros (Bulgária, Alemanha, Grécia, Espanha, França, Itália, Hungria, Roménia).

#### 2.5.2. *Relações entre os serviços manipuladores de tecidos e terceiros (artigo 24.º)*

Em conformidade com o artigo 24.º, n.º 1, os serviços manipuladores de tecidos devem celebrar por escrito um acordo com terceiros sempre que seja efectuada uma intervenção externa à instituição que possa ter uma influência sobre a qualidade e a segurança dos tecidos e células. 22 Estados-Membros indicaram que tinham sido notificados acordos de serviços manipuladores de tecidos com terceiros nos respectivos territórios.

### 2.6. **Intercâmbio de informações, sanções, transposição (artigos 25.º a 31.º da Directiva 2004/23/CE)**

#### 2.6.1. *Codificação da informação (artigo 25.º)*

Nos termos do artigo 25.º da Directiva 2004/23/CE, os Estados-Membros devem estabelecer um sistema de identificação de tecidos e células de origem humana, por forma a assegurar a rastreabilidade de todos esses tecidos e células. Os requisitos mínimos de um sistema europeu de codificação foram estabelecidos na Directiva 2006/86/CE da Comissão.

Um sistema de codificação eficiente constitui um elemento fundamental, mas não exclusivo, da cadeia de rastreabilidade, bem como de qualquer sistema de vigilância dos tecidos e células de origem humana. A cadeia de tecidos e células de origem humana está dependente da existência de um sistema de codificação sólido, que assegure o fluxo de informação desde a dádiva até à transplantação, e vice-versa. O sistema europeu de codificação deve permitir que os Estados-Membros conservem e desenvolvam os sistemas de rastreabilidade/codificação pré-existentes, assegurando simultaneamente um nível mínimo de compatibilidade entre esses sistemas.

---

<sup>13</sup> Pesquisa de antigénios do HIV.

<sup>14</sup> Técnica de amplificação de ácidos nucleicos para a análise do HIV1.

<sup>15</sup> Técnica de amplificação de ácidos nucleicos para a análise da hepatite B.

<sup>16</sup> Técnica de amplificação de ácidos nucleicos para a análise da hepatite C.

<sup>17</sup> Vírus linfotrópico de células T humanas.

A Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, está actualmente a elaborar um sistema único de codificação europeu destinado a fornecer informações sobre as principais características e propriedades dos tecidos e células.

#### 2.6.2. *Intercâmbio de informações*

A Comissão organizou três reuniões com as autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros, a fim de trocar informações sobre a experiência adquirida no que respeita à aplicação das Directivas 2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE. A última reunião teve lugar em 27-28 de Maio de 2009. Algumas das dificuldades identificadas pelos Estados-Membros estão relacionadas com a aplicação dos requisitos em matéria de análises, em especial no sector das tecnologias de reprodução medicamente assistida. A interpretação das normas de qualidade do ar que os serviços manipuladores devem aplicar quando são processados tecidos ou células suscita também preocupação entre os Estados-Membros. Os Estados-Membros apontaram igualmente a necessidade de maior orientação no que respeita aos requisitos em matéria de sistemas de codificação, inspecções, importação/exportação e vigilância.

A Comissão está a envidar esforços no sentido de fornecer apoio adequado nestes domínios aos Estados-Membros e às autoridades competentes.

#### 2.6.3. *Sanções (artigo 27.º)*

Os Estados-Membros devem determinar o regime de sanções aplicável em caso de infracção às disposições nacionais e tomar todas as medidas necessárias para garantir a aplicação dessas sanções e a notificação das disposições à Comissão. A França, a Polónia e o Reino Unido comunicaram que tinham aplicado sanções a alguns serviços manipuladores de tecidos sobre esta matéria.

#### 2.6.4. *Transposição (artigo 31.º)*

Em Julho de 2009, 26 Estados-Membros tinham comunicado à Comissão as respectivas medidas de transposição relativas à Directiva 2004/23/CE. 25 Estados-Membros notificaram a Comissão de medidas nacionais de transposição relativas às Directivas 2006/17/CE e 2006/86/CE. Em Julho de 2009 decorriam cinco processos por infracção contra dois Estados-Membros que não tinham transposto integralmente as directivas.

### 3. CONCLUSÕES

De um modo geral, a aplicação das directivas pelos Estados-Membros é satisfatória.

É em particular o caso do requisito de designação de autoridades competentes e de criação de sistemas de acreditação/designação/autorização/licenciamento de serviços manipuladores de tecidos, sistemas de inspecção, registos de serviços manipuladores de tecidos, sistemas de notificação, investigação, registo e envio de informações sobre reacções adversas e incidentes graves, bem como requisitos de análise.

O grau de aplicação de algumas outras medidas denota a necessidade de esforços e medidas complementares a desenvolver pelos Estados-Membros. É esse o caso no

que respeita aos sistemas específicos para a autorização de processos de preparação de tecidos e células, à finalização do processo de acreditação/designação/autorização/licenciamento de cada estabelecimento, à realização de inspeções em todos os Estados-Membros, à monitorização das importações/exportações, ao cumprimento das obrigações em matéria de apresentação de relatórios (relatório anual sobre as actividades dos serviços manipuladores de tecidos, registo ao nível dos Estados-Membros e a nível europeu – EURO CET - dos serviços manipuladores de tecidos acreditados, designados, autorizados ou licenciados), preparação de relatórios anuais sobre reacções e incidentes adversos destinados à Comissão.

A Comissão está a trabalhar com os Estados-Membros no sentido de os ajudar a desenvolver soluções operacionais para fazer face aos desafios a que ainda é necessário dar resposta.