

**Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, recolha, análise, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células humanos**

(2002/C 227 E/28)

COM(2002) 319 final — 2002/0128(COD)

*(Apresentada pela Comissão em 19 de Junho de 2002)*

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 Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do procedimento estabelecido no artigo 251.º do Tratado,

Considerando o seguinte:

- (1) A vasta utilização terapêutica dos tecidos e células de origem humana destinados a ser aplicados no corpo humano requer a garantia da sua qualidade e segurança, a fim de evitar a transmissão de doenças.
- (2) A disponibilidade de tecidos e células de origem humana para fins terapêuticos está dependente dos cidadãos da Comunidade dispostos a efectuar dádivas; para proteger a saúde pública e evitar a transmissão de doenças infecciosas através destes tecidos e células, é necessário tomar todas as medidas de precaução durante a sua recolha, processamento, armazenamento, distribuição e utilização.
- (3) É urgentemente necessário um enquadramento unificado que assegure um elevado nível de qualidade e segurança em relação à recolha, análise, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células em toda a Comunidade e facilite o intercâmbio de que desfrutará o milhar de doentes por ano sujeito a este tipo de terapêutica. É, portanto, essencial que, qualquer que seja a sua utilização prevista, as disposições comunitárias assegurem que os tecidos e células de origem humana apresentem qualidade e segurança uniformes. O estabelecimento de

tais normas contribuirá, portanto, para garantir ao público que os tecidos e células humanos recolhidos noutros Estados-Membros oferecem, apesar disso, as mesmas garantias que os produtos doados nos seus próprios países.

- (4) É necessário regulamentar a dádiva, recolha e análise de todas as fontes de tecidos e células humanos destinados a ser aplicados no corpo humano. Deve igualmente ser regulamentado o processamento, armazenamento e distribuição de todos os tecidos e células humanos utilizados para transplantes. No entanto, não devem ser abrangidas as células para fins autólogos, caso se destinem ao fabrico de medicamentos. Os tecidos e células para fins alogénicos destinados a produtos de fabrico industrial, como os dispositivos médicos, apenas devem ser abrangidos no que respeita à sua dádiva, recolha e análise. As restantes etapas de fabrico são abrangidas pela legislação pertinente <sup>(1)</sup>.

- (5) A proposta não abrange o sangue e os produtos derivados do sangue (excepto as células progenitoras hematopoiéticas), os órgãos humanos e os órgãos, tecidos e células de origem animal. O sangue e os produtos derivados do sangue regem-se actualmente pelo disposto na Directiva 2001/83/CE <sup>(1)</sup>, na Directiva 2000/70/CE <sup>(2)</sup> e na Recomendação 98/463/CE do Conselho <sup>(3)</sup>. Está actualmente a ser analisada no Conselho e no Parlamento Europeu uma nova directiva <sup>(4)</sup> assente em princípios de saúde pública. Também não são abrangidos pela presente proposta os tecidos e células utilizados em enxertos autólogos (tecidos removidos e subsequentemente transplantados numa mesma pessoa) num mesmo acto cirúrgico e não armazenados em bancos de tecidos. As questões de qualidade e segurança associadas a este tipo de intervenção são totalmente diferentes.

<sup>(1)</sup> Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

<sup>(2)</sup> Directiva 2000/70/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Novembro de 2000, que altera a Directiva 93/42/CEE do Conselho em relação aos dispositivos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos (JO L 313 de 13.12.2000, p. 22).

<sup>(3)</sup> Recomendação do Conselho de 29 de Junho de 1998 respeitante à elegibilidade dos dadores de sangue e plasma e ao rastreio das dádivas de sangue na Comunidade Europeia (JO L 203 de 21.7.1998, p. 14).

<sup>(4)</sup> Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à recolha, análise, tratamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes do sangue e que altera a Directiva 89/381/CEE do Conselho [COM2000 (816) final — 2000/0323(COD)].

- (6) A presente directiva não abrange a investigação que utiliza tecidos e células humanos não destinados a ser aplicados no corpo humano, ou seja, a investigação *in vitro* ou em modelos animais. Só as células e tecidos aplicadas no corpo humano no âmbito de ensaios clínicos devem observar as normas de qualidade e segurança estabelecidas na presente directiva.
- (7) A presente directiva não interfere com decisões tomadas pelos Estados-Membros em relação à utilização ou não de qualquer tipo específico de células humanas, incluindo células germinativas e células estaminais embrionárias. Se, no entanto, um Estado-Membro autorizar um tipo específico de utilização de tais células, a presente directiva obriga à aplicação de todas as disposições necessárias para a protecção da saúde pública e assegura o respeito dos direitos fundamentais. Além disso, a presente directiva não prejudica as disposições dos Estados-Membros que definem o termo jurídico de «pessoa» ou «indivíduo».
- (8) A dádiva, recolha, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células humanos destinados a transplantes devem observar normas estritas de qualidade e segurança, por forma a assegurar um elevado grau de protecção da saúde na Comunidade. A presente directiva deve estabelecer normas para cada uma destas fases do processo de transplantação de tecidos e células humanos.
- (9) É necessário aumentar a confiança dos Estados-Membros na qualidade e segurança dos tecidos e células doados, na protecção da saúde dos doadores vivos e no respeito pelos doadores mortos e na segurança do processo de transplantação.
- (10) Os tecidos e células utilizados com vista a terapêuticas alogénicas podem ser recolhidos em doadores vivos ou mortos. Para assegurar que a situação sanitária dos doadores vivos não seja afectada pela dádiva, é obrigatório um exame médico prévio. Deve ser respeitada a dignidade dos doadores mortos.
- (11) A utilização de tecidos e células destinados a ser aplicados no corpo humano pode causar doenças e outros efeitos indesejáveis. A maior parte deles pode ser evitada através da selecção apurada dos doadores e da análise de cada dádiva em conformidade com as normas estabelecidas e actualizadas de acordo com os melhores pareceres científicos disponíveis.
- (12) Por uma questão de princípio, os programas de transplantes de tecidos e células devem assentar numa filosofia de dádivas voluntárias e gratuitas, de anonimato quer do dador quer do receptor, de benevolência do dador e de incentivo de centros não lucrativos ligados aos serviços de transplantes de tecidos e células.
- (13) A recolha de tecidos e células humanos deve observar na íntegra a Carta dos direitos fundamentais da União Europeia <sup>(1)</sup> e atender plenamente aos princípios da Convenção sobre os direitos do homem e a biomedicina do Conselho da Europa <sup>(2)</sup>, designadamente o consentimento do dador.
- (14) Devem ser tomadas todas as medidas necessárias para dar garantias aos possíveis doadores de tecidos e células sobre a confidencialidade de qualquer informação relacionada com o seu estado de saúde comunicada ao pessoal autorizado e sobre os resultados dos testes das suas dádivas, bem como sobre a eventual rastreabilidade futura das mesmas.
- (15) A 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 dados <sup>(3)</sup>, aplica-se aos dados pessoais tratados em aplicação do disposto na presente directiva. O artigo 8.º da presente directiva proíbe em princípio o tratamento de dados relativos à saúde. Estão previstas isenções limitadas em relação a este princípio de proibição. A Directiva 95/46/CE prevê igualmente que o responsável pelo processamento deve pôr 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 processamento ilícito.
- (16) Os Estados-Membros devem instituir um sistema de aprovação dos bancos de tecidos e um sistema de notificação de reacções adversas e incidentes ligados à recolha, processamento, análise, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana.
- (17) Os Estados-Membros devem organizar inspecções e medidas de controlo, executadas por funcionários que representem a autoridade competente, para assegurar a observância pelos centros de tecidos do disposto na presente directiva.
- (18) O pessoal directamente envolvido na dádiva, recolha, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana deve possuir as qualificações adequadas e receber formação pertinente em tempo oportuno. O disposto na presente directiva em relação à formação deve ser aplicado sem prejuízo da legislação comunitária existente relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais.

(1) JO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

(2) Conselho da Europa — Convenção para a protecção dos direitos do homem e a dignidade do ser humano no que respeita às aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os direitos do homem e a biomedicina (Série do Tratado Europeu — N.º 164. Oviedo, 4.4.1997, p. 11).

(3) JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

- (19) Deve ser estabelecido um sistema adequado que garanta a rastreabilidade dos tecidos e células de origem humana. A rastreabilidade deve ser implementada através de procedimentos rigorosos de identificação das substâncias, dos dadores, dos recipientes, dos bancos de tecidos e dos laboratórios, bem como através da conservação de registos e de um sistema de rotulagem adequado.
- (20) Para promover a aplicação eficaz das disposições adoptadas ao abrigo da presente directiva, afigura-se adequado prever sanções aplicáveis pelos Estados-Membros.
- (21) Uma vez que os objectivos da acção proposta, ou seja, o estabelecimento de normas estritas de qualidade e segurança em relação aos tecidos e células humanos a nível de toda a Comunidade, não podem ser alcançados de forma adequada pelos Estados-Membros agindo isoladamente, e que, devido à dimensão ou aos efeitos, podem ser melhor concretizados a nível comunitário, a Comunidade pode adoptar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade, estabelecido no artigo 5.º do Tratado. De acordo com o princípio da proporcionalidade, tal como estabelecido no referido artigo, a Comunidade não deve exceder o necessário para esse efeito.
- (22) É necessário que a Comunidade possa contar com os melhores pareceres científicos disponíveis no que respeita à segurança dos tecidos e células, designadamente no que respeita à assistência à Comissão na adaptação ao progresso científico e técnico do disposto na presente directiva.
- (23) Foram tomados em consideração os pareceres do Comité Científico dos Medicamentos e dos Dispositivos Médicos e do Grupo Europeu de Ética na Ciência e nas Novas Tecnologias, bem como a experiência internacional neste domínio, aos quais se recorrerá novamente sempre que necessário.
- (24) Visto que as medidas necessárias para a aplicação da presente directiva são medidas de âmbito geral, na acepção do artigo 2.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão<sup>(1)</sup>, tais medidas devem ser adoptadas através do procedimento de regulamentação previsto no artigo 5.º dessa mesma decisão,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES GERAIS

##### Artigo 1.º

##### Objectivo

A presente directiva estabelece normas de qualidade e segurança em relação aos tecidos e células humanos destinados a

ser aplicados no corpo humano, por forma a assegurar um elevado grau de protecção da saúde humana.

##### Artigo 2.º

##### Âmbito de aplicação

1. O disposto na presente directiva abrange a dádiva, a recolha e a análise de tecidos e células humanos destinados a ser aplicados no corpo humano. As suas disposições aplicam-se igualmente ao processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células humanos, caso sejam utilizados em transplantes humanos.

A presente directiva aplica-se apenas à dádiva, recolha e análise dos produtos derivados de tecidos e células fabricados industrialmente.

2. A presente directiva não se aplica:

- a) A tecidos e células utilizados em enxertos autólogos no âmbito de um mesmo acto cirúrgico;
- b) A células autólogas destinadas ao fabrico de medicamentos;
- c) Ao sangue e aos componentes do sangue [Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à recolha, análise, tratamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes do sangue e que altera a Directiva 89/381/CEE do Conselho];
- d) Aos órgãos.

##### Artigo 3.º

##### Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «Células», células individuais ou um conjunto de células não ligadas entre si por qualquer tipo de tecido conjuntivo;
- b) «Tecido», todas as partes constitutivas do corpo humano formadas por células;
- c) «Dador», uma pessoa viva ou morta, incluindo uma *non-natus*, que constitui uma fonte de células ou tecidos;
- d) «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 desenvolvimento de funções fisiológicas;
- e) «Recolha», um processo que permite obter o tecido ou as células doados;

<sup>(1)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- f) «Processamento», todas as operações envolvidas na elaboração, manipulação, preservação e embalagem de tecidos ou células destinados a transplantes;
- g) «Preservação», a utilização de agentes químicos, da alteração das condições ambientais ou de outros meios aquando do processamento para evitar ou retardar a deterioração biológica ou física das células ou tecidos;
- h) «Quarentena», a situação do tecido ou células colhidos, do material de embalagem, ou do tecido isolado fisicamente, ou através de outros meios eficazes, enquanto se aguarda uma decisão sobre a sua aprovação ou rejeição;
- i) «Distribuição», o transporte e fornecimento de tecidos ou células com vista ao seu armazenamento, processamento ou utilização em recipientes;
- j) «Transplante», o processo de reconstituição de uma função através da transferência de células e/ou tecidos equivalentes a um receptor;
- k) «Incidente grave», um acontecimento indesejável associado à recolha, análise, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células que pode conduzir à transmissão de uma doença contagiosa, à morte, a situações de risco de vida, deficiência ou incapacidade, a hospitalização, ou ao seu prolongamento, ou a morbilidade;
- l) «Reacção adversa grave», uma resposta indesejada do dador ou do receptor, associada à recolha ou transplante de tecidos e células, que é fatal, pode conduzir à transmissão de uma doença contagiosa, à morte, a deficiência ou incapacidade, ou resulta em hospitalização, ou no seu prolongamento, ou em morbilidade;
- m) «Banco de tecidos», o estabelecimento, público ou privado, responsável pelas actividades de processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células. Pode igualmente ser responsável pela recolha de tecidos e células.
- n) «Centro de tecidos», um banco de tecidos ou estabelecimento de cuidados de saúde que dispõe de uma equipa de recolha de tecidos;
- o) «Equipa de recolha de tecidos», os profissionais dos cuidados de saúde envolvidos em qualquer uma das actividades necessárias para a recolha de tecidos e células;
- p) «Fins alogénicos», os das células ou tecidos de uma pessoa transplantados noutra pessoa;
- q) «Fins autólogos», os das células ou tecidos removidos e subsequentemente transplantados numa mesma pessoa;

#### Artigo 4.º

##### Aplicação

1. Os Estados-Membros devem criar ou designar a ou as autoridades competentes responsáveis pela aplicação dos requisitos da presente Directiva.
2. A presente directiva não obsta a que os Estados-Membros mantenham ou introduzam medidas de protecção mais estritas, desde que estejam em conformidade com o disposto no Tratado.
3. Na execução das actividades abrangidas pela presente Directiva, a Comissão, para benefício mútuo dela própria e dos beneficiários, pode recorrer à assistência técnica e/ou administrativa em relação à identificação, preparação, gestão, acompanhamento, auditoria, controlo e despesas de apoio.

#### CAPÍTULO II

##### OBRIGAÇÕES DAS AUTORIDADES DOS ESTADOS-MEMBROS

#### Artigo 5.º

##### Supervisão da recolha de tecidos

1. Os Estados-Membros adoptarão todas as medidas necessárias para assegurar que as equipas de recolha de tecidos pertençam a um banco de tecidos ou a um estabelecimento de cuidados de saúde devidamente aprovado e inspeccionado.
2. Os Estados-Membros adoptarão todas as medidas necessárias para assegurar que as equipas de recolha de tecidos sejam notificadas à autoridade competente e que a recolha, bem como o pessoal que nela participa, observem os requisitos enumerados na Parte A do anexo I.

#### Artigo 6.º

##### Aprovação dos bancos de tecidos

1. Os Estados-Membros devem assegurar que todas as actividades relativas ao processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células humanos para transplantes no homem apenas sejam efectuadas por bancos de tecidos que tenham sido aprovados para o efeito pela autoridade competente.
2. No entanto, as células progenitoras hematopoiéticas do sangue periférico, do cordão umbilical e da medula óssea podem ser distribuídas directamente a partir do estabelecimento de cuidados de saúde em que se procede à sua recolha, que pode não ser um banco de tecidos aprovado, para um outro estabelecimento de cuidados de saúde, com vista a um transplante imediato.
3. A autoridade competente, depois de se ter certificado que um banco de tecidos observa os requisitos estabelecidos no anexo I, aprovará esse banco de tecidos e indicará quais as actividades que ele pode efectuar e em que condições.

4. O banco de tecidos não pode proceder a alterações substanciais das suas actividades sem a aprovação escrita prévia da autoridade competente.

5. A autoridade competente pode suspender ou revogar a aprovação de um banco de tecidos se as medidas de inspecção ou de controlo comprovarem que ele não observa os requisitos da presente directiva.

#### Artigo 7.º

### Registo de bancos de tecidos aprovados e obrigações de registo

1. A autoridade competente instituirá e conservará um registo dos bancos de tecidos publicamente acessível, que especificará as actividades em relação às quais tais bancos foram aprovados.

2. Os bancos de tecidos conservarão um registo oficial da origem e destino dos tecidos e células processados com vista à sua aplicação no corpo humano. Será apresentado à autoridade competente um relatório anual destas actividades.

3. Os Estados-Membros e a Comissão instituirão uma rede que reúna os registos dos bancos de tecidos nacionais.

#### Artigo 8.º

### Inspecção e medidas de controlo

1. Os Estados-Membros assegurarão que a autoridade competente organize inspecções e que os bancos de tecidos apliquem medidas de controlo adequadas, por forma a assegurar a observância dos requisitos da presente directiva.

2. A autoridade competente também organizará inspecções e assegurará a existência de medidas de controlo adequadas nos estabelecimentos de cuidados de saúde em que se procede à recolha de tecidos e células humanos, bem como em estabelecimentos de terceiros, tal como especificado no artigo 24.º.

3. Periodicamente, a autoridade competente organizará inspecções e aplicará medidas de controlo. O intervalo entre duas inspecções ou medidas de controlo não excederá dois anos.

4. As inspecções e medidas de controlo serão executadas por funcionários que representam a autoridade competente e com competências para:

- a) Inspeccionar estabelecimentos de cuidados de saúde envolvidos na recolha, bancos de tecidos aprovados, bem como instalações de terceiros;
- b) Avaliar os procedimentos e actividades dos estabelecimentos de cuidados de saúde, dos bancos de tecidos e das instalações de terceiros;
- c) Examinar quaisquer documentos ligados ao tema da inspecção.

5. A autoridade competente deve, conforme adequado, organizar inspecções e outras medidas de controlo em caso de reacções adversas ou incidentes graves.

6. A pedido de um outro Estado-Membro ou da Comissão, os Estados-Membros devem prestar informações sobre os resultados das inspecções e medidas de controlo executadas num dado banco de tecidos, estabelecimento de cuidados de saúde ou instalação de terceiros.

#### Artigo 9.º

### Importação/exportação de tecidos e células humanos

1. Os Estados-Membros adoptarão todas as medidas necessárias para assegurar que todas as importações de tecidos e células humanos provenientes de países terceiros sejam aprovadas pela autoridade competente. Todos os tecidos e células exportados para países terceiros devem observar os requisitos da presente directiva.

2. A importação/exportação de tecidos e células humanos destinados a transplantes deve processar-se apenas por intermédio de bancos de tecidos aprovados.

3. A autoridade competente apenas deve aprovar as importações de tecidos e células humanos provenientes de países terceiros se forem aplicadas normas de qualidade e de segurança equivalentes às estabelecidas na presente directiva.

4. Os procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança ao abrigo do n.º 3 devem ser estabelecidos pela Comissão, em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 30.º.

#### Artigo 10.º

### Rastreabilidade

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os centros de tecidos adoptem todas as medidas necessárias para assegurar que todos os tecidos e células recolhidos, processados, armazenados e distribuídos nos respectivos territórios possam ser rastreados, do dador até ao receptor e vice-versa.

2. Os procedimentos destinados a assegurar a rastreabilidade a nível comunitário devem ser estabelecidos em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 30.º.

3. Os centros de tecidos devem implementar um sistema de identificação dos dadores e atribuir um código a cada dádiva e aos respectivos produtos.

4. Todos os tecidos e células devem ser identificados por intermédio de um rótulo com as informações enumeradas nos anexos VI e VII.

*Artigo 11.º***Notificação de incidentes e reacções adversas graves**

1. Os Estados-Membros assegurarão a existência de um sistema de notificação, registo e envio de informações sobre incidentes e reacções adversas graves relacionados com a recolha, análise, processamento, armazenamento, distribuição e transplante de tecidos e células.
2. A pessoa responsável referida no artigo 17.º deve notificar à autoridade competente todos os incidentes ou reacções adversas graves referidos no n.º 1 e apresentar um relatório de análise das suas causas e consequências.
3. A Comissão estabelecerá o procedimento de notificação de incidentes e reacções adversas, em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 30.º.

## CAPÍTULO III

**SELECÇÃO E AVALIAÇÃO DOS DADORES***Artigo 12.º***Princípios aplicáveis à dádiva de tecidos e células**

1. Os Estados-Membros devem incentivar a dádiva voluntária e gratuita de tecidos e células, por forma a assegurar que estes provenham, tanto quanto possível, de tais dádivas.
2. Os Estados-Membros adoptarão todas as medidas necessárias para assegurar que todas as actividades publicitárias e de promoção da dádiva de tecidos e células humanos contem com a aprovação prévia da autoridade competente. É proibida a publicidade da necessidade e da disponibilidade de tecidos e células humanos destinada a proporcionar, ou a procurar obter, lucros financeiros, ou vantagens comparáveis.
3. Os Estados-Membros devem promover a recolha de tecidos e células numa base gratuita.

*Artigo 13.º***Consentimento**

1. A recolha de tecidos e células humanos apenas deve efectuar-se após terem sido observados todos os requisitos sobre o consentimento obrigatório em vigor no Estado-Membro em causa.
2. Os Estados-Membros adoptarão todas as medidas necessárias para assegurar que sejam comunicadas aos recipientes e aos dadores, ou às suas famílias, as informações constantes do anexo III.

*Artigo 14.º***Protecção e confidencialidade dos dados**

1. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para garantir que sejam tornados anónimos todos os dados acessíveis a terceiros, incluindo os dados genéticos, coligidos no âmbito do disposto na presente directiva, por forma a que os dadores não sejam identificáveis.
2. Para o efeito, devem assegurar o seguinte:
  - a) Existência de medidas de segurança dos dados, bem como de medidas de protecção contra aditamentos, supressões ou modificações não autorizados dos dados constantes das fichas dos dadores ou dos registos de exclusão, bem como contra qualquer transferência de informação;
  - b) Existência de procedimentos para ultrapassar problemas de discrepância de dados; e
  - c) Impedir a divulgação não autorizada de informação, assegurando simultaneamente a rastreabilidade das dádivas.
3. Os Estados-Membros adoptarão todas as medidas necessárias para assegurar que a identidade do ou dos recipientes não seja revelada ao dador nem à sua família e vice-versa, sem prejuízo da legislação em vigor nos Estados-Membros sobre as condições de divulgação de informação, caso o dador tenha uma relação estreita com o receptor.

*Artigo 15.º***Seleção, avaliação e recolha**

1. A equipa de recolha de tecidos deve assegurar que a avaliação e selecção do dador se processem em conformidade com os requisitos constantes do anexo IV.
2. A equipa de recolha de tecidos deve assegurar que os tecidos e células recolhidos, embalados e transportados para os bancos de tecidos estejam em conformidade com o disposto no anexo VI.
3. Nas dádivas autólogas, os critérios de selecção devem ser estabelecidos e documentados pelo médico responsável pelo doente, tendo em conta o processo clínico e a indicação terapêutica, e em conformidade com os requisitos enumerados no ponto 2.1 do anexo IV.
4. Os bancos de tecidos devem assegurar que a selecção e aceitação de tecidos e células observa os requisitos do anexo VI. Devem igualmente assegurar que todas as dádivas sejam analisadas em conformidade com o disposto no anexo V.
5. Os resultados dos procedimentos de avaliação e análise do dador devem ser documentados e quaisquer anomalias relevantes detectadas devem ser notificadas em conformidade com o disposto no anexo III.

6. A autoridade competente deve assegurar que todas as actividades ligadas à recolha de tecidos se processem observando-se as condições especificadas no anexo VI.

#### CAPÍTULO IV

### DISPOSIÇÕES RELATIVAS À QUALIDADE E SEGURANÇA NO PROCESSAMENTO DE TECIDOS

#### Artigo 16.º

##### Gestão da qualidade

1. Os Estados-Membros adoptarão todas as medidas necessárias para assegurar que todos os centros de tecidos instituem e mantenham um sistema de gestão da qualidade.

2. A Comissão, em conformidade com o procedimento estabelecido no n.º 2 do artigo 30.º, estabelecerá as normas e especificações comunitárias, referidas no anexo II, para as actividades ligadas ao sistema de gestão da qualidade.

3. Os centros de tecidos tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que o sistema de gestão da qualidade abranja, no mínimo, a documentação que se segue:

- Procedimentos operativos normalizados;
- Directrizes;
- Manuais de formação e referência;
- Formulários de transmissão de informação;
- Registos dos dados.

4. Os centros de tecidos tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que a referida documentação se encontre disponível aquando das inspecções oficiais.

5. Os centros de tecidos devem manter registos de dados durante pelo menos 30 anos após a utilização clínica confirmada do último tecido ou célula.

#### Artigo 17.º

##### Pessoa responsável

1. Os bancos de tecidos devem designar uma pessoa responsável. Essa pessoa deve dispor das condições e qualificações mínimas que se seguem:

- a) Possuir um diploma, certificado ou qualquer outro dado comprovativo de qualificações formais no domínio das ciências médicas ou biológicas, concedido após a conclusão de um ciclo de formação universitária, ou de um curso reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro em causa;
- b) Dispor de pelo menos dois anos de experiência prática em um ou mais bancos de tecidos aprovados em conformidade com o disposto no artigo 6.º.

2. À pessoa designada referida no n.º 1 incumbirá:

- a) Assegurar que todas as unidades de tecidos e células de origem humana tenham sido recolhidas e analisadas com vista à sua aplicação no corpo humano, e, caso se destinem a transplantes, sejam processadas, armazenadas e distribuídas em conformidade com a legislação em vigor no Estado-Membro em causa;
- b) Fornecer informações à autoridade competente, tal como requerido pelo artigo 6.º;
- c) Implementar no banco de tecidos os requisitos dos artigos 7.º, 10.º, 11.º, 15.º, 16.º e 18.º a 25.º.

3. Os bancos de tecidos notificarão à autoridade competente o nome da pessoa responsável referida no n.º 1. Em caso de substituição permanente ou temporária da pessoa responsável, o banco de tecidos deve imediatamente notificar à autoridade competente o nome da nova pessoa responsável e a data da sua entrada em funções.

#### Artigo 18.º

##### Pessoal

O pessoal dos centros de tecidos directamente envolvido em actividades ligadas à recolha, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células deve estar qualificado para o desempenho de tais tarefas e deve receber a formação pertinente especificada no anexo II.

#### Artigo 19.º

##### Recepção de tecidos e células

1. Os bancos de tecidos devem assegurar que os tecidos e células humanos e a respectiva documentação observem os requisitos constantes do anexo VI. A documentação a verificar em relação a cada tecido ou célula consta das partes D e E do anexo VI.

2. Os bancos de tecidos devem assegurar que as condições de embalagem dos tecidos e células humanos recebidos observam o disposto no anexo VI, facto que registarão. Quaisquer tecidos ou células que não observem tais disposições devem ser rejeitados em conformidade com o disposto no anexo VI.

3. Deve ser documentada a aceitação ou rejeição dos tecidos/células recebidos.

4. Os bancos de tecidos devem assegurar que os tecidos e células humanos estejam sempre correctamente identificados. Deve ser atribuído um código de identificação a cada remessa ou lote de tecidos ou células, em conformidade com o disposto no artigo 10.º.

*Artigo 20.º***Processamento de tecidos e células**

1. Os procedimentos operativos normalizados dos bancos de tecidos devem abranger todos as etapas de processamento que afectam directamente a qualidade e a segurança e devem garantir que elas decorram em condições controladas. Os bancos de tecidos devem assegurar que o equipamento utilizado, o ambiente de trabalho e a concepção, a validação e as condições de controlo dos processos estejam em conformidade com o disposto no anexo VII.

2. Quaisquer alterações dos processos utilizados na preparação de tecidos e células devem igualmente observar os critérios estabelecidos no n.º 1.

3. Os procedimentos operativos normalizados dos bancos de tecidos devem prever disposições especiais em relação ao manuseamento de tecidos e células rejeitados, por forma a evitar a contaminação de outros tecidos ou células, do ambiente de processamento ou do pessoal.

*Artigo 21.º***Condições de armazenamento dos tecidos e células**

1. Os bancos de tecidos devem assegurar que todos os procedimentos ligados ao armazenamento de tecidos ou células estejam documentados nos procedimentos operativos normalizados e que as condições de armazenamento observem os requisitos constantes do anexo VII.

2. Os bancos de tecidos devem assegurar que todos os processos de armazenamento se processem em condições controladas.

3. Os bancos de tecidos devem estabelecer e manter procedimentos de controlo das áreas de embalagem e armazenamento, por forma a evitar quaisquer condições que possam afectar a função ou integridade dos tecidos e células.

4. Os tecidos ou células processados devem ser mantidos em quarentena até que sejam aprovados pela pessoa responsável referida no artigo 17.º. Os tecidos ou células não devem sair de quarentena para preservação e armazenamento até que tenham sido observados todos os requisitos estabelecidos nos procedimentos operativos normalizados.

*Artigo 22.º***Rotulagem, informação dos utilizadores e embalagem**

Os bancos de tecidos devem assegurar que a rotulagem, a documentação e a embalagem observem os requisitos constantes das partes D e E do anexo VII.

*Artigo 23.º***Transporte e distribuição**

Os bancos de tecidos devem assegurar a qualidade dos tecidos e células até ao momento da sua entrega. As condições de

distribuição devem observar os requisitos constantes do anexo VII.

*Artigo 24.º***Relações dos bancos de tecidos com terceiros**

1. Os bancos de tecidos devem estabelecer um acordo escrito com terceiros nas condições que se seguem:

- a) Se um terceiro assumir responsabilidade numa fase do processamento de tecidos ou células em nome do banco de tecidos;
- b) Se um terceiro fornecer bens ou serviços que afectem a garantia da qualidade e segurança dos tecidos e células;
- c) Se um banco de tecidos prestar serviços a um outro banco de tecidos;
- d) Se um banco de tecidos distribuir tecidos ou células processados por terceiros.

2. Os bancos de tecidos avaliarão e seleccionarão terceiros com base na capacidade destes para observarem as normas estabelecidas na presente directiva.

3. Os bancos de tecidos notificarão à autoridade competente a lista integral dos acordos que estabeleceram com terceiros.

4. Os acordos entre bancos de tecidos e terceiros devem especificar as responsabilidades de terceiros, bem como procedimentos pormenorizados.

5. A pedido da autoridade competente, os bancos de tecidos devem fornecer cópias dos acordos com terceiros.

*Artigo 25.º***Acesso a tecidos e células humanos**

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os estabelecimentos de cuidados de saúde públicos e privados e os estabelecimentos autorizados a fabricar medicamentos ou dispositivos médicos tenham acesso a tecidos e células humanos, sem prejuízo das disposições em vigor nos Estados-Membros sobre a utilização de determinados tecidos e células.

2. Tais estabelecimentos devem notificar aos bancos de tecidos dados pertinentes para facilitar a rastreabilidade e garantir o controlo de qualidade e a segurança.

## CAPÍTULO V

**INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES, RELATÓRIOS E SANÇÕES***Artigo 26.º***Codificação da informação**

1. Os Estados-Membros devem estabelecer um sistema de identificação de tecidos e células humanos, por forma a assegurar a rastreabilidade de todos eles, tal como referido no artigo 10.º.

2. A Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, deve elaborar um sistema único de codificação europeia que possibilite a descrição das principais características e propriedades dos tecidos e células.

*Artigo 27.º*

### **Relatórios**

1. Os Estados-Membros enviarão à Comissão, pela primeira vez três anos após a data de entrada em vigor constante do n.º 1 do artigo 32.º, e, em seguida, de três em três anos, um relatório sobre as actividades relacionadas com o disposto na presente directiva, incluindo a descrição das medidas adoptadas em relação à inspecção e aos controlos.

2. A Comissão transmitirá ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões os relatórios apresentados pelos Estados-Membros sobre a experiência obtida com a aplicação da presente directiva.

*Artigo 28.º*

### **Sanções**

Os Estados-Membros determinarão as normas relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições nacionais adoptadas nos termos do disposto na presente Directiva e tomarão todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas serão eficazes, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificarão essas disposições à Comissão o mais tardar até à data fixada no n.º 1 do artigo 33.º, devendo notificar-lhe de imediato qualquer sua eventual alteração.

## **CAPÍTULO VI**

### **CONSULTA DOS COMITÉS**

*Artigo 29.º*

#### **Adaptação ao progresso técnico e científico**

A adaptação ao progresso técnico e científico dos requisitos técnicos estabelecidos nos anexos I a VII será decidida pela Comissão, em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 30.º.

*Artigo 30.º*

#### **Procedimento de regulamentação**

1. A Comissão será assistida por um comité composto de representantes dos Estados-Membros e presidido pelo representante da Comissão.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no artigo 8.º da mesma.

3. O período previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é fixado em três meses.

4. O Comité aprovará o seu próprio regulamento interno.

*Artigo 31.º*

### **Consulta dos comités científicos**

A Comissão pode consultar o comité científico relevante com vista à adaptação dos anexos da presente directiva ao progresso científico e técnico.

## **CAPÍTULO VII**

### **DISPOSIÇÕES FINAIS**

*Artigo 32.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 ... Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva, ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-Membros.

2. Por um período de um ano após a data estabelecida no primeiro parágrafo do n.º 1, os Estados-Membros podem decidir não aplicar os requisitos da presente directiva aos bancos de tecidos sujeitos a disposições nacionais antes da sua entrada em vigor.

3. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão os textos das principais disposições de direito interno que tiverem adoptado ou que venham a adoptar no domínio regido pela presente directiva.

*Artigo 33.º*

#### **Entrada em vigor**

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

*Artigo 34.º*

#### **Destinatários**

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

## ANEXO I

## A. REQUISITOS APLICÁVEIS À RECOLHA DE TECIDOS OU CÉLULAS HUMANOS

O centro responsável pela recolha de tecidos e células deve assegurar a observância de determinados requisitos mínimos e outras condições. São suas obrigações:

- a) Manter relações com uma equipa médica/cirúrgica especializada na recolha de células/tecidos e dispor de pessoal com a formação e experiência necessárias para efectuar esse trabalho;
- b) Dispor de um acordo de cooperação com a equipa responsável pelas dádivas. Os documentos contratuais escritos especificarão os termos da relação, bem como os protocolos a observar;
- c) Dispor de procedimentos operativos normalizados (PON) em relação à recolha, embalagem e transporte de células e/ou tecidos, até ao momento em que estes sejam processados;
- d) Dispor de um sistema de gestão da qualidade;
- e) Assegurar que, para além dos testes descritos no anexo V, se proceda aos exames adequados para evitar doenças transmissíveis conhecidas;
- f) Dispor das instalações e recursos materiais necessários para a recolha e embalagem das células e/ou tecidos;
- g) Dispor do pessoal e serviços necessários para os procedimentos de reconstrução do corpo e outros serviços fúnebres quando as células/tecidos já foram colhidos numa pessoa morta;
- h) Assegurar que os procedimentos de recolha ou colheita de células e/ou tecidos se processem em conformidade com o disposto no anexo VI;
- i) Conservar um registo que assegure a rastreabilidade adequada das células/tecidos obtidos e fornecidos. Devem ser mantidos dados sobre os procedimentos de recolha, o dador (identificação, consentimento e dados clínicos), os tecidos doados, a utilização prevista ou destino dos tecidos, a data de remoção e os testes efectuados. O acesso a este registo será restringido às pessoas autorizadas pela pessoa responsável, que deverão observar os requisitos de confidencialidade estabelecidos na directiva.

## B. CRITÉRIOS DE APROVAÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS

Para que possam ser aprovados, os bancos de tecidos devem:

- a) Dispor de uma estrutura organizativa e de procedimentos operativos adequados para as actividades que se pretende ver aprovadas e assegurar a capacidade necessária para em qualquer altura receber, distribuir e atribuir tecidos e células para transplantes;
- b) Dispor de documentação que indique as relações mantidas com terceiros (instituições médicas e não médicas) com os quais irão colaborar. Os acordos com terceiros especificarão os termos da relação, bem como os protocolos a observar;
- c) Dispor de pessoal com formação adequada e de instalações adaptadas ao desempenho das actividades que se pretende ver aprovadas, em conformidade com as normas estabelecidas na presente directiva;
- d) Dispor de um programa de garantia da qualidade das actividades que se pretende ver aprovadas, em conformidade com as normas estabelecidas na presente directiva;
- e) Minimizar, tendo em conta os dados científicos disponíveis, os riscos inerentes à utilização e manuseamento de material biológico;
- f) Ter acesso a um banco de soro que mantenha pelo menos uma amostra de cada dador alogénico durante pelo menos 2 anos após a data de distribuição da última peça anatómica do dador, para que possam ser efectuados os testes requeridos após o enxerto;
- g) Dispor de um registo unicamente acessível a pessoas autorizadas pela pessoa responsável, por forma a assegurar a rastreabilidade adequada das células/tecidos recebidos e distribuídos. Este registo deve incluir informação sobre todos os dadores, peças anatómicas e tecidos e células, bem como os dados necessários para a sua identificação. O registo deve observar os requisitos de confidencialidade estabelecidos na directiva; e
- h) Trabalhar de acordo com os procedimentos operativos normalizados, que devem observar as normas estabelecidas na presente directiva.

## ANEXO II

## SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

1. Os componentes básicos de um sistema de qualidade são os seguintes:
  - a) Uma política de qualidade bem definida;
  - b) Uma estrutura organizativa claramente definida, com responsabilização;
  - c) Uma documentação claramente definida e eficaz;
  - d) Procedimentos operativos normalizados (PON);
  - e) Manutenção adequada de todos os registos; e
  - f) Processo de validação pelo pessoal directamente envolvido.
2. Apresenta-se em seguida uma lista não exaustiva das principais funções de um sistema de qualidade:
  - a) Garantir que todos os processos se desenrolem de forma correcta e sejam verificados e documentados;
  - b) Assegurar a análise adequada e a comunicação dos resultados às autoridades competentes caso possa ser afectada a integridade e a função de um produto à base de células ou tecidos humanos, ou caso tal produto possa estar contaminado ou possa eventualmente transmitir uma doença contagiosa;
  - c) Se necessário, assegurar a adopção e a documentação de medidas correctivas adequadas;
  - d) Garantir a formação e sensibilização do pessoal em relação a todas as actividades em que está envolvido;
  - e) Instituir e manter um sistema de acompanhamento adequado;
  - f) Instituir e manter um sistema de registo;
  - g) Investigar e documentar anomalias dos produtos e as medidas correctivas adoptadas; e
  - h) Realizar avaliações, investigações, auditorias e outras acções necessárias para assegurar a qualidade dos tecidos/células, dos produtos e dos processos.
3. A formação básica e contínua do pessoal responsável pela recolha de tecidos/células e do pessoal dos bancos de tecidos:
  - a) Far-se-á no prazo de dois meses após a sua chegada ao centro de tecidos, e, em seguida, no mínimo de dois em dois anos;
  - b) Efectuar-se-á sempre que seja introduzida uma nova actividade ou uma nova tecnologia; e
  - c) Será controlada, analisada e actualizada periodicamente, no mínimo de dois em dois anos, devendo ser adequada às suas necessidades.
4. A formação contínua abrangerá, no mínimo, os seguintes temas:
  - 4.1. Temas gerais:
    - a) Panorâmica global dos processos de obtenção e/ou processamento de células e tecidos humanos para transplantes;
    - b) Questões jurídicas;
    - c) Questões éticas;
    - d) Questões organizativas;
    - e) Programas de controlo da qualidade;
    - f) Critérios de qualidade e segurança aplicáveis à avaliação, recolha, processamento e monitorização de células e tecidos para transplantes; e
    - g) Segurança no trabalho.
  - 4.2. Temas específicos:
    - a) Conhecimentos técnicos e protocolos específicos em relação a cada uma das actividades dos bancos de tecidos;
    - b) Gestão de registos e programas de análise de dados;
    - c) Manuseamento do equipamento utilizado em cada uma das actividades;
    - d) Conhecimento das directrizes relativas ao controlo de qualidade e do funcionamento geral do estabelecimento de cuidados de saúde;
    - e) Conhecimento das directrizes relativas à segurança do pessoal; e
    - f) Sistemas de biomonitorização aplicados no estabelecimento de cuidados de saúde.

## ANEXO III

**DADOS A FORNECER EM RELAÇÃO À DÁDIVA DE CÉLULAS E/OU TECIDOS**

- A. TECIDOS PROVENIENTES DE DADORES VIVOS PARA FINS AUTÓLOGOS (AU) E ALOGÉNICOS (AL)
1. O responsável pelo processo de dádiva deve assegurar que, no mínimo, o dador foi adequadamente informado dos aspectos relativos à dádiva e à recolha descritos no ponto 4.
  2. A informação deve ser prestada de forma adequada e clara, usando-se termos facilmente compreensíveis pelo dador.
  3. A pessoa que presta a informação deve responder a todas as perguntas formuladas pelo dador e deve encontrar-se em condições de o fazer.
  4. A informação deve mencionar a finalidade e a natureza da recolha e as suas consequências e riscos; os exames laboratoriais, caso sejam efectuados; o registo e a protecção dos dados relativos ao dador, o sigilo médico; e a finalidade terapêutica.
  5. Os dadores vivos para fins alogénicos (AL) devem ser informados sobre o procedimento de avaliação, ou seja, sobre os motivos que requerem a história médica e pessoal, o exame físico e os testes laboratoriais.
  6. Os dadores devem ser informados sobre as salvaguardas aplicáveis destinadas a protegê-los.
  7. Os resultados confirmados dos testes laboratoriais devem ser comunicados e claramente explicados aos dadores.
  8. Deve ser prestada informação sobre a necessidade do consentimento, certificação e autorização obrigatórios requeridos para que a recolha de tecidos e/ou células possa efectuar-se.
- B. DADORES MORTOS
1. Antes da recolha de células/tecidos em conformidade com a legislação aplicável, devem ser prestadas todas as informações aos familiares dos dadores e há que obter todos os consentimentos e autorizações necessários.
  2. Os resultados confirmados da avaliação do dador devem ser comunicados e claramente explicados aos seus familiares se forem relevantes para a saúde destes, ou para a saúde pública.

## ANEXO IV

**CRITÉRIOS DE SELECÇÃO DOS DADORES DE TECIDOS E/OU CÉLULAS****1. Dadores mortos**

## A. CRITÉRIOS GERAIS DE EXCLUSÃO

Não devem ser aceites dádivas de dadores mortos caso se verifique qualquer uma das seguintes condições:

1. Causa de morte indeterminada;
2. Ingestão de, ou exposição a, uma substância tóxica que possa ser transmitida numa dose tóxica aos recipientes dos tecidos;
3. Existência ou antecedentes de doença maligna, excepto carcinoma basocelular primário, carcinoma do colo do útero *in situ* e alguns tumores primários do sistema nervoso central, que devem ser avaliados de acordo com o actual documento de consenso do Conselho da Europa intitulado «Normalização da despistagem dos dadores de órgãos para evitar a transmissão de doenças neoplásicas». Para a dádiva de córnea, podem ser tomados em consideração e avaliados dadores com doenças malignas, excepto retinoblastoma, melanoma da câmara anterior, neoplasias hematológicas e tumores malignos que possam afectar a câmara anterior do olho;
4. Risco de transmissão de doenças causadas por príões, o que inclui:
  - Critérios específicos de selecção de pessoas com doença de Creutzfeldt-Jakob diagnosticada, ou com antecedentes familiares de doença de Creutzfeldt-Jakob não iatrogénica;
  - Pessoas com uma história de demência rapidamente progressiva ou com doenças degenerativas neurológicas idiopáticas;
  - Pessoas tratadas com hormonas derivadas da hipófise humana (como a hormona do crescimento) e recipientes de dura-máter;

5. Infecção não controlada na altura da dádiva, incluindo infecções bacterianas e infecções víricas e fúngicas sistémicas;
6. História, dados clínicos ou testes laboratoriais positivos e confirmados de infecção pelo HIV, hepatite B aguda ou crónica, ou hepatite C. (Aplica-se aos dadores de células progenitoras hematopoiéticas a parte do anexo V sobre os dadores com testes positivos em relação ao HBV e ao HCV);
7. Pessoas com antecedentes de hemodiálise crónica;
8. Hemodiluição das amostras do dador:

Se, em potenciais dadores que receberam sangue, componentes do sangue ou colóides no período de 48 horas que precedeu a sua morte, ou cristalóides na hora que precedeu a sua morte, os cálculos com base no algoritmo adiante indicado apontarem para uma hemodiluição superior a 50 %, deverá dispor-se de uma amostra de sangue colhida antes da transfusão. Se a amostra não estiver disponível, o dador deve ser excluído, devido ao efeito da hemodiluição nos resultados dos testes serológicos.

9. Dados sugestivos de quaisquer outros factores de risco.

#### B. CRITÉRIOS ESPECÍFICOS DE EXCLUSÃO DE CRIANÇAS DADORAS

1. Devem ser excluídas as crianças que apresentem qualquer um dos critérios enumerados na parte A.
2. Devem ser excluídas, até que o risco de transmissão de infecção possa ser definitivamente afastado, todas as crianças cujas mães estão infectadas pelo HIV ou satisfazem qualquer um dos critérios de exclusão descritos na parte A.
  - a) Não podem ser consideradas dadoras, independentemente dos resultados dos exames laboratoriais, as crianças com menos de 18 meses de idade cujas mães estão infectadas, ou apresentam factores de risco de infecção, pelo HIV, HBV ou HCV, ou que foram amamentadas pelas respectivas mães nos 12 meses anteriores;
  - b) Podem ser aceites como dadoras as crianças que não foram amamentadas pelas respectivas mães nos 12 meses precedentes e cujos testes laboratoriais, exames físicos e registos clínicos não sugeriram infecção por HIV, nem hepatite B ou hepatite C.

#### C. EXAME FÍSICO DO HÁBITO EXTERNO

Deve fazer-se um exame físico do hábito externo, a fim de detectar quaisquer sinais que possam bastar para excluir o dador, ou possam ser avaliados no contexto dos antecedentes médicos e pessoais do dador. Pontos a valorizar: tumores (como melanoma), infecções (como úlceras genitais e condilomas anais), factores de risco de doenças transmissíveis (como marcas de punções vasculares, tatuagens ou *piercing*), traumatismos do corpo do dador e cicatrizes de operações recentes ou antigas.

#### D. CRITÉRIOS ESPECÍFICOS DE SELECÇÃO

Os critérios específicos de selecção de tecidos de dadores mortos serão tomados em consideração caso a caso, com base nos conhecimentos científicos mais actualizados.

### 2. Dadores vivos

#### 2.1. Dadores vivos para fins autólogos

1. O médico responsável pelo doente-dador deve, com base nos antecedentes médicos do doente e nas indicações terapêuticas, determinar e documentar a viabilidade do transplante.
2. Se as células ou tecidos removidos forem armazenados ou colocados em cultura, devem efectuar-se os mesmos testes serológicos que para os dadores vivos para fins alogénicos. Resultados positivos não excluem pessoas sujeitas a tratamento.

#### 2.2. Dadores vivos para fins alogénicos

1. Os critérios de selecção de dadores vivos para fins alogénicos serão estabelecidos e documentados pelo médico responsável, com base no estado físico do dador, nos seus antecedentes clínicos e pessoais e nos resultados das suas análises clínicas e de outros testes laboratoriais que permitam definir o seu estado de saúde.
2. Devem ser observados os mesmos critérios de exclusão utilizados para os dadores mortos, embora possa ser necessário acrescentar mais critérios, como a gravidez (excepto em relação a dadoras de células progenitoras hematopoiéticas e de membrana amniótica) e a lactação. É igualmente necessário atender aos critérios específicos de exclusão de cada tecido/célula.

## ANEXO V

## TESTES LABORATORIAIS REQUERIDOS NOS DADORES

## 1. Testes serológicos requeridos nos dadores

Infecção	Tecidos e células: recomendação em caso de resultado positivo
HIV 1 e 2	Contra-indicação de dádiva
Hepatite B	Positividade HBs Ag é uma contra-indicação de dádiva Positividade anti-HBc requer testes complementares
Hepatite C	Contra-indicação de dádiva
Treponema pallidum	Requer testes para a detecção de anticorpos específicos contra o <i>T. pallidum</i> . Um resultado positivo constitui uma contra-indicação de dádiva
HTLV-I e II em dadores que vivam em zonas com elevada incidência, ou delas provenham, ou nos seus parceiros sexuais ou filhos	Contra-indicação de dádiva

## 2. Requisitos gerais a observar na determinação dos marcadores serológicos

- Os testes devem ser efectuados por um laboratório qualificado e autorizado pela autoridade competente do Estado-Membro.
- Os testes serológicos serão efectuados no soro ou plasma do dador; não devem ser efectuados noutros fluidos ou secreções, como o humor aquoso ou o humor vítreo.
- O tipo de teste utilizado deve ser consonante com o conhecimento científico.
- Todas as amostras de sangue devem ser obtidas imediatamente antes ou depois da recolha de tecidos, caso se trate de um dador morto.
- Nos dadores vivos (excepto, por razões de ordem prática, os dadores de medula óssea e de células do sangue periférico para fins alogénicos), as amostras de sangue devem ser obtidas na altura da dádiva, sendo admitida uma margem de  $\pm 7$  dias e obtendo-se uma nova amostra após 6 meses.
- Nos transplantes alogénicos de células progenitoras hematopoiéticas, devem ser testadas amostras de sangue no prazo de 30 dias antes da dádiva.
- Se, num dador vivo (excepto os dadores de células progenitoras hematopoiéticas para fins alogénicos), a amostra de sangue for retirada 6 dias após a recolha e testada através da técnica de amplificação do ácido nucleico (TAA), é desnecessária uma nova amostra de sangue para a pesquisa do HIV, HBV e HCV.

## ANEXO VI

## PROCEDIMENTOS DE RECOLHA DE CÉLULAS E/OU TECIDOS E RECEPÇÃO DESTES NOS BANCOS DE TECIDOS

## A. PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO

**Consentimento**

Antes da recolha de tecidos ou células, a pessoa responsável pela equipa de recolha deve confirmar que foi já obtido o consentimento da mesma, em conformidade com a legislação em vigor no Estado-Membro.

**Identificação do dador**

- Os dados relativos ao dador e à dádiva devem ser registados e conservados por forma a assegurar a identificação correcta do dador e a rastreabilidade de todos os tecidos e células.
- O sistema de registo de dados deve ser validado, a fim de assegurar que a informação registada garante uma identificação e rastreabilidade correctas.

## B. INSTALAÇÕES E PROCEDIMENTOS DE RECOLHA DE TECIDOS E CÉLULAS

As dádivas devem ser colhidas em instalações adequadas, que minimizem a contaminação bacteriana dos tecidos e células recolhidos. No que respeita aos dadores vivos, o ambiente de recolha deve igualmente assegurar a sua saúde e segurança.

### C. PROCEDIMENTOS DE RECOLHA DE TECIDOS E CÉLULAS

Os procedimentos de recolha devem ser adequados ao tipo de dador e ao tipo de dádiva de tecidos/células. Devem igualmente conservar as propriedades dos tecidos/células necessárias para a sua finalidade clínica e evitar simultaneamente a contaminação microbiológica no decurso deste processo. Nas dádivas provenientes de mortos, deve ser especificado o intervalo de tempo entre a morte e a recolha, por forma a comprovar a conservação das propriedades biológicas necessárias.

### D. DOCUMENTAÇÃO RELATIVA AO DADOR

1. Deve existir um dossier para cada dador, com a sua identificação, o formulário de consentimento, dados clínicos e os resultados dos testes laboratoriais e outros testes efectuados. Os dados ligados ao processo de recolha devem ser igualmente registados.
2. Se tiver sido efectuada autópsia, os respectivos resultados devem constar do dossier.
3. Todos os registos devem ser legíveis, permanentes e conformes com a legislação relativa à protecção dos dados.
4. O dossier do dador deve ser conservado durante pelo menos 30 anos no registo do estabelecimento de recolha.
5. Devem ser registadas a data e hora da recolha (início e fim).

### E. DADOS A REGISTAR

Os dados que devem ser registados no banco de tecidos incluem:

- a) O consentimento;
- b) A identificação e as características do dador: tipo de dador, idade, sexo, causa de morte e existência de factores de risco;
- c) Revisão dos dados clínicos que vão contra os critérios de selecção de dadores;
- d) Resultados do exame físico e dos testes laboratoriais ou outros (relatório de autópsia, caso tenha sido efectuada);
- e) Data e hora da morte/perfusão;
- f) Data e hora da recolha e estabelecimento de cuidados de saúde em que ela se processa;
- g) Condições em que o cadáver é mantido: refrigerado (ou não), hora de início da refrigeração e hora de transferência para o local de recolha;
- h) Local de recolha, equipa de recolha e pessoa responsável pela recolha;
- i) Grau de assepsia;
- j) Dados pormenorizados sobre as soluções de preservação utilizadas durante a recolha, incluindo a sua composição, lote, prazo de validade, temperatura, quantidade, concentração e método de preparação;
- k) Enxertos obtidos e suas características relevantes;
- l) Incidentes relevantes antes, durante e após a recolha;
- m) Destino das células/tecidos recolhidos;
- n) Método de preservação até à chegada dos tecidos/células ao banco;
- o) Em relação às culturas de células, é igualmente necessário documentar:
  - As características da lesão a tratar;
  - As alergias medicamentosas do recipiente (por exemplo, aos antibióticos).

### F. EMBALAGEM

1. Após a recolha, todas as dádivas devem ser embaladas individualmente, por forma a minimizar o risco de contaminação e a preservar as características necessárias e a função biológica das células/tecidos.
2. Os tecidos/células embalados devem ser expedidos num contentor rígido e adequado para o transporte, que mantenha a integridade do conteúdo e a temperatura especificada.
3. As eventuais amostras de tecidos e sangue para análise que os acompanham devem estar correctamente rotuladas e identificadas.

#### G. ROTULAGEM DOS TECIDOS/CÉLULAS OBTIDOS

Todas as embalagens de tecidos ou células devem incluir nos respectivos rótulos pelo menos os seguintes elementos:

- a) Número de identificação ou código do dador; e
- b) Tipo de tecido/células.

#### H. ROTULAGEM DO CONTENTOR DE TRANSPORTE

Se os tecidos/células forem expedidos, os contentores de transporte devem mencionar nos respectivos rótulos pelo menos os seguintes elementos:

- a) Identificação do tecido/células;
- b) Identificação do estabelecimento de recolha (endereço e número de telefone) e pessoa responsável pela expedição;
- c) Identificação do banco de tecidos de destino (endereço e número de telefone) e pessoa responsável pela recepção no destino;
- d) Data e hora da colheita;
- e) No que respeita aos progenitores hematopoiéticos, deve ser incluída a seguinte menção: «NÃO IRRADIAR»; e
- f) No que respeita aos dadores para fins autólogos, deve ser incluída a seguinte menção: «Apenas para fins autólogos».

#### I. RECONSTRUÇÃO DO CADÁVER

Uma vez recolhidos os tecidos, o corpo do dador morto deve ser reconstruído por forma a que a sua aparência seja tanto quanto possível semelhante à sua forma anatómica original. Os métodos de reconstrução devem minimizar o impacto nos procedimentos funerários normais.

#### J. RECEPÇÃO DOS TECIDOS/CÉLULAS NO ESTABELECIMENTO DE PROCESSAMENTO/ARMAZENAMENTO

Quando os tecidos/células chegam ao estabelecimento de processamento/armazenamento, deve proceder-se à verificação, que deve ser documentada, de que a remessa, incluindo as condições de transporte, a embalagem, a rotulagem e a documentação e amostras associadas observam os requisitos do presente anexo e as especificações do banco receptor. Todos os bancos devem dispor de um procedimento documentado para o manuseamento de remessas de tecidos/células não conformes.

---

### ANEXO VII

#### PROCESSAMENTO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE TECIDOS E CÉLULAS

##### A. PROCESSAMENTO

1. Todas as instalações de processamento de tecidos e células devem dispor de um sistema adequado de controlo de processos.
2. Se não puderem ser verificados em cada instante do processo, os procedimentos técnicos devem ser monitorizados continuamente, para assegurar a observância dos procedimentos operativos normalizados estabelecidos.
3. Se for utilizado um processo de inactivação microbiana nos tecidos ou células, tal processo deve ser especificado, documentado e validado.
4. Se alguma fase do processamento for efectuada por terceiros, deve existir um acordo escrito que especifique os requisitos em termos de desempenho e validação.
5. Os processos devem ser sujeitos a uma avaliação crítica periódica, a fim de assegurar que continuam a conduzir aos resultados pretendidos.
6. Antes da implementação de novos processos, estes devem ser validados, por forma a demonstrar que os tecidos resultantes observam de forma consistente os PON do banco de tecidos. Se o processamento for alterado de modo significativo, que envolva equipamento novo ou alterado, ou alterações importantes ou mudanças de local, essas etapas de validação devem ser repetidas e documentadas.
7. O ambiente em que os tecidos são processados deve ser controlado de forma adequada, a fim de minimizar ou evitar riscos potenciais de contaminação dos tecidos. Se os tecidos ou células forem expostos ao ambiente no decurso do processamento e não houver um processo de inactivação microbiana subsequente, é necessária uma qualidade do ar de grau A (< 3 500 partículas de pelo menos 0,5 µm por m<sup>3</sup>), geralmente obtida através da utilização de uma câmara de fluxo laminar (CFL). O ambiente circundante deve ser adequado para a manutenção do grau A na CFL. Se os tecidos ou células forem expostos ao ambiente no decurso do processamento e houver um processo de inactivação microbiana subsequente, é necessário um ambiente de grau C (< 350 000 partículas de pelo menos 0,5 µm por m<sup>3</sup> e < 2 000 partículas de 5 µm por m<sup>3</sup>).

**B. ARMAZENAMENTO**

1. Devem ser definidas condições de armazenamento com vista à conservação das propriedades necessárias dos tecidos e células, incluindo parâmetros relevantes, como a temperatura.
2. Os parâmetros críticos (como a temperatura, a humidade e a esterilidade) devem ser controlados, monitorizados e registados de forma contínua, para comprovar a sua conformidade com as condições especificadas.
3. Para cada tipo de condição de armazenamento, deve ser especificado o período de armazenamento máximo.
4. O período escolhido deve tomar em consideração a possível degradação das propriedades necessárias dos tecidos e células, a evolução ao longo do tempo dos critérios de selecção e análise do dador e a disponibilidade de outros tratamentos.

**C. DISTRIBUIÇÃO**

1. Devem ser definidas condições de transporte com vista à conservação das propriedades necessárias dos tecidos e células, incluindo parâmetros relevantes, como a temperatura.
2. A embalagem deve assegurar que o tecido seja conservado nas condições estabelecidas nos procedimentos operativos normalizados. Se a embalagem não tiver sido validada para o efeito, os parâmetros críticos, como a temperatura e a humidade, devem ser controlados de forma contínua durante o processo de expedição.
3. Se a distribuição for confiada por contrato a um terceiro, deve existir um acordo escrito que assegure a observância das condições requeridas.
4. Deve existir um sistema documentado de devolução de tecidos ou células caso seja identificado um risco potencial para o ou os recipientes após a distribuição.

**D. ROTULAGEM FINAL PARA DISTRIBUIÇÃO**

1. Todas as unidades de tecidos/células distribuídas devem dispor de um rótulo de que constem, no mínimo, os dados que se seguem:
  - a) Número de identificação ou código do tecido ou células;
  - b) Características do tecido ou células;
  - c) Identificação do banco de tecidos;
  - d) Número do lote.
2. Os dados que se seguem devem constar ou do rótulo, ou da documentação acompanhante:
  - a) Dados morfológicos e funcionais;
  - b) Data de distribuição do tecido ou células;
  - c) Testes serológicos efectuados no dador e respectivos resultados;
  - d) Recomendações sobre o armazenamento;
  - e) Instruções em relação à abertura do contentor e da embalagem, bem como sobre eventuais manipulações necessárias;
  - f) Prazo de validade após a abertura ou manipulação; e
  - g) Instruções sobre a notificação de reacções adversas e/ou incidentes graves.

**E. ROTULAGEM EXTERNA DO CONTENTOR DE TRANSPORTE**

Dos rótulos dos contentores de transporte devem constar, no mínimo, os seguintes dados:

- a) Identificação do banco de tecidos de origem;
  - b) Identificação do estabelecimento de cuidados de saúde de destino;
  - c) Uma declaração de que a embalagem contém tecidos/células humanos;
  - d) No que respeita aos progenitores hematopoiéticos, deve ser incluída a seguinte menção: «NÃO IRRADIAR»;
  - e) Condições de transporte recomendadas (por exemplo, manter refrigerado ou em posição vertical); e
  - f) Instruções de segurança/método de refrigeração (se aplicáveis) [por exemplo: o transporte de N<sub>2</sub> líquido constitui um risco, tal como a manipulação de gelo seco com mãos nuas].
-