



Bruxelas, 21.4.2016  
COM(2016) 223 final

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

**relativo à aplicação das Diretivas 2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE que estabelecem  
normas de qualidade e segurança para os tecidos e células de origem humana**

{SWD(2016) 127 final}  
{SWD(2016) 128 final}

## 1. Introdução

O artigo 26.º da Diretiva 2004/23/CE determina que os Estados-Membros devem enviar à Comissão, até 7 de abril de 2009 e, posteriormente, de três em três anos, um relatório sobre as atividades desenvolvidas em relação às disposições da diretiva, incluindo um resumo das medidas adotadas em matéria de inspeção e de controlo. A Comissão deve transmitir os relatórios nacionais ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões. Deve igualmente apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório geral sobre a aplicação dos requisitos da diretiva, em particular no que se refere à inspeção e ao controlo.

Além disso, e em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, da Diretiva 2004/23/CE, os Estados-Membros também têm de apresentar à Comissão relatórios sobre a aplicação do princípio da dádiva voluntária e gratuita (DVG) de três em três anos. Com base nestes relatórios nacionais, a Comissão deve apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho e informá-los sobre eventuais medidas complementares relativas à DVG que tenciona tomar ao nível da União.

O presente relatório tem por base as respostas aos questionários enviados pela Comissão aos Estados-Membros em 2012 (verificação da integralidade da transposição), 2013 (inquérito sobre a aplicação)<sup>1,2</sup> e 2014 (aplicação do princípio DVG) e dá seguimento à comunicação da Comissão publicada em janeiro de 2010<sup>3</sup>, bem como aos dois relatórios sobre a aplicação do princípio da DVG aos tecidos e células publicados em 2006<sup>4</sup> e 2011<sup>5</sup>. Todos os Estados-Membros responderam ao questionário sobre a transposição. Responderam ao inquérito sobre a aplicação todos os Estados-Membros exceto a Grécia, e também dois países do EEE, o Liechtenstein e a Noruega. Todos os Estados-Membros, e ainda o Liechtenstein e a Noruega, responderam ao inquérito sobre a aplicação do princípio da DVG.

A análise completa das respostas dos Estados-Membros ao inquérito de 2013 sobre a aplicação e ao inquérito de 2014 sobre a aplicação do princípio da DVG consta dos dois documentos de trabalho dos serviços da Comissão que acompanham o presente relatório.

Além de dar cumprimento às obrigações legais estabelecidas no artigo 12.º, n.º 1, e no artigo 26.º da Diretiva 2004/23/CE, o presente relatório define o modo como a Diretiva 2004/23/CE<sup>6</sup> e as respetivas Diretivas de execução 2006/17/CE<sup>7</sup> e 2006/86/CE<sup>8</sup> (a seguir designadas «legislação da UE sobre tecidos e células») funcionam na prática, num contexto

---

<sup>1</sup> As respostas completas dos Estados-Membros (e da Noruega e Liechtenstein) podem ser consultadas no seguinte endereço: [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/key\\_documents/](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/)

<sup>2</sup> Num certo número de casos foram enviados pedidos de esclarecimento aos Estados-Membros. Importa referir que as hiperligações contêm as respostas originais dos Estados-Membros, ao passo que o relatório reflete as informações atualizadas fornecidas pelos Estados-Membros. É possível que daí resultem certas discrepâncias. Nesses casos, as informações atualizadas são as que constam do presente relatório.

<sup>3</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0708:FIN:EN:PDF>

<sup>4</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1422283594361&uri=CELEX:52006DC0593>

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/tissues\\_voluntary\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/tissues_voluntary_report_en.pdf)

<sup>6</sup> Diretiva 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).

<sup>7</sup> Diretiva 2006/17/CE da Comissão, de 8 de fevereiro de 2006, que aplica a Diretiva 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>8</sup> Diretiva 2006/86/CE da Comissão, de 24 de outubro de 2006, que aplica a Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos de rastreabilidade, à notificação de reações 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).

de importantes desenvolvimentos científicos e organizacionais (internacionalização, comercialização) no setor dos tecidos e das células ao longo da última década.

Quando adequado, foram igualmente tomados em conta os dados recolhidos através de outros canais e que apoiam os resultados dos dois inquéritos (por exemplo, o intercâmbio de informações com as autoridades nacionais competentes no decurso das reuniões semestrais com a Comissão, o relatório anual obrigatório a apresentar à Comissão sobre reações e incidentes adversos graves (SARE), os alertas lançados através da plataforma de alerta rápido para tecidos e células (RATC), o inquérito Eurobarómetro relativo aos pontos de vista dos cidadãos da UE sobre dádiva de tecidos e células<sup>9</sup> e os resultados de uma série de projetos e estudos relevantes financiados pela UE).

## **2. Transposição da legislação da UE sobre tecidos e células**

A Comissão procedeu a uma verificação da integralidade da transposição para a legislação nacional, que demonstrou que a legislação da UE sobre tecidos e células foi plenamente transposta para o ordenamento jurídico nacional de todos os Estados-Membros exceto dois (que não transpuseram na íntegra os requisitos das diretivas relativos às células reprodutivas). Em consequência, nos termos do artigo 258.º do TFUE, a Comissão intentou uma ação perante o Tribunal de Justiça contra um Estado-Membro<sup>10</sup> e instaurou um processo por infração contra outro Estado-Membro, o qual está atualmente em curso.

## **3. Aplicação da legislação da UE sobre tecidos e células**

De um modo geral, a aplicação da legislação da UE sobre tecidos e células pelos Estados-Membros é considerada adequada, tendo essa legislação contribuído para a criação de uma rede de autoridades competentes que supervisionam o setor mediante procedimentos de autorização, inspeção e vigilância. No entanto, foram identificadas algumas dificuldades de interpretação, aplicação e controlo do cumprimento da legislação, que em certos casos podem dever-se aos avanços científicos e tecnológicos que tiveram lugar desde a sua adoção. Visto que a legislação da UE relativa aos tecidos e células não fornece uma base para a plena harmonização e as diretivas dão aos Estados-Membros uma certa margem de apreciação quanto à forma de garantir a sua aplicação, existem muitas diferenças entre os Estados-Membros nas abordagens adotadas para a aplicação dessa legislação. Essas diferenças facilitam a integração dos requisitos na legislação nacional, mas em alguns casos podem limitar a aceitação mútua das autorizações, o que prejudica a circulação transfronteiriça de tecidos e células.

### **3.1. Designação da autoridade ou autoridades competentes responsáveis pela aplicação da Diretiva 2004/23/CE**

Todos os Estados-Membros que apresentaram relatórios nomearam autoridades competentes para os tecidos e células. No que diz respeito ao número de autoridades competentes, em alguns Estados-Membros apenas uma autoridade é responsável pela supervisão do setor dos tecidos e células, enquanto noutros países as tarefas estão divididas entre duas ou três autoridades (com base no tipo de tecidos e células ou nas funções, por exemplo acreditação/autorização ou inspeções/vigilância, ou ainda na repartição de tarefas entre os

<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/eurobarometers/eb822\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/eurobarometers/eb822_en.htm)

<sup>10</sup> Processo C-29/14, acórdão proferido em 11 de junho de 2015. Em 2015, o Estado-Membro em causa adotou nova legislação para o setor das tecnologias de reprodução assistida e procede atualmente à respetiva implementação.

níveis federal e regional). Em alguns Estados-Membros as autoridades para os tecidos e células são igualmente responsáveis pela supervisão de outros setores (por exemplo, órgãos, sangue e/ou medicamentos) (fig. 1 e 2), o que pode ser benéfico do ponto de vista da eficiência.

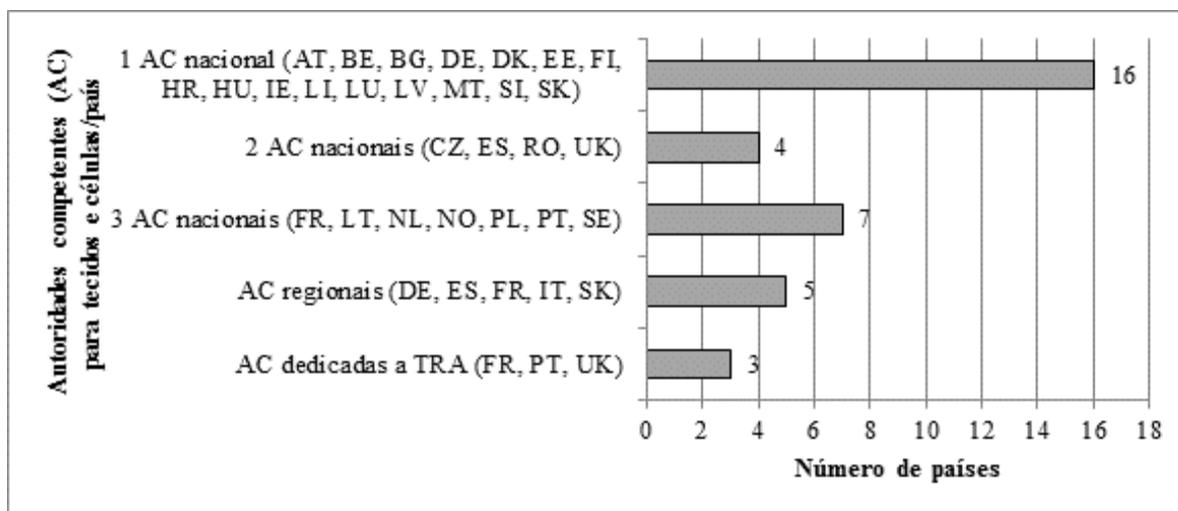


Fig. 1 Autoridades competentes para tecidos e células nos Estados-Membros e países do EEE que apresentaram relatórios (dados de 2011)

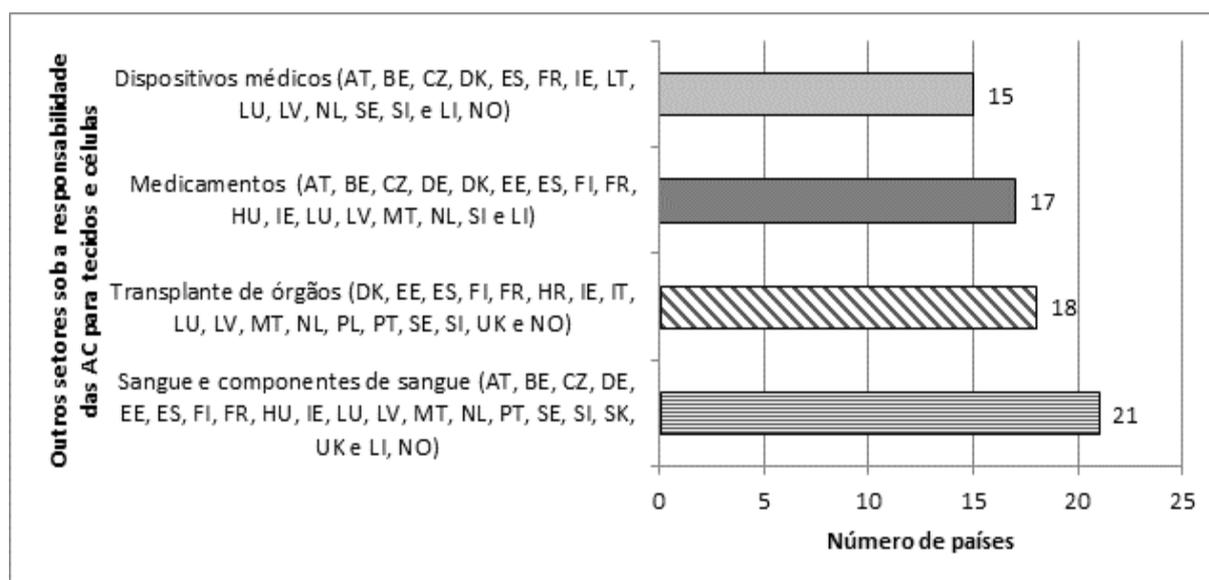


Fig. 2 Outras responsabilidades das autoridades competentes para tecidos e células nos Estados-Membros e países do EEE que apresentaram relatórios (dados de 2011)

Sempre que a acreditação e as inspeções sejam realizadas por autoridades diferentes, tem de ser assegurada uma boa comunicação e coordenação entre essas autoridades. De um modo mais geral, foi difícil avaliar o impacto que a repartição das funções pode ter em termos de supervisão do setor, especialmente devido ao facto de algumas autoridades nacionais competentes não terem fornecido informações precisas e/ou completas. A fim de facilitar uma boa comunicação entre os Estados-Membros no domínio da regulação, e para cumprir os requisitos de apresentação de relatórios anuais à Comissão, é essencial que exista um ponto de contacto e de coordenação a nível nacional, mesmo quando as responsabilidades das autoridades nacionais competentes são partilhadas entre várias organizações ou regiões. Deve salientar-se que, independentemente da estrutura organizacional de cada país, é importante

que as autoridades tenham recursos adequados à sua disposição a fim de garantir a sua independência em relação aos operadores económicos no setor em causa e a outras influências.

### 3.2. Obrigações das autoridades competentes dos Estados-Membros

Supervisão da colheita de tecidos e células de origem humana. O elevado número de organismos de colheita mostra que esta atividade está bem desenvolvida em toda a União. O inquérito revelou que todos os Estados-Membros que apresentaram relatórios autorizam as condições de colheita com base na inspeção dos organismos de colheita e/ou na avaliação da documentação pertinente disponibilizada pelo serviço manipulador de tecidos que trabalha com os organismos de colheita. Além disso, para além da colheita de tecidos de substituição, células estaminais hematopoiéticas e células reprodutivas, alguns Estados-Membros comunicaram igualmente um número significativo de organismos de colheita que recolhem tecidos e células destinados ao fabrico de medicamentos de terapia avançada (MTA) (fig. 3). No que diz respeito aos laboratórios de análise, o inquérito mostrou que, na maior parte dos Estados-Membros que apresentaram relatórios, a acreditação/designação/autorização ou licenciamento dos laboratórios é da responsabilidade de outras autoridades que não as autoridades competentes para tecidos e células.

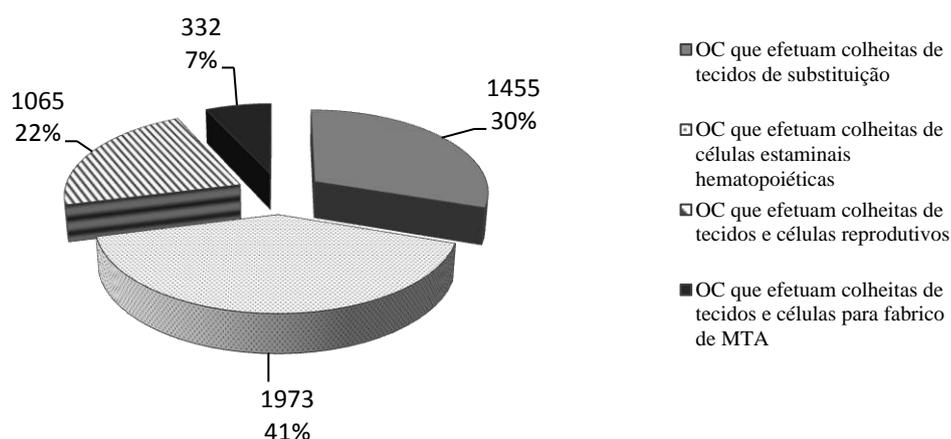


Fig. 3 Número de organismos de colheita (OC) comunicados pelos países da UE e do EEE (Total OC = 4825; dados de 2011)

Acreditação, designação, autorização ou licenciamento de serviços manipuladores de tecidos. O inquérito confirmou que esta competência central das autoridades competentes é corretamente aplicada em toda a União. No final de 2011, foram autorizados 2047 serviços manipuladores de tecidos na UE, o que representa um aumento de quase 20 % em comparação com os dados de 2008 (fig. 4). É também interessante salientar a separação entre propriedade privada e pública dos serviços manipuladores de tecidos. Em alguns Estados-Membros o setor é inteiramente controlado por organismos públicos, enquanto noutros os operadores privados dão um contributo significativo (fig. 5). Surgiram também alguns modelos mistos em que, por exemplo, o setor privado pode assumir o papel de um terceiro para a transformação ou a armazenagem, cabendo todas as atividades de dádiva, promoção e distribuição ao setor público.

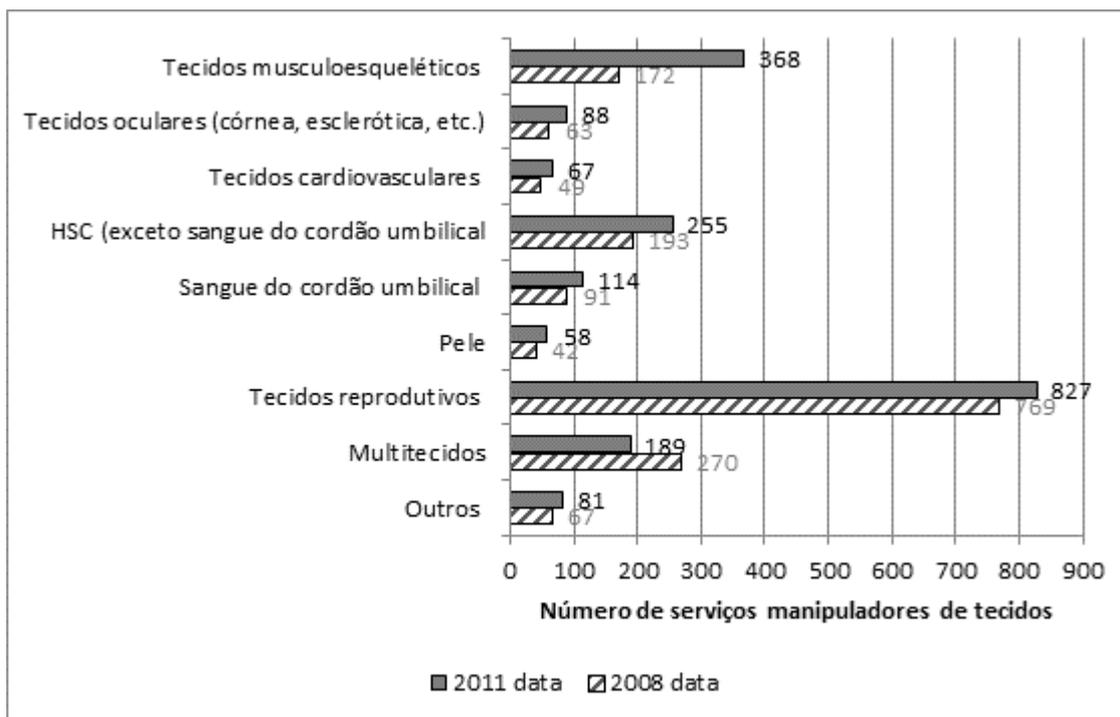


Fig. 4 Número de serviços manipuladores de tecidos acreditados/designados/autorizados/licenciados por tipo de tecidos e células de origem humana (dados comparativos; dados apresentados por 27 Estados-Membros e dois países do EEE)  
 Legenda: CEH = células estaminais hematopoiéticas

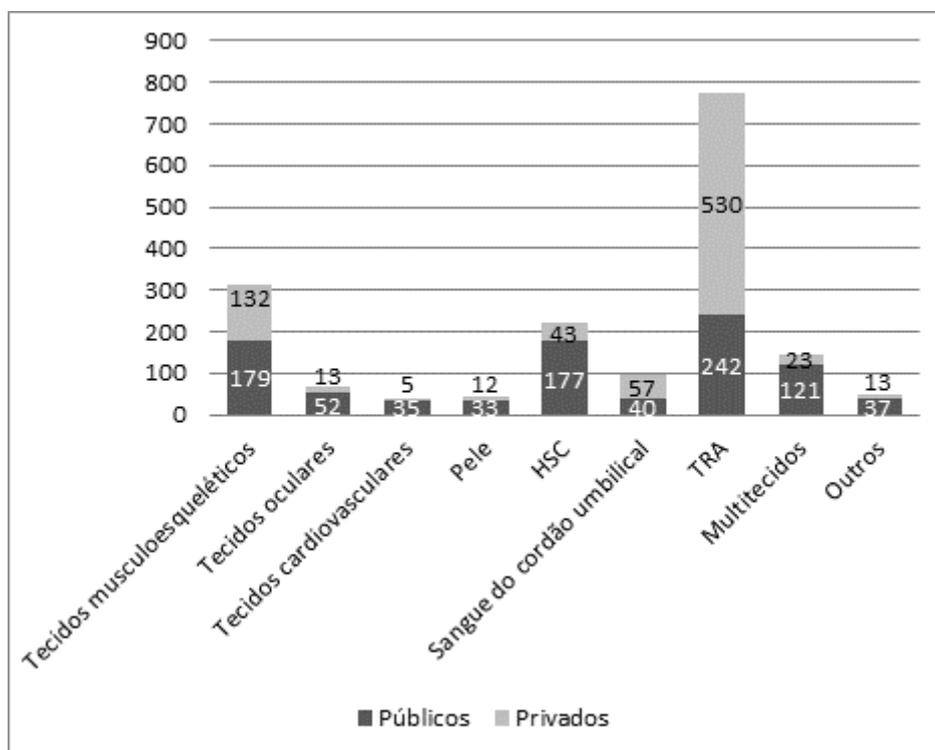


Fig. 5 Estatuto dos serviços manipuladores de tecidos (público ou privado)/tipo de tecidos (dados de 2011; dados apresentados por 25 Estados-Membros e um país do EEE)  
 Legenda: TRA = tecnologias de reprodução assistida

O inquérito revelou uma grande diversidade de abordagens na aplicação dos requisitos em matéria de colheita estabelecidos na Diretiva 2006/17/CE, especialmente no âmbito da concessão da autorização (p. ex. exigência de inspeção prévia *in loco* ou apenas de um exame administrativo da documentação, critérios diferentes para as alterações substanciais que requerem uma notificação das autoridades competentes, diferentes prazos de validade das autorizações e condições de renovação também diferentes). Além disso, em vários Estados-Membros, só os serviços manipuladores de tecidos estão autorizados a proceder à colheita de tecidos e células; em alguns países, os serviços manipuladores de tecidos estão autorizados apenas para atividades de colheita.

Tal como sublinhado por várias autoridades nacionais competentes, uma maior harmonização do procedimento de acreditação, designação, autorização ou licenciamento dos serviços manipuladores de tecidos melhoraria a aceitação e a confiança mútuas entre os Estados-Membros, que são essenciais para garantir o rápido fornecimento de tecidos e células aos doentes que deles necessitam quando os tecidos e células são distribuídos a partir de um Estado-Membro que não aquele em que o doente recebe tratamento.

Autorização de processos de preparação de tecidos e células. Foram comunicadas várias práticas relacionadas com a aplicação dos requisitos do artigo 4.º da Diretiva 2006/86/CE. Estas são particularmente importantes, tendo em conta o grande número de desenvolvimentos tecnológicos verificados neste domínio nos últimos anos. São hoje correntemente aplicadas novas metodologias de processamento que eram inimagináveis quando as diretivas foram adotadas: pré-seccionamento de córneas com transplante apenas do segmento anterior ou posterior para um doente, descelularização da pele e das válvulas cardíacas no serviço manipulador de tecidos para estimular a celularização *in vivo* no recetor, numerosas novas técnicas de esterilização ou inativação de agentes patogénicos, incluindo a utilização de radioprotectores para permitir o tratamento com doses elevadas de irradiação gama, transplantação de populações de células altamente selecionadas a utilizar para a mesma função essencial no recetor que no dador. Estas novas técnicas reforçaram a importância de se dispor de um mecanismo sólido para a autorização dos processos de preparação. Tal como sugerido por alguns Estados-Membros, um procedimento de definição de normas (mínimas) mais rigorosas para a autorização de processos de preparação de tecidos e células nos serviços manipuladores de tecidos (tal como referidos no artigo 4.º da Diretiva 2006/86/CE) pode promover a aceitação e a confiança mútuas entre os Estados-Membros e, assim, reforçar a circulação transfronteiriça dos tecidos e células em toda a UE.

Inspeção e medidas de controlo. A análise das respostas relativas à inspeção dos serviços manipuladores de tecidos revela, de um modo geral, uma aplicação adequada dos requisitos da UE. Em termos de resultados das inspeções, foram registadas, de um modo geral, deficiências menores, com um pequeno número de suspensões e revogações de autorizações (fig. 6). Estes resultados podem sugerir que os serviços manipuladores de tecidos se esforçam por cumprir os requisitos de qualidade e segurança da UE, mas podem também indicar uma falta de controlo da aplicação, por exemplo nos países que nunca comunicaram deficiências. Embora na sua maior parte os inquiridos tenham confirmado que respeitam o intervalo de 2 anos entre as inspeções, alguns Estados-Membros sugeriram que o estabelecimento de prioridades com base em fatores como a dimensão do estabelecimento, o conjunto de atividades, a experiência dos inspetores e o historial de cumprimento pode revelar-se útil para a realização das inspeções, em especial num período em que as restrições financeiras têm uma influência considerável em termos de número de efetivos dos serviços responsáveis pelas inspeções.

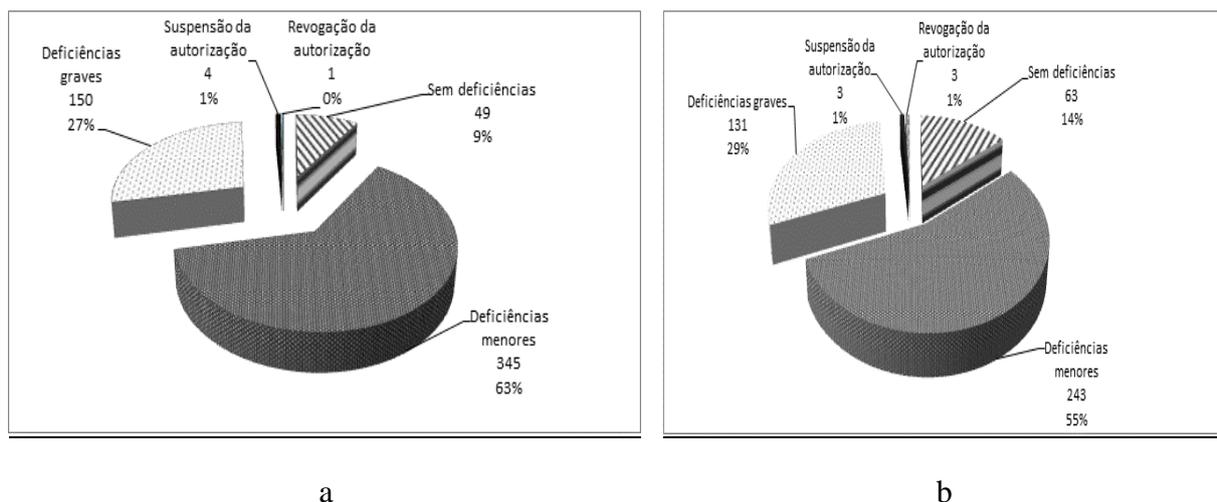


Fig. 6 Resultados das inspeções dos serviços manipuladores de tecidos efetuadas em 2011

- a. Tecidos e células não reprodutivos. Total de inspeções = 549; dados comunicados por 22 Estados-Membros
- b. Células reprodutivas (setor TRA). Total de inspeções = 443; dados comunicados por 21 Estados-Membros

Outra questão importante sublinhada por alguns Estados-Membros é a necessidade de promover a harmonização das práticas de inspeção nos Estados-Membros. Embora a maioria dos Estados-Membros tenham comunicado que utilizam o manual operacional destinado às autoridades competentes sobre «Inspeção das atividades de colheita de tecidos e células e dos serviços manipuladores de tecidos»<sup>11</sup>, não há consenso sobre a classificação das deficiências identificadas durante as inspeções (e.g. classificação de deficiências menores, graves e críticas). Em consequência, lacunas idênticas podem conduzir a resultados diferentes para os estabelecimentos inspecionados, dependendo da sua localização geográfica (por exemplo, para a mesma deficiência podem, em certos casos, ser aplicadas sanções, enquanto noutros casos a licença é revogada ou suspensa).

Nos últimos anos foi organizado um pequeno número de inspeções conjuntas pelas autoridades de mais de um Estado-Membro. Essas inspeções tiveram resultados globalmente satisfatórios e permitiram, em especial, trazer para o próprio Estado-Membro competências inexistentes.

**Rastreabilidade.** O inquérito mostrou que a maioria dos Estados-Membros dispõe de um sistema de identificação de dadores, no âmbito do qual é atribuído um código único a cada dádiva, predominantemente ao nível do serviço manipulador de tecidos. Importa sublinhar que os países que comunicaram dificuldades na aplicação do sistema de identificação de dádivas estavam a desenvolver um sistema central de atribuição de identificadores ou aguardavam a adoção de legislação para a introdução de um código único europeu para tecidos e células. Por outro lado, os Estados-Membros declararam, na sua maior parte, que os novos requisitos de codificação, agora estabelecidos na Diretiva (UE) 2015/565 que altera a Diretiva 2006/86/CE<sup>12</sup>, deverão contribuir para a aplicação harmonizada do Código Único Europeu dos tecidos e células e apoiaram ativamente o seu desenvolvimento. No que se refere

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/manual\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/manual_en.pdf)

<sup>12</sup> Diretiva (UE) 2015/565 da Comissão que altera a Diretiva 2006/86/CE no que se refere a certos requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana (JO L 93 de 9.4.2015, p. 43).

à armazenagem de dados durante pelo menos 30 anos, quase todos os Estados-Membros e países do EEE cumprem os requisitos do artigo 9.º da Diretiva 2006/86/CE, exigindo que os registos em papel e em suporte eletrónico sejam mantidos durante esse período.

Importação/exportação de tecidos e células de origem humana a partir de países terceiros. Os dados fornecidos, apesar de incompletos ou não definidos com precisão, confirmam que são importados de ou exportados para países terceiros volumes crescentes de tecidos e células de origem humana (fig. 7). No entanto, importa referir que é difícil chegar a conclusões definitivas sobre o volume dessas importações e exportações, uma vez que a comunicação de tais informações não é obrigatória a nível nacional e não existe um quadro harmonizado para a recolha de dados nos Estados-Membros. Tal pode igualmente explicar por que motivo alguns Estados-Membros não instituíram uma política coerente para assegurar a suficiência, a nível nacional, de pelo menos alguns tipos de tecidos ou células.

Além disso, alguns países não estabelecem uma distinção entre distribuição no interior da União e importação/exportação de/para países terceiros, o que pode ser considerado um obstáculo importante, não só para a recolha e a análise de dados, mas também em termos de otimização da circulação de tecidos e células em benefício dos doentes em toda a UE.

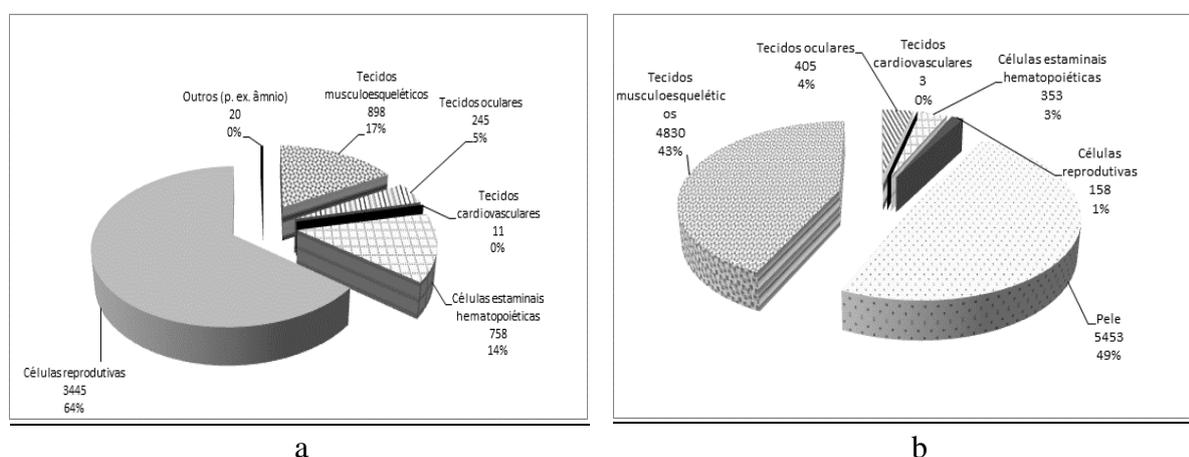


Fig. 7

- a. *Volume de tecidos e células (unidades) importados em 2011 (dados comunicados por 15 Estados-Membros)*
- b. *Volume de tecidos e células (unidades) exportados em 2011 (dados comunicados por 11 Estados-Membros)*

Registo dos serviços manipuladores de tecidos e obrigações de comunicação. Em conformidade com o disposto no artigo 10.º da Diretiva 2004/23/CE, estão aparentemente disponíveis registos nacionais dos serviços manipuladores de tecidos na maioria dos Estados-Membros que responderam ao inquérito. No entanto, os relatórios destes serviços nem sempre estão acessíveis ao público, principalmente devido ao facto de as autoridades dos Estados-Membros terem interpretações divergentes desta disposição. As novas disposições legais para a aplicação do Código Único Europeu<sup>13</sup> permitirão igualmente satisfazer o requisito estabelecido no artigo 10.º, n.º 3, da Diretiva 2004/23/CE mediante o estabelecimento do Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos da UE, que incluirá todos os serviços manipuladores de tecidos, com os respetivos dados de identificação e o

<sup>13</sup> Diretiva (UE) 2015/565 da Comissão que altera a Diretiva 2006/86/CE no que se refere a certos requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana (JO L 93 de 9.4.2015, p. 43).

estado da sua acreditação/designação/autorização ou licença<sup>14</sup>. Ao atualizarem os dados neste compêndio, as autoridades competentes para os tecidos e células demonstram uma total transparência e prestam apoio aos profissionais de saúde que procuram um fornecedor autorizado de tecidos ou células na União. Além disso, a inclusão no Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos da UE constituirá uma referência de idoneidade dos serviços manipuladores de tecidos da UE perante os seus parceiros e clientes em todo o mundo.

Notificação de reações e incidentes adversos graves (SARE). A análise dos relatórios anuais SARE apresentados pelos Estados-Membros mostra que foram realizados esforços notáveis para cumprir os requisitos do artigo 7.º da Diretiva 2006/86/CE. Apesar disso, a Comissão e as autoridades nacionais competentes em matéria de tecidos e células reconhecem que existe ainda um elevado grau de subnotificação que requer uma ponderação cuidadosa quando da análise dos dados. A importância da notificação de SARE é confirmada pelo interesse dos Estados-Membros em colaborar com a Comissão para melhorar o atual sistema de notificação (p. ex. mediante o aperfeiçoamento dos modelos de notificação de SARE para melhorar a recolha de dados no setor das tecnologias de reprodução assistida) e alargar a comunicação com outros países e outros setores (p. ex. ao promover a cooperação com países terceiros relevantes no que diz respeito à notificação de SARE). É de notar que, embora se tenham obtido grandes progressos e a notificação melhore todos os anos, continuam a existir problemas decorrentes da subnotificação de dados pelos organismos responsáveis pela aplicação em seres humanos e da falta de dados exatos. O objetivo global do relatório anual - identificar as causas mais frequentes de SARE e apresentar as medidas corretivas adequadas - ainda não foi plenamente atingido. A este propósito, será necessário reforçar a formação dos profissionais de saúde e dos responsáveis pela vigilância nos serviços manipuladores de tecidos e autoridades competentes, para que possam determinar e analisar devidamente as causas profundas dos SARE, o que permitirá identificar e corrigir os erros sistemáticos cometidos.

Embora os atuais requisitos da Diretiva 2006/86/CE englobem apenas a notificação de reações adversas graves (SAR) nos recetores dos tecidos e células, a notificação voluntária de SAR nos doadores tem vindo a melhorar nos últimos anos, o que constitui um indicador do interesse crescente dos Estados-Membros na proteção dos doadores vivos. Algumas autoridades nacionais competentes consideraram que seria útil reforçar a tomada em consideração dos dados de farmacovigilância relativos a medicamentos que são utilizados no contexto das dádivas de tecidos e células. Além disso, nos casos em que os tecidos/células de um dador são utilizados tanto para transplantação como para fabrico de MTA, deve refletir-se sobre a melhor forma de transferir os dados relevantes entre os sistemas de farmacovigilância e de biovigilância (por exemplo, dádiva de células de um dador vivo ao qual é diagnosticado um tumor depois de doar células a um fabricante de MAT, ou um recetor que desenvolve um tumor ou uma doença transmissível após terapia com células provenientes de um dador que possa ter doado células transplantadas para outro recetor).

### **3.3. Seleção e avaliação dos doadores**

Consentimento, proteção e confidencialidade dos dados. De um modo geral, o inquérito mostrou que, independentemente do sistema de consentimento, todos os países que responderam ao inquérito adotaram medidas destinadas à verificação do consentimento do dador. Um alerta emitido pela plataforma RATC acompanhado da recolha de produtos junto

---

<sup>14</sup> O Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos da UE faz parte da Plataforma de Codificação da UE, introduzida pela Diretiva (UE) 2015/565 que altera Diretiva 2006/86/CE no que se refere a certos requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana.

de um serviço manipulador de tecidos da UE revelou que o formulário de consentimento e a sua verificação podem ser muito diferentes de um Estado-Membro para outro, também em função do quadro jurídico ao abrigo do qual a legislação da UE em matéria de tecidos e células foi transposta. Embora apenas o pessoal devidamente formado esteja autorizado a fornecer informações adequadas aos dadores, estas informações foram uniformizadas a nível nacional num pequeno número de países. No que diz respeito ao anonimato do dador, a maioria dos países baseia-se na legislação europeia e nacional de proteção de dados, mas também na codificação. Neste contexto, os novos requisitos sobre a aplicação do Código Único Europeu dos tecidos e células previsto na Diretiva (UE) 2015/565 podem ser considerados uma ferramenta adicional para assegurar que os dados dos dadores não são divulgados ao recetor<sup>14</sup>. Não foram comunicados problemas respeitantes à aplicação das disposições em matéria de proteção de dados.

Seleção e avaliação dos dadores. O inquérito revelou que, em complemento dos requisitos da Diretiva 2006/17/CE, os critérios de seleção mais rigorosos exigidos pelos Estados-Membros são geralmente justificados por razões locais, como o aumento da prevalência de uma determinada doença. Porém, a existência de critérios divergentes pode também criar obstáculos ao intercâmbio de tecidos e células entre Estados-Membros no caso de os profissionais de saúde solicitarem tecidos ou de células a outro Estado-Membro. Essas dificuldades foram também comunicadas por operadores que fabricam MTA a partir de tecidos e células de origem humana. Durante as reuniões semestrais das autoridades nacionais competentes foram discutidos vários critérios de seleção, bem como as funções das pessoas responsáveis nos Estados-Membros que aplicam requisitos mais rigorosos. Foi sublinhado que os Estados-Membros que introduzem requisitos de segurança e de qualidade mais rigorosos devem informar destas medidas os outros Estados-Membros e os países do EEE, bem como a Comissão, de forma transparente. Foi igualmente sugerido que poderia ser disponibilizada à Comissão a lista completa desses requisitos mais rigorosos.

As inspeções são o método mais importante utilizado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros para verificar o cumprimento, pelos serviços manipuladores de tecidos, dos requisitos da UE em matéria de avaliação e seleção dos dadores. No entanto, é de sublinhar que um pequeno número de países tem apenas em conta os registos médicos do dador e/ou o relatório de autópsia, não entrevistando a família do dador ou o seu médico assistente/médico de clínica geral. A aplicação de critérios de seleção deve ser transparente e sujeita a avaliação contínua, a fim de minimizar os riscos de segurança.

Colheita de tecidos e células. Na maioria dos Estados-Membros, a conformidade com os requisitos de colheita de tecidos e células estabelecidos pela Diretiva 2006/17/CE é verificada pelas autoridades competentes quando da realização de inspeções, mas também mediante auditorias aos organismos de colheita e aos centros de aplicação em seres humanos. As respostas ao inquérito revelaram que este é também o caso no âmbito da colheita de tecidos e células para os fabricantes de MTA, em conformidade com o artigo 3.º do regulamento MTA. As disposições relacionadas com a colheita, e também com a dádiva e a análise, são reguladas pela legislação aplicável em matéria de tecidos e células e verificadas no decurso da inspeção dos serviços manipuladores de tecidos.

Análises aos dadores. Os dados comunicados mostram que os países da UE e do EEE cumprem os requisitos de análise mínimos estipulados na Diretiva 2006/17/CE. Vários países introduziram requisitos de análise mais rigorosos, tais como testes de ácidos nucleicos (NAT) para determinação da hepatite B (HBV), da hepatite C (HCV) e/ou do vírus da imunodeficiência humana (VIH) para os tecidos e células não-reprodutivos e/ou reprodutivos, enquanto na maioria dos Estados-Membros e nos países do EEE este tipo de testes não é exigido, com base numa análise custos-benefícios e/ou no contexto epidemiológico. As

análises adicionais exigidas pelos Estados-Membros são geralmente justificadas por razões locais, como, por exemplo, o aumento da prevalência de certas doenças infecciosas. Vários requisitos de análise (por exemplo, a não exigência de testes NAT, o limite de 24 horas para recolha de amostras de sangue de um dador morto, os testes aos dadores de gâmetas no momento da doação) foram objeto de debate nas reuniões semestrais das autoridades nacionais competentes<sup>15</sup> e as várias práticas partilhadas pelas autoridades competentes mostraram ser necessária uma avaliação dos riscos, baseada em dados concretos, no que diz respeito a algumas situações práticas que não foram claramente definidas/previstas na Diretiva 2006/17/CE. Importa notar que, tal como acontece com a seleção dos dadores, os requisitos de análise mais rigorosos introduzidos por alguns Estados-Membros são por vezes considerados pelos profissionais de saúde que solicitam tecidos ou células a outros Estados-Membros como um obstáculo ao desenvolvimento e à circulação transfronteiriça de tecidos e células entre os Estados-Membros. Vários Estados-Membros sugeriram que pode ser útil dispor de uma lista comum de testes de diagnóstico (painel) para algumas doenças genéticas, a fim de aumentar a segurança no setor das tecnologias de reprodução assistida na UE.

### **3.4. Dádiva voluntária e gratuita (DVG)**

O presente relatório mostra que os Estados-Membros respeitam, em geral, o artigo 12.º da Diretiva 2004/23/CE, que obriga os Estados-Membros a tomar as medidas necessárias para incentivar a DVG de tecidos e células. Todavia, o modo como os Estados-Membros aplicaram o princípio da DVG é difícil de avaliar de forma global. Convém destacar que a DVG é um fator que não é apenas de natureza ética, uma vez que pode também contribuir para aumentar o nível de segurança dos tecidos e células e, por conseguinte, para proteger a saúde humana. Se a remuneração dos dadores fosse autorizada, algumas pessoas poderiam considerar a retribuição monetária importante ao ponto de ocultarem informações médicas e/ou comportamentais relevantes. A realização de rastreios e análises adicionais pode reduzir mas não eliminar completamente a possibilidade de uma transmissão do dador ao recetor. Por conseguinte, as informações prestadas pelo dador ou a sua família contribuem para uma avaliação rigorosa de todos os riscos associados à aplicação de tecidos ou células doados.

A grande maioria dos países (28) comunicou que o princípio da DVG é obrigatório a nível nacional. No entanto, um Estado-Membro que declarou que o princípio da DVG é obrigatório indicou que a remuneração dos dadores de gâmetas é autorizada a nível nacional. Outro Estado-Membro e um país do EEE ainda não definiram as disposições nacionais sobre a aplicação do princípio da DVG.

Embora o princípio da DVG seja obrigatório na grande maioria dos Estados-Membros, a sua aplicação concreta varia no território da União. Apenas 17 Estados-Membros declararam dispor de princípios orientadores relativos à possibilidade de compensar os dadores de tecidos e células, mas, em muitos casos, estes princípios eram apenas uma descrição das práticas autorizadas a nível nacional. Isto poderá explicar a heterogeneidade considerável existente na UE no que diz respeito às práticas nesta matéria - a mesma prática pode ser considerada uma compensação num país e um incentivo, ou outro tipo de prática, nos outros países. As diferenças de poder de compra entre os Estados-Membros poderão também explicar por que razão uma medida é considerada uma «compensação» num país e um «incentivo» noutra.

Uma questão importante é a de saber como e por quem é tomada a decisão sobre o valor e a forma da compensação dos dadores de tecidos e células. A maioria dos Estados-Membros

---

<sup>15</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/tissues\\_mi\\_20110623\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/tissues_mi_20110623_en.pdf)

permite que se ofereça uma compensação aos dadores vivos (22 países autorizam a compensação dos dadores vivos de tecidos e células não reprodutivos, 17 países autorizam a compensação de dadores de células reprodutivas). Apenas num pequeno número de Estados-Membros faz depender o valor da compensação concedida aos dadores de tecidos e células de indicadores económicos nacionais (por exemplo, rendimentos mensais, poder de compra). O pagamento de montantes fixos aos dadores de células reprodutivas, como praticado em alguns países, pode permitir reduzir a carga administrativa, mas, por outro lado, também suscita interrogações quando o valor é determinado exclusivamente pelo serviço manipulador de tecidos ou quando é significativamente elevado em relação ao rendimento nacional médio mensal. O reembolso das despesas ligadas às deslocações e aos medicamentos, com base nos custos reais/recibos, é um dos tipos mais comuns de compensação dos dadores vivos. Outras práticas incluem a compensação pelos inconvenientes relacionados com a dádiva. Foram fornecidas poucas informações sobre o valor da maior parte das práticas relacionadas com a dádiva de tecidos e células, provavelmente porque os custos variam consideravelmente em função das circunstâncias da dádiva (p. ex., necessidade de análises prévias/tratamento médico, duração da hospitalização, efeitos sobre a saúde geral e a capacidade de trabalho) ou porque dependem da clínica onde a dádiva se realiza.

A verificação, pelas autoridades competentes, da aplicação do princípio da DVG nos serviços manipuladores de tecidos centra-se na inspeção de documentos relativos ao consentimento do dador. Só 15 Estados-Membros comunicaram que aplicam medidas adicionais, como o exame/inspeção/aprovação de materiais publicitários, a formação de profissionais para detetar atividades ilegais e fraudulentas, a verificação de que o princípio da DVG é igualmente respeitado no caso de tecidos e células importados. Apenas dois Estados-Membros declararam verificar, durante as inspeções, os procedimentos operacionais normalizados (PON) preparados pelos serviços manipuladores de tecidos e examinar as informações sobre doentes e dadores prestadas pelas clínicas de fertilidade autorizadas.

O inquérito abordou igualmente o desenvolvimento de registos de acompanhamento, enquanto instrumento adicional para garantir a segurança dos dadores vivos. Neste contexto, 18 Estados-Membros e um país do EEE declararam dispor de um registo ou uma base de dados de acompanhamento de dadores de células estaminais hematopoiéticas, mas o tipo de exames de acompanhamento, a sua periodicidade e as instalações e profissionais de cuidados de saúde responsáveis podem variar de país para país. Apenas seis Estados-Membros têm registos nacionais de dadores de oócitos e de esperma. Cinco Estados-Membros dispõem de registos centrais tanto de dadores de oócitos como de dadores de esperma. Por outro lado, dez Estados-Membros indicaram que, especialmente para os dadores de esperma, esses registos são mantidos pelos serviços manipuladores de tecidos. É de salientar que vários Estados-Membros declararam não existir qualquer requisito legal nacional para a organização de registos nacionais de acompanhamento de dadores vivos.

No que se refere às práticas em relação a dadores mortos de tecidos e células, apenas três Estados-Membros comunicaram que oferecem uma compensação aos familiares dos dadores. Essa compensação consiste principalmente em apoio administrativo para o funeral e na cobertura parcial ou total das despesas de funeral/inumação/cremação. Embora esta prática seja considerada como compensação pelas autoridades competentes, pode ser encarada como um incentivo pelos familiares dos dadores mortos, especialmente na ausência de um consentimento expresso da pessoa falecida ou quando, devido a condicionamentos financeiros, os familiares têm dificuldade em cobrir os custos do funeral/inumação/cremação.

É importante salientar que um recente inquérito Eurobarómetro sobre a dádiva de sangue e de tecidos e células<sup>16</sup> revelou que apenas 13 % dos cidadãos da UE consideraram aceitável um montante em dinheiro para além do reembolso dos custos relacionados com a dádiva. Contudo, uma percentagem dos inquiridos (48 %) considerou que receber bebidas, análises gratuitas ou um exame médico gratuito é adequado quando da dádiva de tecidos e células de origem humana.

No que respeita ao equilíbrio entre oferta e procura, 17 Estados-Membros e um país do EEE comunicaram que são frequentes a nível nacional situações de falta de tecidos e células, principalmente medula, células estaminais hematopoiéticas, córneas e osso. O principal motivo para esta situação é a falta de dadores, seguido da insuficiente capacidade de colheita a nível nacional e de razões de ordem técnica (p. ex.: dificuldades práticas em encontrar dadores compatíveis para os doentes que necessitam de um transplante de células estaminais hematopoiéticas). Além disso, o inquérito revelou que 19 países (17 Estados-Membros e dois países do EEE) não estabeleceram políticas nacionais para promover a autossuficiência/suficiência<sup>17</sup> nacional em tecidos e células e nem sempre recolhem dados sobre a circulação transfronteiriça de tecidos e células a nível nacional. Pode daqui inferir-se que a UE poderia prestar apoio aos Estados-Membros tendo em vista o desenvolvimento de políticas nacionais em matéria de suficiência, embora o impacto exato de tais políticas no intercâmbio transfronteiriço e no fornecimento de matérias-primas para o fabrico de medicamentos tivesse de ser cuidadosamente analisado.

As conclusões do inquérito DVG sugerem que os Estados-Membros deveriam recolher mais informações sobre as práticas quotidianas relativas aos dadores aplicadas nos organismos de colheita e nos serviços manipuladores de tecidos, em especial quando estes operadores são responsáveis por decidir quanto ao tipo e/ou valor da compensação concedida aos dadores.

Com base nas informações recolhidas, a Comissão assegurará o acompanhamento junto dos Estados-Membros, a fim de promover sempre que desejável um entendimento comum do artigo 12.º da Diretiva 2004/23/CE. As questões a abordar incluem a transparência das decisões relativas à compensação dos dadores e ao tipo e valor da compensação dos dadores, em especial quando essas decisões cabem aos organismos de colheita e aos serviços manipuladores de tecidos. Podem ser abordadas as melhores práticas para garantir a suficiência/autossuficiência em tecidos e células ou as medidas para minorar a escassez destes produtos, bem como as melhores práticas de verificação da aplicação do princípio da DVG pelas autoridades competentes. Há que encontrar as soluções mais adequadas para garantir o respeito do artigo 12.º da Diretiva 2004/23/CE e uma oferta adequada de tecidos e células para os doentes que deles necessitam em toda a União.

### **3.5. Qualidade e segurança dos tecidos e células**

É de salientar que a segurança e a qualidade constituem preocupações importantes para os cidadãos da UE, como o revela o facto de 56 % dos inquiridos na sondagem Eurobarómetro sobre a dádiva de sangue e de tecidos e células<sup>18</sup> terem mencionado o risco de contrair uma doença como uma preocupação importante quando se recebem substâncias doadas. A maior

---

<sup>16</sup> <http://ec.europa.eu/COMMFrontOffice/PublicOpinion/index.cfm/Survey/getSurveyDetail/search/426/surveyKy/2030>

<sup>17</sup> Para efeitos do inquérito, e a fim de facilitar a coerência das respostas, estes termos foram definidos do seguinte modo:

- «autossuficiência nacional» a possibilidade de satisfazer as necessidades da população residente em tecidos e células de origem humana para utilização médica (por exemplo, transplantação, procedimentos de reprodução assistida), mediante o acesso a recursos provenientes da população do país.
- «suficiência nacional» a possibilidade de satisfazer as necessidades da população residente em tecidos e células de origem humana para utilização médica (por exemplo, transplantação, procedimentos de reprodução assistida), mediante o acesso a recursos provenientes do país e obtidos através da cooperação regional/internacional.

parte dos inquiridos também se mostrou a favor de legislação europeia destinada a garantir a segurança e a qualidade do sangue, tecidos e células.

Gestão da qualidade, pessoa responsável e pessoal. O presente inquérito confirmou que os Estados-Membros estão a tentar assegurar um nível adequado de formação para o pessoal dos serviços manipuladores de tecidos e que a conformidade com os requisitos da Diretiva 2004/23/CE é verificada sistematicamente durante as inspeções e também antes da conceção da autorização, acreditação ou licença aos serviços manipuladores de tecidos. É de notar que foi dado um apoio adicional em matéria de formação do pessoal dos serviços manipuladores de tecidos através de projetos financiados pela UE, como o sistema europeu de qualidade para os bancos de tecidos (EQSTB)<sup>18</sup> e as boas práticas europeias em matéria de tecidos (EuroGTPs)<sup>19</sup>. As boas práticas desenvolvidas através das iniciativas financiadas pela UE foram também incluídas num guia específico para a qualidade e a segurança de tecidos e células publicado pelo Conselho da Europa<sup>20</sup>. A este propósito, várias autoridades nacionais competentes solicitaram que fossem adotadas ao nível da UE diretrizes sobre boas práticas relativas aos tecidos (BPT), semelhantes às diretrizes sobre boas práticas de fabrico (BPF) no setor farmacêutico, e que fosse prosseguido o apoio à formação dos inspetores ao nível da UE.

Receção, processamento, armazenagem, rotulagem e embalagem de tecidos e células. A importância das inspeções foi de novo salientada no contexto do cumprimento dos requisitos da Diretiva 2006/86/CE como a abordagem mais frequente para verificar a sua aplicação. Na maior parte dos países que responderam ao inquérito são igualmente aplicados PON obrigatórios no decurso da autorização/acreditação/designação ou licenciamento. O desenvolvimento de requisitos mais pormenorizados para estas atividades no âmbito das BPT foi apoiado por diversas autoridades nacionais competentes para os tecidos e células.

Distribuição de tecidos e células para aplicação em seres humanos. Como o demonstram as respostas dos Estados-Membros, a circulação transfronteiriça de tecidos e células de origem humana nos países da UE e do EEE atinge uma dimensão significativa (fig. 8). Mesmo que essa circulação possa ser explicada pela globalização dos produtos e serviços de saúde, há que constatar que as normas comuns de qualidade e segurança estabelecidas na legislação da UE em matéria de tecidos e células criaram o enquadramento para facilitar a circulação transnacional no interior da União. No entanto, deve notar-se que os dados recolhidos pelos Estados-Membros relativamente à importação e exportação servem provavelmente objetivos diferentes e baseiam-se em metodologias diferentes, pelo que é muito difícil tirar conclusões claras sobre a importância da distribuição na UE em comparação com a importação/exportação de/para países terceiros, sendo por conseguinte também difícil avaliar a suficiência em tecidos e células ao nível da UE.

Uma das preocupações expressas nas reuniões com as autoridades nacionais competentes para tecidos e células foi a distribuição direta de gâmetas (ou seja, esperma) a pessoas singulares para a autoaplicação sem a intervenção de um profissional de saúde. Várias autoridades sublinharam que, em tais casos, existe um risco significativo de perda de rastreabilidade, incluindo a comunicação insuficiente da taxa de gravidez e das reações adversas graves na sequência da aplicação médica (p. ex., crianças nascidas com doenças genéticas que não são notificadas ao serviço manipulador de tecidos distribuidor). As autoridades competentes que autorizam tais práticas foram instadas a avaliar se e/ou de que forma a rastreabilidade e os requisitos de notificação são assegurados pelos serviços manipuladores de tecidos que

---

<sup>18</sup> <http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=2003209>

<sup>19</sup> <http://eurogtps.com/>

<sup>20</sup> <https://www.edqm.eu/en/organ-tissues-cells-transplantation-guides-1607.html>

distribuem gâmetas a pessoas singulares e a tomar as medidas necessárias no caso de essas práticas não cumprirem os requisitos de segurança e qualidade estabelecidos na legislação da UE em matéria de tecidos e células. A Comissão está a acompanhar de perto este processo.

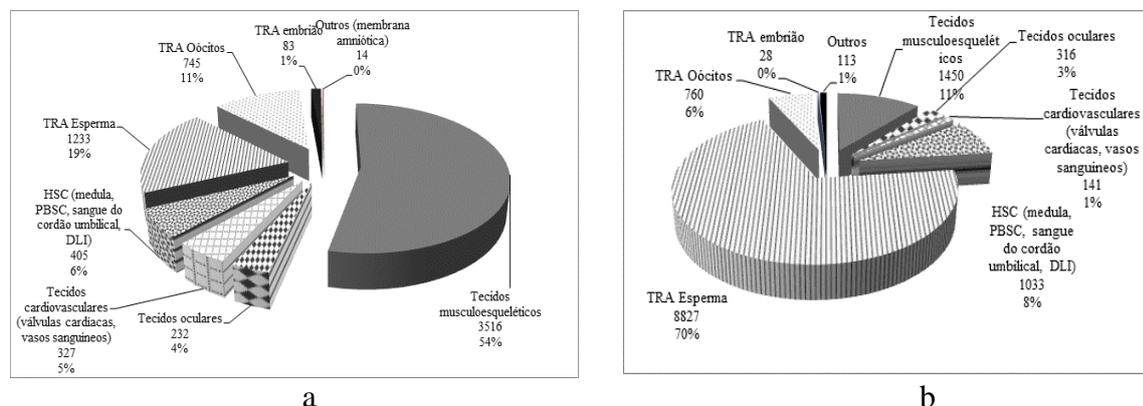


Fig. 8

a. Volume de tecidos e células (unidades) distribuídos de um Estado-Membro para outros Estados-Membros da UE e/ou para países do EEE em 2011 (dados comunicados por 18 países)

b. Volume de tecidos e células (unidades) recebidos pelos Estado-Membros em proveniência de outros Estado-Membros da UE e/ou países do EEE em 2011 (dados comunicados por 15 Estados-Membros)

Relações entre os serviços manipuladores de tecidos e terceiros. O facto de poderem estar envolvidos terceiros em todas as etapas da cadeia, desde a dádiva e colheita à distribuição, na maior parte dos Estados-Membros põe em destaque a importância que deve ser dada aos acordos escritos estabelecidos pelos serviços manipuladores de tecidos e à sua verificação pelas autoridades nacionais competentes. A este respeito, importa salientar que a nova Diretiva (UE) 2015/566<sup>21</sup> prevê a harmonização dos requisitos mínimos relativos ao conteúdo dos acordos escritos celebrados entre os serviços manipuladores de tecidos importadores e os seus fornecedores de países terceiros.

Sanções. As sanções previstas na legislação nacional, os respetivos critérios de aplicação e a aplicação efetiva de tais sanções podem variar de forma significativa entre Estados-Membros. A definição e a aplicação de tais sanções não estão harmonizadas, sendo por isso difícil avaliar se são aplicadas por todos os Estados-Membros medidas semelhantes em caso de incumprimento específico da legislação neste domínio. Em qualquer caso, o número de sanções aplicadas foi muito reduzido.

#### 4. Apoio à aplicação das diretivas da UE em matéria de tecidos e células

A Comissão Europeia tem apoiado a aplicação da legislação pelos Estados-Membros ao incentivar a participação ativa das autoridades nacionais competentes numa série de ações, desde as reuniões semestrais do grupo de peritos aos projetos financiados pela UE.

As reuniões regulares das autoridades nacionais competentes realizadas no quadro do grupo de peritos das autoridades competentes para as substâncias de origem humana (CASoHO E01718) transformaram-se numa plataforma de debate muito apreciada, que permite a partilha

<sup>21</sup> Diretiva (UE) 2015/566 da Comissão que aplica a Diretiva 2004/23/CE no que diz respeito aos procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados (JO L 93 de 9.4.2015, p. 56).

das melhores práticas e a clarificação das dificuldades comuns encontradas a nível nacional e da UE.

Desde 2003, foram financiados vários projetos na área dos tecidos e células de origem humana para aplicação clínica, no âmbito dos programas de ação plurianuais da União no domínio da saúde<sup>22</sup>. Projetos como o EUSTITE, o EuroGTP e o SOHO V&S e as ações comuns em curso ARTHIQS e VISTART<sup>23</sup> proporcionaram um forte apoio aos Estados-Membros nos seus esforços de aplicação dos requisitos da legislação da UE em matéria de tecidos e células. Estas ações permitiram elaborar diretrizes e manuais em domínios de interesse comum, como as inspeções e a vigilância, incluíram cursos de formação para as autoridades competentes dos Estados-Membros e os seus inspetores e reuniram profissionais do setor dos bancos de tecidos tendo em vista o desenvolvimento de orientações técnicas pormenorizadas em conformidade com os requisitos legais da UE.

No que diz respeito ao risco de transmissão de doenças infecciosas através de tecidos e células, a colaboração com o ECDC revelou-se extremamente útil. Para além de fornecer atualizações regulares nas reuniões semestrais do subgrupo de peritos em tecidos e células sobre a situação epidemiológica relevante no setor dos tecidos e células, a realização de avaliações dos riscos (p. ex. para HTLV, malária, dengue e chicungunha) e os planos de preparação (p. ex. de surtos de febre do Vale do Nilo) representaram uma contribuição valiosa para a definição de políticas e a tomada de decisões neste setor, tanto a nível nacional como a nível da UE.

Por último, a Comissão desenvolveu, em estreita cooperação com os Estados-Membros, uma plataforma de alerta rápido para tecidos e células (RATC) que facilita a comunicação entre Estados-Membros através da Internet em caso de alertas relativos a células ou tecidos humanos transferidos entre países.

## 5. Conclusões

Em conclusão, o presente relatório revela, em geral, uma aplicação adequada dos atuais requisitos de qualidade e segurança da legislação relativa aos tecidos e células na maioria dos Estados-Membros da UE e países do EEE que responderam ao inquérito. Obtiveram-se progressos significativos em muitas áreas, inclusivamente mediante o apoio ativo dos projetos financiados pela Comissão e de outras iniciativas. No entanto, o relatório destaca algumas lacunas e dificuldades em relação à aplicação e ao controlo do cumprimento das disposições em vigor (p. ex.: definições, requisitos sobre os aspetos de segurança no que respeita aos dadores vivos, enquadramento das inspeções), as quais se devem, em certos casos, às diferentes abordagens adotadas pelos Estados-Membros quando da transposição e aplicação da legislação da UE em vigor e, noutros casos, à evolução científica e tecnológica que teve lugar após a adoção das diretivas. A Comissão assegurará o acompanhamento, junto dos Estados-Membros, das situações em que a legislação não foi aplicada integralmente ou de forma correta.

No que se refere à aplicação do princípio da DVG, o inquérito da Comissão revelou que os Estados-Membros cumprem, em geral, o artigo 12.º da Diretiva 2004/23/CE, que exige que os Estados-Membros adotem as medidas necessárias para incentivar a DVG. No entanto, a interpretação feita pelos Estados-Membros dos conceitos de compensação e incentivo não é uniforme.

---

<sup>22</sup> <http://ec.europa.eu/chafea/documents/health/leaflet/transplantation-transfusion.pdf>

<sup>23</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/projects/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/projects/index_en.htm)

As lacunas e dificuldades identificadas fazem supor que poderia ser útil uma avaliação mais aprofundada. A Comissão ponderará a necessidade de uma avaliação para aferir a relevância, eficácia, eficiência, coerência e valor acrescentado europeu da Diretiva 2004/23/CE e das respetivas diretivas de aplicação.