



SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

Substâncias de origem humana destinada à aplicação em seres humanos

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a normas de qualidade e segurança

Quadro Regulamentar Atual e Âmbito de Aplicação

O quadro regulamentar da União em matéria de substâncias de origem humana («SoHO») traduz-se na Diretiva 2002/98/CE, para o sangue e na Diretiva 2004/23/CE, para os tecidos e células. A presente Proposta pretende revogá-las e dar resposta às deficiências resultantes da desarmonização entre os Estados-Membros e à desadequação científica e técnica das Diretivas de 2002 e 2004.

O Parlamento Europeu e o Conselho verificaram que os doentes, dadores de sangue, tecidos e células («STC») e as crianças nascidas de óvulos, espermatozoides ou embriões doados não estão totalmente protegidos contra riscos evitáveis e que a divergência das regras nacionais dificulta os intercâmbios transfronteiras de STC. Consequentemente, a Proposta do novo Regulamento abrange todas as substâncias de origem humana aplicadas no ser humano, independentemente de satisfazerem a definição de «sangue», de «tecido» ou de «células», com exceções específicas. Fora do âmbito de aplicação está, desde logo, a colocação de uma substância no corpo, quando esta não tiver qualquer interação biológica ou fisiológica com esse corpo, como no caso da perucas feitas de cabelo humano.

A Proposta do novo Regulamento abrange todas as substâncias de origem humana aplicadas no ser humano, independentemente de satisfazerem a definição de «sangue», de «tecido» ou de «células».

Objetivos Norteadores da Proposta

- 1. Proteção da saúde de dadores e recetores** - A ação do “Conselho de coordenação SoHO”, que se pretende criar, será dirigida à monitorização da aplicação uniforme das regras do Regulamento proposto, por forma a salvaguardar a qualidade e segurança dos dadores e doentes de todos os países da UE. Será também implementada uma melhor comunicação de reações adversas, incluindo a autodeclaração por parte dos dadores e recetores de SoHO destas reações.
- 2. Otimização do acesso** - Pretende-se reforçar a supervisão dos Estados-Membros com o intuito de facilitar o intercâmbio de SoHO e permitir uma melhoria do acesso dos doentes às terapias. Assim, uma das **novidades** propostas é a criação de uma base jurídica para os controlos das autoridades nacionais competentes pela Comissão, incluindo **auditorias e inspeções conjuntas com inspetores de mais de um Estado-Membro**. De notar que, as auditorias serão realizadas tanto às autoridades competentes, como aos sistemas de atividades de supervisão, para verificar a aplicação efetiva do Regulamento.

Ademais, pretende-se melhorar a resiliência do setor, mitigando o risco de escassez e de quebras de fornecimento de SoHO, que são uma das maiores dificuldades atualmente, ao propor a criação de obrigações em matéria de monitorização do fornecimento, apoiada numa “Plataforma SoHO da EU” para a comunicação, agregação, extração e publicação de dados.
- 3. Promoção da inovação** – Pretende-se implementar uma autorização de utilização de novas formas de SoHO e SoHO processadas, com base no risco e com requisitos proporcionados para os dados clínicos demonstrarem a eficácia das novas preparações de SoHO. A ideia é que estas autorizações sejam registadas na Plataforma SoHO da EU e possam ser invocadas e aceites por outros Estados-Membros, com o fim de facilitar a utilização do mesmo processo com encargos administrativos mínimos. No mais, a adaptação do setor à evolução digital será conseguida mediante a criação de um sistema de dados à escala da União Europeia neste setor.

Harmonização Europeia

Um elemento fundamental da proposta consiste em estabelecer medidas mais harmonizadas para os Estados-Membros e as organizações envolvidas na colheita, análise, processamento, distribuição e aplicação de SoHO, desde os dadores até aos doentes. Não obstante, **os Estados-Membros continuam a deter liberdade nas decisões de natureza ética e organizacional**, tais como decidir quem pode ter acesso a determinadas terapias com SoHO (p. ex., o acesso a terapias de fertilização *in vitro*).

Por outro lado, os Estados-Membros possuem sempre **a liberdade de manter ou introduzir medidas mais rigorosas** quando as considerem necessárias (cfr. artigo 4.º da Presente Proposta).

É proposta a criação de obrigações em matéria de monitorização do fornecimento, apoiada numa “Plataforma SoHO da EU” para a comunicação, agregação, extração e publicação de dados.

Impacto nos Direitos Fundamentais

A Proposta reforça as disposições relativas à proteção e vigilância dos dadores e à comunicação das anomalias genéticas das crianças nascidas da reprodução medicamente assistida com dádiva de terceiros, tendo em vista o **princípio da dádiva voluntária e não remunerada**, em conformidade com o artigo 3.º da Carta dos Direitos Fundamentais da UE. Ainda assim, pretende-se harmonizar o atual quadro regulatório e adaptá-lo ao princípio da “neutralidade financeira” recentemente recomendado pelo Comité de Bioética do Conselho da Europa.

Pretende-se harmonizar o atual quadro regulatório e adaptá-lo ao princípio da “neutralidade financeira” recentemente recomendado pelo Comité de Bioética do Conselho da Europa.

Estrutura e entrada em vigor

Na proposta são definidos, além do âmbito de aplicação e as autoridades competentes (capítulos I e II), as atividades de supervisão (capítulo III), as obrigações gerais das entidades e estabelecimentos SoHO (capítulos IV e V). A proteção dos dadores e dos recetores e da descendência de reprodução medicamente assistida é devidamente acautelada nos capítulos VI e VII, bem como a continuidade do fornecimento (capítulo VIII).

A União propõe-se a ter um papel ativo na supervisão e controlo deste Setor, sendo rigorosamente definidas as competências do “Conselho de Coordenação SoHO”, presidido pela Comissão e as atividades da União (capítulo IX e X, respetivamente).

No âmbito temporal, a Proposta prevê que o Regulamento apenas será aplicável após **dois anos** da data de entrada em vigor, com exceção de algumas obrigações específicas das autoridades competentes, que apenas entrarão em vigor **três anos** após a entrada em vigor do presente Regulamento. ■