

ÉTICA



13

ASPECTOS ÉTICOS DA DÁDIVA DE SANGUE

13.1.1 Introdução

Por muitos motivos a cadeia transfusional da dádiva até à transfusão, coloca vários aspectos éticos¹. O sangue é de origem humana e é um recurso precioso com uma vida limitada depois de colhido. A gestão de dadores tem dupla responsabilidade moral, responsabilidade relativamente ao dador e aos receptores de produtos sanguíneos. Tal obriga, muitas vezes, a decidir conciliando interesses diferentes e ética.

As decisões políticas e de gestão de dadores são fundamentadas em quarto princípios éticos:

- Respeito pelos indivíduos e sua autonomia;
- Protecção dos direitos e bem estar individuais;
- Evitar exploração como parte do princípio mais geral do princípio de justiça distributiva²;
- O princípio Hippocrático de *primum non nocere* ou 'primeiro, não fazer mal'

Na gestão dos dadores, há a considerar alguns aspectos éticos que podem ser divididos em dois grupos:

Considerações comerciais: Há um longo e extenso debate relativamente à permissão de negócio com o sangue de alguém. Uma vez que os produtos sanguíneos provêm de dádivas não remuneradas, como evitar a exploração e garantir uma justiça distributiva se estes produtos entrarem numa cadeia comercial?

Tratamento incorrecto e perspectivas dos dadores: O sangue é uma matéria sensível, e um tratamento incorrecto, real ou mal entendido, pode ter um forte impacto no público e dar origem a discussões públicas.

Esta secção aborda alguns aspectos éticos. São mencionadas algumas referências para informação e discussão adicional.

13.1.2 Remuneração ou não?

Por todo o mundo, dar sangue, tecidos e mesmo órgãos representa, para muitos, uma dádiva sem preço, um “presente especial de vida”. Preferencialmente, esta dádiva é efectuada por puro altruísmo, apenas significando a ajuda a outros que necessitam de produtos sanguíneos, sem os quais poderiam morrer ou perder qualidade de vida.

Perigo da exploração: Tradicionalmente não “é feita” a venda de partes do corpo, como o sangue. Apesar dos riscos relacionados com a dádiva, a exploração pode facilmente emergir se parte do corpo entrar nos sistemas de mercado. É fundamental que os componentes doados sejam “propriedade comum”, significando que qualquer um pode recebê-los, se necessário, para melhorar a sua saúde. Deste ponto de vista, este acto humano único contra-indica qualquer negócio ou comercialização³⁻⁶.

Sangue como uma comodidade? Em contraste, há quem argumente que o sangue é uma comodidade tal como muitos outros produtos de cuidados de saúde, apesar de ter propriedades especiais e únicas.

Todos os indivíduos produzem sangue da mesma maneira: apenas as “condições de produção” variam e provocam algumas especificações, como o grupo sanguíneo. Deste ponto de vista, a comercialização surge como sendo lógica.

Vender sangue? Alguns argumentam: “As pessoas vendem o seu talento, experiência, serviços, criações, etc., e o seu valor é determinado pelas leis do mercado. Assim, porque não vender o próprio sangue? Há algum risco envolvido na dádiva de sangue?”

Economia

Curiosamente, entre todos os actores envolvidos na cadeia transfusional, os receptores, voluntários e dadores são os únicos que não fazem dinheiro com a dádiva.

Receptores: Pode esperar-se que receptores de produtos sanguíneos (doentes ou “clientes”), possam eles próprios, de facto, pagar pelos produtos, o seu seguro ou de qualquer forma, dependendo do sistema de financiamento da saúde do país. O ganho do doente por este pagamento é uma esperança de vida extra ou uma melhor qualidade de vida.

Voluntários: Por definição, os voluntários não aceitam pagamento. Todos aceitamos a sua escolha e aproveitamo-nos disso.

Dadores: Isto deixa o dador como o único que quebra as regras económicas, em toda a cadeia transfusional. Isto funciona bem, desde que não haja falta

de sangue⁷. Todos os outros na cadeia transfusional, fazem dinheiro, e não raramente, para viver. Nestes incluem-se os seguintes grupos de pessoas:

- **Gestão e profissionais de um serviço de sangue;**
- **Fornecedores** de equipamento, *material descartável*, e todo o outro material necessário para um serviço de sangue funcionar;
- **Profissionais de saúde**, nomeadamente, médicos prescritores e os profissionais que estão envolvidos na administração dos produtos e nas actividades de suporte, como os laboratórios e na distribuição.

Provavelmente não há nada de errado com isto, desde que os princípios de mercado sejam socialmente aceites de acordo com o princípio da justiça distributiva. Subsequentemente, estes “actores pagos” da cadeia transfusional devem garantir os direitos individuais e o bem estar. Os profissionais pagos devem ter respeito por um conjunto de opiniões diferentes. Devem, por exemplo, não recusar a transfusão a alguém que não é (ou não foi) dador.

Sangue é um bem de consumo comercializável? Tudo isto pode implicar que o sangue seja considerado como um bem de consumo comercializável. Contudo, do ponto de vista legal, esta questão foca o facto de o sangue poder ser ou não considerado como um bem de consumo, na realidade.

Na União Europeia, um bem de consumo é definido como: “produtos que podem ser avaliados em dinheiro, e que como tal, podem ser objecto de transacções comerciais”⁸. De acordo com algumas opiniões, a Comissão Europeia não exclui a possibilidade do sangue ser considerado um “bem de consumo”, pelas seguintes razões:

1. Embora os tratados internacionais proibam os ganhos financeiros com o sangue, estes tratados não são vinculativos;
2. Na Comunidade Europeia, o sangue é sujeito a uma taxa normal.

A questão se o sangue é ou não um bem de consumo ainda não está decidida e poderá ser matéria para o Tribunal Europeu de Justiça. A porta da comercialização ainda não está fechada.

Segurança do receptor: Uma outra razão importante para não se pretender a comercialização do sangue é a segurança do receptor. É um facto provado que os dadores pagos com dinheiro têm um risco muito mais elevado de ter uma doença infecciosa transmissível por transfusão⁹. Mas também outros tipos de pagamento, incluindo *vouchers* ou bilhetes grátis e dispensa do trabalho pode implicar um risco acrescido¹⁰. Uma razão plausível para este aumento do risco é o facto de o potencial dador poder inclinar-se a “esquecer”

comportamentos de risco recentes ou problemas de saúde que podem interferir com a possibilidade de serem seleccionados como dadores.

13.1.3 Dádiva Voluntária

Possível coacção? Tal como estabelecido, por exemplo, no *Código de Ética do ISBT*, “a dádiva incluindo a dádiva de células hematopoiéticas para transplantação, deve, em todas as circunstâncias, ser voluntária e não remunerada, não devendo ser efectuada qualquer coacção sobre o dador” (ver Caixa 1). Embora muitas pessoas e organizações, incluindo a OMS, concordem com os princípios acima enunciados, em muitos locais há coacção, como no caso das chamadas coações para reposição.

Motivação do dador: Quando se pergunta aos dadores porque dão sangue, são referidos cinco motivos primários:

- **Altruísmo:** preocupação com os outros, ou, para benefício de alguém, com sacrifício do próprio;
- **Solidariedade:** para a unidade como resultado de interesses, sentimentos ou simpatia comuns ;
- **Capital Social:** algumas pessoas dão sangue, outras dão dinheiro ou bens de consumo, e assim todos cumprem os seus deveres ;
- **Reciprocidade:** troca de dádivas de sangue com outros para benefício mútuo. “Eu dou sangue agora, porque quero ter se vier a necessitar” ;
- **Incentivos** (*quid pro quo*): Melhor auto-estima, pequenas lembranças de valor limitado, pagamento, compensação, rastreio de saúde ou outros que representam para o dador, um benefício.

Código de ética ISBT para a dádiva de sangue e transfusão¹¹

UM CÓDIGO DE ÉTICA PARA A DÁDIVA E TRANSFUÇÃO DE SANGUE

A definição de princípios éticos e regras a observar no campo da Medicina Transfusional constituem os objectivos deste código.

serviços de sangue: Dadores e dádiva

1. A dádiva de sangue, incluindo células hematopoiéticas para transplantação, deve ser em todas as circunstâncias, voluntária e não remunerada, não devendo ser exercida qualquer coação sobre o dador. A dádiva é considerada voluntária e não remunerada se a pessoa der sangue, plasma ou componentes celulares de livre vontade e não recebe qualquer pagamento, quer em dinheiro, ou de outra forma que possa ser considerada substituta de dinheiro. Isto inclui o tempo de ausência no trabalho superior ao necessário para a deslocação e proceder à dádiva. Pequenos objectos, refrescos e reembolso directo de despesas de viagem são compatíveis com a dádiva voluntária, não remunerada. O dador deve dar o seu consentimento informado para a dádiva de sangue ou componentes e para o uso subsequente (legítimo) do sangue pelo serviço de sangue;
2. O lucro não constitui a base de formação e desenvolvimento de um serviço de sangue;
3. O dador deve ser informado dos riscos inerentes ao procedimento, devendo ser protegida a sua saúde e segurança. Quaisquer procedimentos relacionados com a administração de qualquer substância com o objectivo de aumentar a concentração de um componente, devem estar de acordo com normas internacionalmente aceites;
4. Excepto em circunstâncias especiais, deve ser garantido o anonimato entre o dador e receptor e a confidencialidade das informações do dador deve ser assegurada;
5. O dador deve entender os riscos para outros da dádiva de sangue infectado, e a sua responsabilidade ética perante o receptor;
6. A dádiva de sangue deve basear-se em critérios de selecção regularmente revistos, sem discriminação de qualquer tipo, incluindo género, raça, nacionalidade ou religião. Nenhum dador ou potencial receptor tem o direito de exigir a prática desta discriminação;
7. O sangue deve ser colhido sob a total responsabilidade de um médico, devidamente qualificado;
8. Todas as matérias relacionadas com a dádiva de sangue total e aférese devem respeitar as normas internacionalmente definidas e aceites;
9. Os dadores e receptores devem informar no caso de serem prejudicados;
10. O sangue é um recurso público, o acesso não deve ser restrito; Deve ser evitado o desperdício, para salvaguardar os interesses de todos os potenciais receptores e do dador.

Caixa 1b. Hospitais: doentes

11. Os doentes devem ser informados dos riscos conhecidos e dos benefícios da transfusão e /ou terapêuticas alternativas, tendo o direito de aceitar ou recusar o procedimento. Qualquer decisão anterior deve ser respeitada;
12. Nos casos em que o doente não é capaz de dar o consentimento prévio, a base do tratamento com transfusão deve ser feito no melhor interesse do doente;
13. A terapêutica transfusional deve ser efectuada sob responsabilidade total de um médico;
14. A necessidade genuinamente clínica deve ser a única base para a terapêutica transfusional;
15. Não deve existir qualquer incentivo financeiro para a prescrição de transfusão;
16. Tanto quanto possível, o doente deve receber apenas os componentes (células, plasma ou derivados) que são clinicamente indicados e com garantias de óptima segurança;
17. A prática transfusional estabelecida por entidades nacionais ou internacionais e outras agências componentes e autorizadas deve estar de acordo com este código de ética.

*O Código foi elaborado com o apoio técnico da OMS
Adoptado na Assembleia Geral do ISBT, Julho 12, 2000
Ratificado pela Assembleia Geral do ISBT, Setembro 5, 2006*

13.1.4 Direito de doar?

De vez em quando, esta questão é levantada: todas as pessoas são elegíveis para a dádiva? Definitivamente não. Claro que todas as pessoas têm o direito de se apresentarem para doar sangue. Mas, isto não significa que tenham o direito de dar sangue. Qual é justificação para recusar a dádiva de algumas pessoas, ou mesmo grupos?

Segurança: A segurança do dador e do receptor é a principal razão para a recusa de dadores, garantindo o segundo princípio: protecção do indivíduo. Uma pessoa é aceite para dar sangue apenas quando preenche os critérios de elegibilidade. Os critérios de elegibilidade não podem conflitar com outros direitos fundamentais. Os critérios de elegibilidade não devem ser discriminatórios – isto é, distinção injustificada, significando que os critérios de elegibilidade devem ser definidos com base numa sólida fundamentação. Os limites de prova para a definição de critérios aceitáveis são responsabilidade da pessoa ou organizações que os definem.

Princípio da precaução: Em muitas ocasiões aplica-se o princípio da precaução¹². No contexto dos cuidados de saúde e transfusão, este princípio aplica-se dando prevalência à segurança do dador. Esta questão é complicada, por exemplo, quando se discute a exclusão de homens que tiveram sexo com outros (MSM)¹³. Claramente, a discriminação deve ser evitada.

CrITÉrios de exclusão: Por outro lado, podem ser distinguidos, justificadamente, certos grupos de potenciais dadores, se houver riscos claros para a saúde dos receptores¹⁴. A razão primária para a exclusão de dadores homens que tiveram sexo com outros homens, não é o facto de serem homossexuais, mas pelo comportamento sexual que tem um risco acrescido de transmissão de VIH. O critério de exclusão não é um juízo relativamente ao comportamento ou preferência (sexual) ou descendência (étnica), mas é sim um julgamento do risco (geral, antecipado) relacionado com o comportamento. Viajar na floresta não faz com que alguém seja uma má pessoa, mas faz com essa pessoa tenha um risco grande de contrair malária.

Preocupação com a idade: A inclusão de certos grupos pode também causar apreensão e debate sobre a matéria, como por exemplo a inclusão de menores. A maioria dos países não permite a dádiva a menores de 18 anos. Mas a ameaça de falta de sangue obriga a que em muitos países a considerar baixar ou baixar o limite de idade, para os 17 ou 16 anos. Neste caso, não está em causa a segurança do receptor, mas sim do dador. Dadores mais jovens têm risco maior de reacções adversas durante a dádiva^{15,16}.

Outras limitações potenciais: Parece haver um consenso generalizado de que pessoas com deficiências não devem dar sangue. Mas, pelo contrário, há é um sentimento generalizado de que deve ser facilitado o acesso aos locais de colheita, de forma a possibilitar que pessoas com limitações possam dar sangue. Muitas limitações podem ser neutralizadas por pessoal que prestem ajuda, anulação de barreiras ambientais, ou equipamento especial.

13.1.5 Resultados da avaliação DOMAINE

Remuneração de dadores: O princípio de dádivas voluntárias não remuneradas não exclui a compensação dada aos dadores de reembolso de despesas e inconvenientes relacionados com a dádiva. Esta compensação pode ser feita de várias formas. Em alguns serviços de sangue, esta compensação é limitada ao reembolso das despesas de viagem, ou a uma senha de alimentos. Em 6 de 35 países envolvidos no estudo DOMAINE, pode ser dada uma quantia em dinheiro, baseada nos gastos e no tipo de dádiva. Nem todos os 6 países são Estados Membros. Este tipo de pagamento de despesas está principalmente relacionado com a dádiva de plasma e plaquetas por aférese, e apenas

num país é oferecida uma certa quantia a todos os dadores. A quantia dada aos dadores varia entre os 12 e os 25 euros por dádiva.

Outros incentivos: Outros serviços de sangue oferecem um check-up, ou a vacinação para a gripe, no Inverno. De alguma forma estas medidas podem ser consideradas úteis para o serviço de sangue manter uma população saudável.

Folga no trabalho: Os resultados DOMAINE (ver capítulo 2) evidenciam que em 14 países é concedida folga no trabalho aos dadores. Em muitos destes países, este tempo é considerado o necessário para o processo completo de dádiva ou é limitado no tempo (ex. 2 a 4 horas) Contudo, alguns serviços de sangue continuam a dar um dia inteiro de folga, situação que obviamente se aproxima de uma remuneração real. Muitos países descontinuaram esta prática, sem que se verificasse falta de dadores, como em consequência dessa acção.

Serviços comerciais: Em sete países, os serviços de sangue referem a existência de serviços comerciais. Em quatro países, os serviços comerciais colhem apenas plasma para fraccionamento, mas em três é também colhido sangue total. Isto introduziu a competição por dadores de sangue e pela venda dos produtos sanguíneos, que, de acordo com experiências recentes, tem forte impacto na retenção e segurança de dadores, e na segurança dos doentes (ver também secção 3.5 sobre competição).

Em conclusão, a dádiva voluntária e não remunerada é um aspecto ético fundamental da dádiva de sangue em todo o mundo e está reflectido na bibliografia e em deliberações éticas. Contudo, as discussões continuam e os resultados DOMAINE indicam que, na prática, a margem entre de compensação e remuneração nem sempre é clara.

ASPECTOS ÉTICO-LEGAIS NO TRATAMENTO DE DADORES

13.2.1 Introdução

As subsecções seguintes estão relacionadas com o tratamento dos dadores, aspectos historicamente mais relacionados com aspectos legais do que com aspectos éticos. São discutidos, em particular, alguns direitos fundamentais do indivíduo: a integridade do corpo e a protecção da privacidade do dador. Em geral estes *itens* foram aceites como aspectos éticos.

13.2.2 Consentimento informado

Não pode ser efectuada nenhuma colheita sem o consentimento do potencial dador e muitas regras e regulamentos estão enumerados com essa finalidade^{17,18}. Mas parece que nem todos os serviços de sangue aderiram¹⁹. Para obter o consentimento informado do dador, a informação disponibilizada deve incluir (ver também Secção 5.4.5):

- O objectivo da dádiva de sangue;
- Os riscos e as potenciais consequências da dádiva;
- A descrição de quaisquer eventuais benefícios da dádiva;
- Informação sobre o seguro do dador;
- O compromisso de confidencialidade dos registos;
- Explicação sobre quem contactar para obter respostas a questões pertinentes;
- Declaração de que a participação é voluntária;
- Declaração informando que a recusa em participar não implica qualquer penalização ou perda de benefícios / declaração informando que o indivíduo pode suspender a participação em qualquer momento sem qualquer penalização ;
- A possibilidade de interromper e não continuar com o processo de dádiva.

A informação disponível deve ser escrita, mas não dispensa a necessidade de comunicação pessoal.

13.2.3 Respeito no tratamento do dador

Os profissionais devem cumprir as regras gerais de boas maneiras e etiqueta. Não há diferenças de opinião neste assunto, contudo a diversidade cultural pode levar a diferenças naquilo que é considerado apropriado. A situação particular de uma unidade de colheita coloca algumas exigências extra na forma de tratar os dadores.

- A dádiva de sangue é sempre voluntária. Devem tomar-se medidas para prevenir qualquer tipo de coacção ou pressão evidente ou perceptível. Alguns sistemas para fornecimento de sangue ainda usam o princípio de reposição de dadores. Tanto quanto possível, tal deve ser evitado.
- Um dador tem o direito de suspender o processo de dádiva, ou deixar de ser dador em qualquer momento e por qualquer razão;
- O dador tem o direito de colocar questões. Os profissionais devem ser receptivos e disponíveis para qualquer questão que possa surgir;
- A privacidade do dador deve ser garantida em todas as etapas do processo de dádiva;
- As instalações devem ser acessíveis a pessoas com limitações físicas.

13.2.4 Privacidade, confidencialidade

Os serviços de sangue obtêm muito mais dados pessoais dos dadores de sangue do que aqueles que habitualmente são registados nos sistemas informáticos. Estes sistemas são regulados por legislação:

- Deve ser garantida a confidencialidade dos dados;
- O acesso aos dados pessoais deve ser limitado a profissionais autorizados;
- O dador tem o direito de inspecionar e verificar os respectivos registos;
- O dador tem o direito de corrigir ou remover dados pessoais, dentro dos limites da legislação aplicável.

13.2.5 Aspectos específicos da dádiva

De acordo com o princípio da justiça distributiva, que implica o acesso universal aos produtos sanguíneos, o dador não pode determinar o destino dos componentes resultantes da dádiva. É responsabilidade do médico de serviço decidir como administrar os produtos sanguíneos. Há duas excepções a esta regra:

- **Uso próprio:** Os dadores podem fazer dádiva autóloga, i.e. podem fazer uma dádiva para o seu próprio tratamento. Assim, esse sangue apenas pode ser utilizado para esse fim;
- **Investigação:** De acordo com o consentimento informado, a dádiva pode ser utilizado para outros objectivos não terapêuticos, por exemplo, investigação. O dador tem o direito de conceder autorização para este fim mas não alterar ou modificar a sua utilização.

13.2.6 Notificação de informação (adversa) importante

Os serviços de sangue devem notificar o dador de quaisquer resultados ou dados que surjam durante ou após a visita ao serviço de sangue:

- Testes de rastreio de doenças infecciosas transmissíveis positivos;
- Resultados de avaliação biométrica ou clínica;
- Predisposição para doenças hereditárias²⁰;
- Quaisquer outros dados acidentais que possam ser considerados importantes para a família ou relações do dador.

A disponibilização de informação aos dadores requer experiência e características especiais. Na Secção 8.3 o aconselhamento é abordado com mais detalhe, que também se aplica ao contrário. O dador deve notificar o serviço de sangue de qualquer informação que possa ser considerada de importância para a segurança do dador ou do receptor provenientes desses produtos sanguíneos

Bibliografia

1. Ethics (Oxford English Dictionary): the moral principles governing or influencing conduct
2. Distributive Justice. Principles of distributive justice are normative principles designed to guide the allocation of the benefits and burdens of economic activity. The first relatively simple principle of distributive justice examined [for further explanation, see the website page, Eds] is strict egalitarianism, which advocates the allocation of equal material goods to all members of society. John Rawls' alternative distributive principle, which he calls the Difference Principle, is then examined. The Difference Principle allows allocation that does not conform to strict equality so long as the inequality has the effect that the least advantaged in society are materially better off than they would be under strict equality. However, some have thought that Rawls' Difference Principle is not sensitive to the responsibility people have for their economic choices. Resource-

based distributive principles, and principles based on what people deserve because of their work, endeavor to incorporate this idea of economic responsibility. Advocates of Welfare-based principles do not believe that the primary distributive concern should be material goods and services. They argue that material goods and services have no intrinsic value and are valuable only in so far as they increase welfare. Hence, they argue, the distributive principles should be designed and assessed according to how they affect welfare. Advocates of Libertarian principles, on the other hand, generally criticize any patterned distributive ideal, whether it is welfare or material goods that are the subjects of the pattern. They generally argue that such distributive principles conflict with more important moral demands such as those of liberty or respecting self-ownership. Finally, feminist critiques of existing distributive principles note that they tend to ignore the particular circumstances of women, especially the fact that women often have primary responsibility for child-rearing. Some feminists therefore are developing and/or modifying distributive principles to make them sensitive to the circumstances of women and to the fact that, on average, women spend less of their lifetimes in the market economy than men. *Stanford Encyclopedia of Philosophy*. Retrieved March 19 2010 from <http://plato.stanford.edu/entries/justice-distributive>

3. Titmuss RM (1971). *The gift relationship: from human blood to social policy*. London: Allen & Unwin
4. Hagen PJ (1982). *Blood: gift or merchandise*. New York, Alan R. Liss Inc.
5. Macpherson CR, Domen RE & Perlin T (2001). *Ethical Issues in Transfusion Medicine*. Bethesda, Maryland, AABB Press
6. Robinson EA (1999). Altruism: is it alive and well? Proceedings of the international seminar, Royal College of Pathologists, November 13th, 1998. *Transfusion Medicine*, 9(4), 351-382
7. Del Pozo PR (1994). Paying donors and the ethics of blood supply. *Journal of Medical Ethics*, 20(3), 31-35
8. Case law European Court of Justice, Commission vs. Italy, 1968.
9. Eastlund T (1998). Monetary donation incentives and the risk of transfusion-transmitted infection. *Transfusion* 38(9), 874-882
10. Oswalt RM & Napoliello M (1974). Motivations of blood donors and non-donors. *Journal of Applied Psychology* 59(1), 122-124
11. International Society of Blood Transfusion. *A code of ethics for blood donation and transfusion*. Retrieved 19 March 2010 from http://www.isbt-web.org/files/documentation/code_of_ethics.pdf
12. The definition of the precautionary principle most widely used relates to environmental issues and stems from the Rio Declaration of the UN, 1992: 'In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation.' There is no law or

European Directive on the precautionary principle. However, the EU Commission stated that the principle might be invoked where ‘preliminary objective scientific evaluation, indicates that there are reasonable grounds for concern that the potentially dangerous effects on the environment, human, animal or plant health may be inconsistent with the high level of protection chosen for the Community’. Commission of the European Communities (2000) *Communication from the Commission on the Precautionary Principle*. Brussels: Commission of the European Communities

13. Franklin IM (2007). Is there a right to donate blood? Patient rights; donor responsibilities. *Transfusion Medicine*, 17(3), 161-168
14. “Commissie Gelijke Behandeling, CGB”, (Netherlands Equal Treatment Commission, NETC, 2005). CBG opinion about whether the Red Cross Blood Bank Central Netherlands, based in Utrecht, had discriminated against MrXX within the meaning of the Equal Treatment Act. In: CGB (Equal Treatment Commission), Utrecht, the Netherlands, 1–22.
15. Eder AH, Hillyer CD, By BA, Notari EP & Benjamin RJ (2008). Adverse reactions to allogeneic whole blood donation by 16- and 17-year-olds. *JAMA*, 299(19), 2279-2286
16. Jones RL (2009). Young donors: opportunity, responsibility, vulnerability - report on YDAR task force. *Transfusion* 2009, 49(10), 2019-2020
17. Alaishuski LA, Grim RD & Domen RE (2008). The informed consent process in whole blood donation. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 132(6), 947-51
18. Food and Drug Administration, FDA. *Guidance for institutional review boards and clinical investigators 1998 update. A guide to informed consent*. Rockville (MD): Food and Drug Administration. Retrieved March 19 2010 from <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/ucm073433.htm>
19. Shaz BH, Demmons DG & Hillyer CD (2009). Critical evaluation of informed consent forms for adult and minor aged whole blood donation used by United States blood centers. *Transfusion*, 49(6), 1136-45
20. Kamel H & Tomasulo P (2009). A healthy donor or unsuspecting patient. *Transfusion*, 49(5), 818-820

APÊNDICES



APÊNDICE I

Websites de organizações relevantes

Conselho da Europa
www.coe.int

União Europeia
<http://europa.eu>

Aliança Europeia do Sangue
www.europeanbloodalliance.eu

Organização Mundial de Saúde
www.who.int

Agência Executiva para a Saúde e para os Consumidores
<http://ec.europa.eu/eahc>

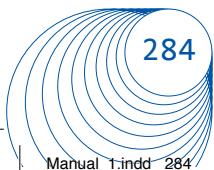
International Federation of Blood Donor Organizations
Federação Internacional de Associações de Dadores de Sangue
www.fids.org

Websites relacionados com projectos da UE

EU Optimal Blood Use Project
(Projecto de Uso Óptimo do Sangue da UE)
www.optimalblooduse.eu

EU-Q-Blood-SOP Project
www.eu-q-blood-sop.de

European Blood Inspection Project (EuBIS)
(Projecto Europeu de Inspeção de Sangue)
www.eubis-europe.eu



APÊNDICE II

Websites dos parceiros DOMAINE

Blutspendedienst Schweizerisches Rotes Kreuz
(Serviço de Transfusão de Sangue da Cruz Vermelha Suíça)
Suíça
www.transfusion.ch

Deutsches Rotes Kreuz Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen
gGmbH
(Serviço de Sangue da Cruz Vermelha Alemão)
Alemanha
www.blutspende.de

Établissement Français du Sang
(Serviço de Sangue Francês)
França
www.dondusang.net

Κέντρο Αίματος Κύπρου
(Serviço de Sangue Cipriota)
Chipre
Website is not available yet

Het Belgische Rode Kruis Dienst voor het Bloed
(Serviço de Sangue da Cruz Vermelha Belga)
Bélgica
www.bloedgevendoetleven.be

Instituto Português do Sangue, IP
Portugal
www.ipsangue.org

Irish Blood Transfusion Service
(Serviço Irlandês de Transfusão de Sangue)
Irlanda
www.giveblood.ie

National Blood Transfusion Service Malta
(Serviço Nacional de Transfusão de Sangue de Malta)

Malta
www.health.gov.mt/nbts

NHS Blood and Transplant
Inglaterra
www.nhsbt.nhs.uk

Northern Ireland Blood Transfusion Service
(Serviço de Transfusão de Sangue da Irlanda do Norte)
Irlanda do Norte
www.nibts.org

Põhja-Eesti Regionaalhaigla
(Hospital Regional do Norte da Estónia)
Estónia
www.regionaalhaigla.ee

Országos Vérellátó Szolgálat
(Serviço Nacional de Transfusão de Sangue Hungaro)
Hungria
www.ovsz.hu

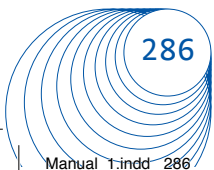
Österreichisches Rotes Kreuz
(Cruz Vermelha Austriaca)
Áustria
www.rotekreuz.at / www.blut.at

Rdeči križ Slovenije
(Cruz Vermelha Eslovena)
Eslovénia
www.rks.si

Regionale Blutspendedienst
Schweizerisches Rotes Kreuz Bern AG
(Serviço Regional de Transfusão de Sangue da Cruz Vermelha Suíça Berna)
Suíça
www.bsd-be.ch

Scottish National Blood Transfusion Service
(Serviço Nacional de Transfusão de Sangue da Escócia)
Escócia
www.scotblood.co.uk

South-eastern Europe Health Network



Blood Safety Programme
(Programa de Segurança do Sangue)
www.euro.who.int/stabilitypact/network/20040611_1

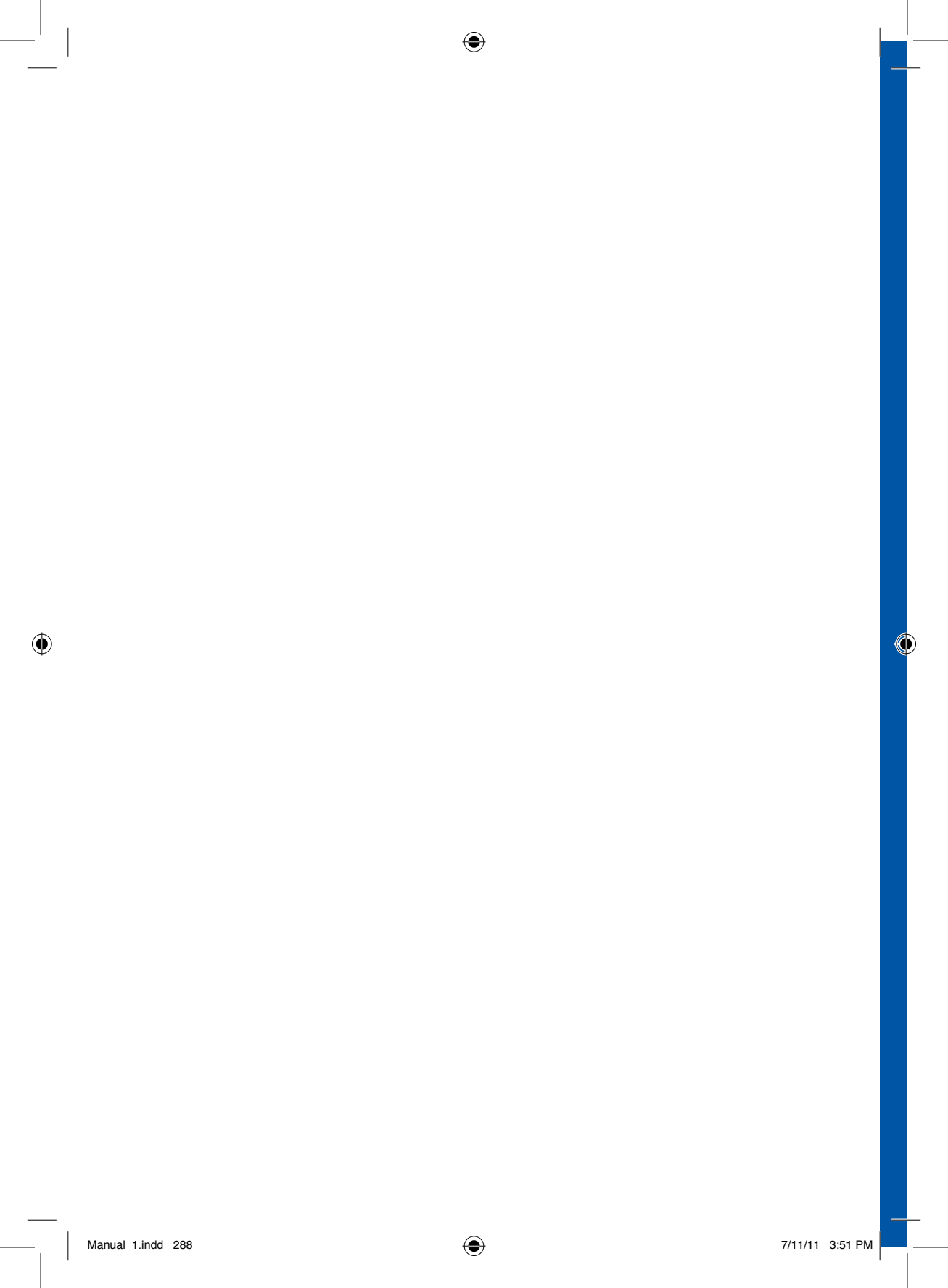
Stichting Sanquin Bloedvoorziening
(Fundação Sanquin de Fornecimento de Sangue)
Holanda
www.sanquin.nl

Suomen Punainen Risti Veripalvelu
(Serviço de Sangue da Cruz Vermelha Finlandesa)
Finlândia
www.veripalvelu.fi

Thalassaemia International Federation
www.thalassaemia.org.cy

The Welsh Blood Service
(Serviço de Sangue de Gales)
Gales
www.welsh-blood.org.uk

Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino
(Serviço de Transfusão de Sangue da Cruz Vermelha Eslovena)
Eslovénia
www.ztm.si



APÊNDICE III

Directiva 2002/98/CE
União Europeia, <http://eur-lex.europa.eu>

DIRECTIVA 2002/98/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 27 de Janeiro de 2003****que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (2),

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões (3),

Nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado (4), e à luz do projecto comum aprovado pelo Comité de Conciliação em 4 de Novembro de 2002,

Considerando o seguinte:

- (1) A amplitude da utilização terapêutica do sangue humano exige que se garanta a qualidade e segurança do sangue total e dos componentes sanguíneos de modo a prevenir, em especial, a transmissão de doenças.
- (2) A disponibilidade do sangue e dos componentes sanguíneos utilizados para fins terapêuticos depende em grande medida dos cidadãos da Comunidade que estão dispostos a dar sangue. A fim de proteger a saúde pública e prevenir a transmissão de doenças infecciosas, devem ser tomadas todas as medidas de precaução durante a sua colheita, processamento, distribuição e utilização, fazendo uso adequado dos progressos científicos em matéria de detecção, inactivação e eliminação dos agentes patogénicos transmissíveis por transfusão.
- (3) A 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 (5), fixa os requisitos de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos preparados industrialmente a partir do sangue ou do plasma humano. No entanto, como aquela directiva exclui especificamente do seu âmbito de aplicação o sangue total, o plasma e as células sanguíneas de origem humana, a qualidade e segurança destes produtos não constitui objecto de legislação comunitária vinculativa, na medida em que se destinam à transfusão e não são processados como medicamentos. Por conseguinte, é essencial que as disposições comunitárias assegurem que o sangue e os seus componentes, qualquer que seja a sua finalidade, tenham um nível comparável de qualidade e segurança ao longo de

toda a cadeia de transfusão sanguínea em todos os Estados-Membros, no contexto da livre circulação dos cidadãos no território comunitário. O estabelecimento de padrões elevados de qualidade e segurança contribuirá, assim, para tranquilizar o público quanto ao facto do sangue humano e dos componentes sanguíneos resultantes de dádivas provenientes de outro Estado-Membro cumprirem os mesmos requisitos que os do seu próprio país.

- (4) No que diz respeito ao sangue ou aos componentes sanguíneos enquanto matéria-prima para o fabrico de medicamentos, a Directiva 2001/83/CE refere as medidas a tomar pelos Estados-Membros para prevenir a transmissão de doenças infecciosas, que incluem a aplicação das monografias da Farmacopeia Europeia e das recomendações do Conselho da Europa e da Organização Mundial de Saúde (OMS), nomeadamente em matéria de selecção e controlo dos dadores de sangue e de plasma. Os Estados-Membros deverão ainda tomar medidas para promover a auto-suficiência da Comunidade em sangue e componentes sanguíneos e para incentivar as dádivas voluntárias e não remuneradas de sangue e de componentes sanguíneos.
- (5) A fim de assegurar um nível equivalente de qualidade e segurança dos componentes sanguíneos, qualquer que seja a sua finalidade, a presente directiva deve estabelecer requisitos para a colheita e análise do sangue e componentes sanguíneos, incluindo as matérias-primas para o fabrico de medicamentos. Assim, a Directiva 2001/83/CE deve ser alterada em conformidade.
- (6) A comunicação da Comissão, de 21 de Dezembro de 1994, sobre segurança da transfusão e auto-suficiência em sangue na Comunidade Europeia, assinalou a necessidade duma estratégia em matéria de sangue que reforce a confiança na segurança da cadeia de transfusão e promova a auto-suficiência da Comunidade.
- (7) O Conselho, na sua resolução de 2 de Junho de 1995 relativa à segurança da transfusão e à auto-suficiência da Comunidade em sangue (6), convidou a Comissão a apresentar propostas adequadas no âmbito do desenvolvimento de uma estratégia em matéria de sangue.

(1) JO C 154 E de 29.5.2001, p. 141 e

JO C 75 E de 26.3.2002, p. 104.

(2) JO C 221 de 7.8.2001, p. 106.

(3) JO C 19 de 22.1.2002, p. 6.

(4) Parecer do Parlamento Europeu de 6 de Setembro de 2001 (JO C 72 E de 21.3.2002, p. 289), posição comum do Conselho de 14 de Fevereiro de 2002 (JO C 113 E de 14.5.2002, p. 93) e Decisão do Parlamento Europeu de 12 de Junho de 2002 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Parlamento Europeu de 18 de Dezembro de 2002 e decisão do Conselho de 16 de Dezembro de 2002.

(5) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

(6) JO C 164 de 30.6.1995, p. 1.

O Conselho, na sua resolução de 12 de Novembro de 1996, relativa à estratégia de segurança da transfusão e à auto-suficiência da Comunidade Europeia em sangue (¹), convidou a Comissão a apresentar urgentemente propostas com vista a promover o desenvolvimento duma abordagem coordenada em matéria de segurança do sangue e dos produtos sanguíneos.

O Parlamento Europeu, nas suas resoluções de 14 de Setembro de 1993 (²), 18 de Novembro de 1993 (³), 14 de Julho de 1995 (⁴) e 17 de Abril de 1996 (⁵), relativas à segurança e auto-suficiência da Comunidade Europeia em sangue através de dádavas voluntárias e não remuneradas, sublinhou a importância de se garantir o mais alto nível de segurança do sangue e reiterou o seu apoio ao objectivo da auto-suficiência comunitária.

As disposições da presente directiva têm em consideração o parecer do Comité Científico dos Medicamentos e dos Dispositivos Médicos, bem como a experiência internacional neste domínio.

A natureza da transfusão autóloga exige uma atenção especial sobre como e quando se devem aplicar as diversas disposições da presente directiva.

Os serviços de transfusão são unidades que efectuam um número limitado de actividades, a saber, armazenamento, distribuição e testes de compatibilidade. A fim de garantir a preservação da qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos ao longo de toda a cadeia de transfusão, e tendo simultaneamente em conta a natureza e funções específicas dos serviços de transfusão, apenas lhes deverão ser aplicadas as disposições referentes àquelas actividades.

Os Estados-Membros devem garantir a existência de um mecanismo apropriado de designação, autorização, acreditação ou licenciamento que assegure que as actividades dos serviços de sangue são realizadas em conformidade com os requisitos da presente directiva.

Os Estados-Membros devem organizar inspecções e medidas de controlo, a levar a cabo por representantes da autoridade competente, a fim de assegurar o cumprimento do disposto na presente directiva por parte dos serviços de sangue.

O pessoal directamente envolvido na colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição do sangue e seus componentes deve possuir as qualificações adequadas e receber atempadamente formação relevante, sem prejuízo da legislação comunitária existente relativa ao reconhecimento de habilitações profissionais e à protecção dos trabalhadores.

Os serviços de sangue devem criar e manter sistemas de qualidade abrangendo todas as actividades que determinam a política, os objectivos e as responsabilidades

em matéria de qualidade e pô-los em prática, designadamente, através do planeamento, controlo, garantia e melhoria da qualidade, no âmbito do sistema de qualidade, tomando em consideração os princípios de boas práticas de fabrico, bem como o sistema CE de avaliação da conformidade.

- (17) Deve ser estabelecido um sistema adequado que garanta a rastreabilidade do sangue e dos componentes sanguíneos. A rastreabilidade deve ser assegurada através de procedimentos rigorosos de identificação dos dadores, dos doentes e dos laboratórios, através da conservação de registos e de um sistema adequado de identificação e rotulagem. É desejável estabelecer um sistema que permita uma identificação única e inequívoca das dádavas de sangue e dos componentes sanguíneos na Comunidade. Em relação ao sangue e aos componentes sanguíneos importados de países terceiros, é necessário que os serviços de sangue garantam um nível de rastreabilidade equivalente, nas fases que antecedem a importação na Comunidade. Nas fases posteriores à importação devem ser assegurados os mesmos requisitos de rastreabilidade que se aplicam ao sangue e aos componentes sanguíneos colhidos na Comunidade.
- (18) Importa introduzir um conjunto de procedimentos de vigilância organizados para recolher e avaliar informações sobre reacções ou incidentes adversos ou inesperados relacionados com a colheita de sangue ou de componentes sanguíneos, por forma a prevenir a ocorrência de tais incidentes ou reacções, melhorando assim a segurança da transfusão através de medidas adequadas. Nesta perspectiva, deverá ser estabelecido nos Estados-Membros um sistema comum de notificação de reacções e incidentes adversos e graves relacionados com a colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição do sangue e seus componentes.
- (19) Sempre que o dador for informado de quaisquer resultados anormais, deve ser-lhe prestado o aconselhamento adequado.
- (20) A prática actual em matéria de transfusão sanguínea assenta nos princípios da dádiva voluntária, do anonimato do dador e do receptor, da não remuneração do dador e da ausência de lucro por parte do serviço envolvido na transfusão sanguínea.
- (21) Devem ser tomadas todas as medidas necessárias para garantir aos candidatos a dador de sangue ou de componentes sanguíneos a confidencialidade de toda a informação comunicada ao pessoal autorizado relacionada com o seu estado de saúde, com os resultados das análises das suas dádavas, bem como com toda e qualquer rastreabilidade futura da sua dádiva.

¹ O C 374 de 11.12.1996, p. 1.

² O C 268 de 4.10.1993, p. 29.

³ O C 329 de 6.12.1993, p. 268.

⁴ O C 249 de 25.9.1995, p. 231.

⁵ O C 141 de 13.5.1996, p. 131.

- (22) Nos termos do n.º 5 do artigo 152.º do Tratado, as disposições da presente directiva não podem afectar as disposições nacionais sobre dádavas de sangue. O n.º 4, alínea a), do artigo 152.º do Tratado dispõe que nada obsta a que os Estados-Membros mantenham ou introduzam medidas de protecção mais estritas no que respeita às normas de qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos.
- (23) As dádavas de sangue voluntárias e não remuneradas constituem um factor que pode contribuir para a obtenção de elevados padrões de segurança do sangue e dos componentes sanguíneos e, por conseguinte, para a protecção da saúde humana. Os esforços desenvolvidos pelo Conselho da Europa neste domínio devem ser apoiados e tomadas todas as medidas necessárias para incentivar as dádavas voluntárias e não remuneradas, mediante acções e iniciativas adequadas e através dum maior reconhecimento público dos dadores, aumentando, assim, a auto-suficiência em sangue. A definição de dádava voluntária e não remunerada do Conselho da Europa deve igualmente ser tida em conta.
- (24) O sangue e os componentes sanguíneos utilizados para fins terapêuticos ou em dispositivos médicos devem ser provenientes de indivíduos cujo estado de saúde seja tal que nenhum efeito nocivo possa resultar da dádava e que o risco de transmissão de doenças infecciosas seja reduzido ao mínimo; todas as dádavas de sangue devem ser analisadas segundo regras que garantam que foram tomadas todas as medidas necessárias para proteger a saúde dos receptores de sangue e componentes sanguíneos.
- (25) 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⁽¹⁾, determina que os dados relativos à saúde do indivíduo sejam sujeitos a uma protecção reforçada. No entanto, aquela directiva abrange apenas dados pessoais e não os que se tornaram anónimos. A presente directiva deve assim introduzir garantias adicionais para evitar toda e qualquer alteração não autorizada dos registos de dádavas ou de processamento do sangue, bem como toda a divulgação não autorizada de informações.
- (26) Devem ser conferidos poderes à Comissão para estabelecer requisitos técnicos e proceder às necessárias alterações a esses requisitos e aos anexos por forma a ter em conta o progresso técnico e científico.
- (27) O estabelecimento de requisitos técnicos e a sua adaptação ao progresso devem ter em conta a recomendação do Conselho, de 29 de Junho de 1998, respeitante à elegibilidade dos dadores de sangue e de plasma e ao rastreio das dádavas de sangue na Comunidade Europeia⁽²⁾, as recomendações pertinentes do Conselho da Europa e da OMS, bem como as indicações das instituições e organizações europeias competentes, tais como as monografias da Farmacopeia Europeia.
- (28) É necessário que a Comunidade disponha dos melhores pareceres científicos em relação à segurança do sangue e dos componentes sanguíneos, em especial no que se refere à adaptação das disposições da presente directiva ao progresso técnico e científico.
- (29) Deverão ser efectuadas análises, em conformidade com os mais recentes procedimentos científicos e técnicos, que sejam um reflexo das melhores práticas da actualidade, tal como definidas através de um processo adequado de consultas a peritos, processo que deverá também ser utilizado para a respectiva revisão e actualização. O processo de revisão em apreço deverá ainda ter em conta os progressos científicos em matéria de detecção, inactivação e eliminação de agentes patogénicos transmissíveis por transfusão.
- (30) As medidas necessárias à execução da presente directiva serão aprovadas nos termos 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⁽³⁾.
- (31) Para promover a aplicação eficaz do disposto na presente directiva, afigura-se adequado prever sanções a aplicar pelos Estados-Membros.
- (32) Uma vez que os objectivos da presente directiva, designadamente, contribuir para a confiança tanto na qualidade das dádavas de sangue e de componentes sanguíneos como na protecção da saúde dos dadores, atingir a auto-suficiência ao nível comunitário e aumentar a confiança na segurança da cadeia de transfusão sanguínea entre Estados-Membros, não podem ser suficientemente atingidos pelos Estados-Membros, podendo ser melhor alcançados ao nível comunitário em virtude da sua escala e efeitos, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. De acordo com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.
- (33) A responsabilidade pela organização dos serviços de saúde e pela prestação de cuidados médicos deve continuar a ser da competência de cada Estado-Membro.

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objectivos

A presente directiva estabelece normas de qualidade e segurança para o sangue humano e para os componentes sanguíneos, por forma a assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana.

⁽¹⁾ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ JO L 203 de 21.7.1998, p. 14.

⁽³⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. A presente directiva aplica-se à colheita e análise do sangue humano e dos componentes sanguíneos, qualquer que seja a sua finalidade, bem como ao seu processamento, armazenamento e distribuição, quando se destinam à transfusão.

2. Sempre que o sangue e os componentes sanguíneos forem colhidos e analisados única e exclusivamente para efeitos de transfusão autóloga e forem claramente identificados como tal, os requisitos a cumprir a esse respeito são os referidos na alínea g) do artigo 29.º

3. A presente directiva aplica-se sem prejuízo das Directivas 93/42/CEE (1), 95/46/CE e 98/79/CE (2).

4. A presente directiva não se aplica às células progenitoras hematopoéticas.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «Sangue», o sangue total colhido de um dador e processado quer para transfusão quer para transformação subsequente;
 - b) «Componente sanguíneo», um constituinte terapêutico do sangue (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas, plasma) que pode ser obtido por vários métodos;
 - c) «Produto sanguíneo», qualquer produto terapêutico derivado do sangue ou do plasma humano;
 - d) «Transfusão autóloga», uma transfusão em que o dador e o receptor são a mesma pessoa e em que são utilizados sangue e componentes sanguíneos obtidos por colheita prévia;
 - e) «Serviço de sangue», uma estrutura ou organismo responsável pelos aspectos da colheita e análise de sangue humano ou de componentes sanguíneos, qualquer que seja a sua finalidade, bem como pelo seu processamento, armazenamento e distribuição quando se destinam à transfusão. Nesta definição não se incluem os serviços de transfusão;
 - f) «Serviço de transfusão», uma unidade hospitalar que armazena, disponibiliza e pode efectuar testes de compatibilidade com o sangue e componentes sanguíneos, para utilização exclusiva do hospital, incluindo outras actividades de transfusão com suporte hospitalar;
 - g) «Incidente adverso grave», uma ocorrência nociva durante a colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue ou de componentes sanguíneos, susceptível de levar à morte ou de pôr a vida em perigo, de conduzir a uma deficiência ou incapacidade, ou de provocar, ou prolongar, a hospitalização ou a morbilidade;
- h) «Reacção adversa grave», uma resposta inesperada do dador ou do doente associada à colheita ou à transfusão de sangue ou de componentes sanguíneos, que causa a morte ou põe a vida em perigo, conduz a uma deficiência ou incapacidade, ou que provoca, ou prolonga, a hospitalização ou a morbilidade;
 - i) «Libertação dum componente sanguíneo», um processo que utiliza sistemas e procedimentos que garantem que o produto final cumpre todos os requisitos exigidos, e que permite que um componente sanguíneo possa ser libertado para utilização;
 - j) «Exclusão», a suspensão da elegibilidade de um indivíduo para dar sangue ou componentes sanguíneos, suspensão essa, que pode ser permanente ou temporária;
 - k) «Distribuição», o fornecimento de sangue e de componentes sanguíneos a outros serviços de sangue, serviços de transfusão e fabricantes de produtos derivados do sangue e do plasma. Não inclui a disponibilização de sangue ou de componentes sanguíneos para transfusão;
 - l) «Hemovigilância», o conjunto de processos organizados de vigilância devidos a graves incidentes ou reacções registadas em dadores ou receptores, bem como o acompanhamento epidemiológico de dadores;
 - m) «Inspeção», um controlo formal e objectivo, de acordo com padrões aprovados, a fim de aferir do cumprimento do disposto na presente directiva e demais legislação aplicável e identificar problemas.

Artigo 4.º

Aplicação

1. Os Estados-Membros devem designar a autoridade ou autoridades competentes responsáveis pela aplicação dos requisitos constantes da presente directiva.

2. A presente directiva não obsta a que os Estados-Membros mantenham ou adoptem medidas de protecção mais estritas nos respectivos territórios, desde que estejam em conformidade com as disposições do Tratado.

Os Estados-Membros podem, nomeadamente, introduzir requisitos a que devam obedecer as dádivas voluntárias e não remuneradas, incluindo a proibição ou restrição de importações de sangue e de componentes sanguíneos que não satisfaçam esses requisitos, por forma a garantir um elevado nível de protecção da saúde e a alcançar o objectivo previsto no n.º 1 do artigo 20.º, desde que estejam reunidas as condições previstas no Tratado.

3. No desempenho das actividades abrangidas pela presente directiva, a Comissão pode recorrer a assistência técnica e/ou administrativa, para benefício mútuo da Comissão e dos beneficiários, em relação à identificação, preparação, gestão, vigilância, auditoria e controlo, bem como ao apoio financeiro.

(1) Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/104/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 6 de 10.1.2002, p. 50).

(2) Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

CAPÍTULO II

DEVERES DAS AUTORIDADES DOS ESTADOS-MEMBROS*Artigo 5.º***Designação, autorização, acreditação ou licenciamento dos serviços de sangue**

1. Os Estados-Membros devem garantir que as actividades relacionadas com a colheita e análise do sangue humano e dos componentes sanguíneos, qualquer que seja a sua finalidade, bem como com o seu processamento, armazenamento e distribuição, quando se destinam à transfusão, sejam realizadas exclusivamente pelos serviços de sangue que tenham sido designados, autorizados, acreditados ou licenciados pela autoridade competente para esse fim.

2. Para efeitos do disposto no n.º 1, o serviço de sangue deve comunicar à autoridade competente as informações constantes do anexo I.

3. A autoridade competente, depois de ter verificado que o serviço de sangue cumpre os requisitos estabelecidos na presente directiva, deverá indicar-lhe quais as actividades que pode executar e em que condições.

4. O serviço de sangue não pode efectuar nenhuma alteração substancial das suas actividades, sem autorização prévia por escrito da autoridade competente.

5. A autoridade competente poderá suspender ou revogar a designação, autorização, acreditação ou licença do serviço de sangue se, no decurso da inspecção ou de medidas de controlo, se vier a demonstrar que este não cumpre os requisitos da presente directiva.

*Artigo 6.º***Serviços de transfusão**

Os artigos 7.º e 10.º, o n.º 1 do artigo 11.º, o n.º 1 do artigo 12.º e os artigos 14.º, 15.º, 22.º e 24.º aplicam-se aos serviços de transfusão.

*Artigo 7.º***Disposições relativas aos serviços de sangue existentes**

Os Estados-Membros podem decidir manter as disposições nacionais durante um período de nove meses a partir da data prevista no artigo 32.º, a fim de permitir que os serviços de sangue que já se encontram em actividade ao abrigo da legislação vigente se adaptem aos requisitos da presente directiva.

*Artigo 8.º***Inspecção e medidas de controlo**

1. Os Estados-Membros devem assegurar que a autoridade competente organize inspecções e medidas de controlo adequadas nos serviços de sangue por forma a garantir o cumprimento dos requisitos da presente directiva.

2. A autoridade competente deve organizar inspecções e medidas de controlo periodicamente. O intervalo entre duas inspecções e medidas de controlo não deve exceder dois anos.

3. As referidas inspecções e medidas de controlo devem ser efectuadas por representantes da autoridade competente, com poderes para:

a) Inspeccionar os serviços de sangue bem como as instalações de terceiros situadas no seu próprio território e a quem o titular da designação, autorização, acreditação ou licença referida no artigo 5.º tenha incumbido de aplicar os procedimentos de avaliação e análise nos termos do artigo 18.º;

b) Recolher amostras para exame e análise;

c) Examinar todos os documentos relacionados com o objecto da inspecção, sem prejuízo das disposições vigentes nos Estados-Membros, à data de entrada em vigor da presente directiva, que restringem os poderes das autoridades competentes em relação à descrição do método de preparação.

4. A autoridade competente deve organizar inspecções e outras medidas de controlo, conforme for mais adequado, em caso de incidentes ou reacções adversas graves, ou de suspeita dos mesmos, em conformidade com o disposto no artigo 15.º

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES RELATIVAS AOS SERVIÇOS DE SANGUE*Artigo 9.º***Pessoa responsável**

1. Os serviços de sangue devem designar uma pessoa (a seguir designada «pessoa responsável»), que terá a responsabilidade de:

— assegurar que cada unidade de sangue ou de componentes sanguíneos foi colhida e analisada, qualquer que seja a sua finalidade, e processada, armazenada e distribuída, quando se destina à transfusão, em conformidade com a lei em vigor no respectivo Estado-Membro,

— prestar informações à autoridade competente no processo de designação, autorização, acreditação ou licenciamento, nos termos do artigo 5.º,

— aplicar os requisitos previstos nos artigos 10.º, 11.º, 12.º, 13.º, 14.º e 15.º aos serviços de sangue.

2. A pessoa responsável deverá satisfazer as seguintes condições mínimas de formação:

a) Possuir um diploma, certificado ou outro título que sancione um curso de nível universitário, ou um curso reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro em causa, na área das ciências médicas ou biológicas;

b) Possuir experiência prática pós-graduada de, pelo menos, dois anos em domínios relevantes, adquirida num ou vários serviços aprovados para desenvolver actividades relacionadas com a colheita e/ou a análise do sangue humano e dos componentes sanguíneos, ou com o seu processamento, armazenamento e distribuição.

3. As funções referidas no n.º 1 podem ser delegadas noutras pessoas, que devem possuir as necessárias qualificações, tanto ao nível da formação como da experiência.

4. Os serviços de sangue devem comunicar à autoridade competente o nome da pessoa responsável mencionada no n.º 1, bem como das outras pessoas referidas no n.º 3, juntamente com informações sobre as funções específicas pelas quais são responsáveis.

5. Em caso de substituição, temporária ou definitiva, da pessoa responsável ou das outras pessoas referidas no n.º 3, o serviço de sangue deve comunicar imediatamente à autoridade competente o nome do novo responsável e a data do seu início de funções.

Artigo 10.º

Pessoal

O pessoal envolvido na colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos deve possuir as qualificações necessárias ao desempenho dessas funções e deve receber, atempadamente, uma formação adequada e periodicamente actualizada.

CAPÍTULO V

GESTÃO DA QUALIDADE

Artigo 11.º

Sistema de qualidade dos serviços de sangue

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar que cada serviço de sangue crie e mantenha um sistema de qualidade baseado nos princípios de boas práticas.

2. A Comissão deve estabelecer as normas e especificações comunitárias referidas na alínea h) do artigo 29.º para as actividades relativas ao sistema de qualidade, a aplicar pelos serviços de sangue.

Artigo 12.º

Documentação

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para garantir que os serviços de sangue mantenham actualizada a documentação relativa aos procedimentos operacionais, normas orientadoras, manuais de formação e de referência, bem como aos relatórios.

2. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para garantir que os funcionários incumbidos de proceder às inspecções e medidas de controlo referidas no artigo 8.º tenham acesso a esses documentos.

Artigo 13.º

Conservação de registos

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar que os serviços de sangue mantenham registos actualizados das informações requeridas nos anexos II e IV e ao abrigo das alíneas b), c) e d) do artigo 29.º Os registos devem ser conservados durante, pelo menos, 15 anos.

2. A autoridade competente deve conservar os registos referentes aos dados recebidos dos serviços de sangue nos termos dos artigos 5.º, 7.º, 8.º, 9.º e 15.º

CAPÍTULO V

HEMOVIGILÂNCIA

Artigo 14.º

Rastreabilidade

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para garantir que o sangue e os componentes sanguíneos colhidos, analisados, processados, armazenados, libertados e/ou distribuídos nos respectivos territórios, possam ser rastreados desde o dador até ao receptor e vice-versa.

Para esse efeito, os Estados-Membros devem assegurar que os serviços de sangue apliquem um sistema que permita identificar cada dádiva de sangue e cada unidade de sangue e de componentes sanguíneos proveniente da dádiva, garantindo assim a total rastreabilidade do dador ao receptor, passando pela transfusão. O sistema deve identificar inequivocamente cada dádiva de sangue e cada componente sanguíneo. Tal sistema deve ser estabelecido em conformidade com os requisitos referidos na alínea a) do artigo 29.º

Quanto ao sangue e componentes sanguíneos importados de países terceiros, os Estados-Membros devem assegurar que o sistema de identificação da dádiva a aplicar pelos serviços de sangue garanta um nível de rastreabilidade equivalente.

2. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar que o sistema de rotulagem do sangue e dos componentes sanguíneos colhidos, analisados, processados, armazenados, libertados e/ou distribuídos nos respectivos territórios seja conforme ao sistema de identificação referido no n.º 1 e satisfaça os requisitos de rotulagem constantes do anexo III.

3. Os dados necessários para assegurar a rastreabilidade integral, de acordo com o disposto no presente artigo, serão conservados pelo prazo mínimo de 30 anos.

Artigo 15.º

Notificação de incidentes e reacções adversas graves

1. Os Estados-Membros devem assegurar que:

- todos os incidentes adversos graves (acidentes e erros) relacionados com a colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição do sangue e dos componentes sanguíneos que possam ter influência na sua qualidade e segurança, bem como todas as reacções adversas graves observadas durante ou após a transfusão e que possam ser atribuídas à qualidade e segurança do sangue e dos seus componentes, sejam notificados à autoridade competente,

— os serviços de sangue disponham dum procedimento que permita retirar de circulação, de modo preciso, eficaz e verificável, o sangue ou os componentes sanguíneos, relacionados com a notificação acima referida.

2. Esses incidentes e reacções adversas graves devem ser notificados em conformidade com o procedimento e o modelo de notificação referidos na alínea i) do artigo 29.º

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES RELATIVAS À QUALIDADE E SEGURANÇA DO SANGUE E DOS COMPONENTES SANGUÍNEOS

Artigo 16.º

Informações a prestar aos candidatos a dador

Os Estados-Membros devem assegurar a prestação das informações referidas na alínea b) do artigo 29.º a todos os candidatos a dador de sangue ou de componentes sanguíneos na Comunidade.

Artigo 17.º

Informações a prestar pelos dadores

Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para garantir que todos os dadores da Comunidade, que manifestem a sua vontade de dar sangue ou componentes sanguíneos, prestem aos serviços de sangue as informações referidas na alínea c) do artigo 29.º

Artigo 18.º

Elegibilidade dos dadores

1. Os serviços de sangue devem assegurar que sejam aplicados procedimentos de avaliação a todos os dadores de sangue e de componentes sanguíneos e que sejam cumpridos os critérios em matéria de dádivas referidos na alínea d) do artigo 29.º

2. Os resultados dos procedimentos de avaliação clínica e das análises efectuadas ao dador devem ser registados, devendo todas as anomalias importantes detectadas ser comunicadas ao dador.

Artigo 19.º

Exame dos dadores

Antes de cada dádiva de sangue ou de um composto sanguíneo será praticado um exame do dador que inclua um interrogatório. Um profissional de saúde qualificado será responsável, nomeadamente, por fornecer aos dadores, e junto destes recolher, as informações necessárias para aquilatar da sua admissibilidade como dadores, juízo que formulará com base nas referidas informações.

Artigo 20.º

Dádiva de sangue voluntária e não remunerada

1. Os Estados-Membros devem incentivar as dádivas de sangue voluntárias e não remuneradas com vista a assegurar que o sangue e os componentes sanguíneos sejam, na medida do possível, obtidos a partir dessas dádivas.

2. Os Estados-Membros devem informar a Comissão das medidas que tomarem nos termos do n.º 1 dois anos após a entrada em vigor da presente directiva, e subsequentemente de três em três anos. Com base nesses relatórios, a Comissão informará o Parlamento Europeu e o Conselho sobre quaisquer medidas complementares necessárias que se proponha tomar a nível comunitário.

Artigo 21.º

Análise das dádivas

Os serviços de sangue devem assegurar que todas as dádivas de sangue e de componentes sanguíneos sejam analisadas em conformidade com os requisitos referidos no anexo IV.

Os Estados-Membros devem assegurar que o sangue e os componentes sanguíneos importados para a Comunidade sejam analisados em conformidade com os requisitos enumerados no anexo IV.

Artigo 22.º

Condições de armazenamento, transporte e distribuição

Os serviços de sangue devem assegurar que as condições de armazenamento, transporte e distribuição do sangue e dos componentes sanguíneos cumpram o disposto na alínea e) do artigo 29.º

Artigo 23.º

Requisitos relativos à qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos

Os serviços de sangue devem assegurar que os requisitos relativos à qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos correspondam a padrões elevados, em conformidade com as disposições referidas na alínea f) do artigo 29.º

CAPÍTULO VII

PROTECÇÃO DE DADOS

Artigo 24.º

Protecção de dados e confidencialidade

Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para garantir que todos os dados, incluindo os relativos às informações genéticas, recolhidos em conformidade com a presente directiva e que são acessíveis a terceiros, se tornem anónimos, por forma a que o dador deixe de ser identificável.

Para esse efeito deverão:

- Tomar medidas para garantir a segurança dos dados, para impedir aditamentos, supressões ou alterações não autorizadas dos dados constantes das fichas dos dadores ou dos registos de exclusão, bem como para impedir a transferência não autorizada de informações;
- Estabelecer procedimentos para solucionar todas as discrepâncias de dados;
- Impedir a divulgação não autorizada dessas informações, devendo, todavia, garantir a rastreabilidade das dádivas.

CAPÍTULO VIII

INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES, RELATÓRIOS E SANÇÕES

Artigo 25.º

Intercâmbio de informações

A Comissão deve reunir regularmente com as autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros, com delegações de peritos de serviços hematológicos e com outras partes interessadas, para trocar informações sobre a experiência adquirida no que respeita à execução da presente directiva.

Artigo 26.º

Relatórios

1. Os Estados-Membros devem enviar um relatório à Comissão, pela primeira vez em 31 de Dezembro de 2003 e, daí em diante, de três em três anos, sobre as actividades desenvolvidas em relação às disposições da presente directiva, incluindo uma relação das medidas adoptadas em matéria de inspecção e controlo.

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

3. A Comissão deve transmitir um relatório ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões, pela primeira vez em 1 de Julho de 2004 e, daí em diante, de três em três anos, sobre a aplicação dos requisitos da presente directiva, em particular dos que se referem à inspecção e ao controlo.

Artigo 27.º

Sanções

Os Estados-Membros devem determinar o regime das sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições nacionais adoptadas na sequência da presente directiva e devem tomar as medidas necessárias para garantir a sua efectiva execução. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem notificar essas disposições à Comissão, o mais tardar até à data fixada no artigo 32.º, devendo também notificar, de imediato, toda e qualquer alteração posterior de que venham a ser objecto.

CAPÍTULO IX

COMITÉS

Artigo 28.º

Procedimento de regulamentação

1. A Comissão será assistida por um comité.

2. Sempre que se fizer referência ao presente número, aplicam-se os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. O comité aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 29.º

Requisitos técnicos e sua adaptação ao progresso técnico e científico

A adaptação ao progresso técnico e científico dos requisitos técnicos estabelecidos nos anexos I a IV deve ser efectuada em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 28.º.

A adopção dos requisitos técnicos que se seguem, e a sua adaptação ao progresso técnico e científico, devem ser efectuadas em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 28.º:

- a) Requisitos de rastreabilidade;
- b) Informações a prestar aos dadores;
- c) Informações que devem ser prestadas pelos dadores, incluindo a identificação, história clínica e assinatura do dador;
- d) Requisitos relativos à elegibilidade dos dadores de sangue e de plasma e ao rastreio das dadas de sangue, incluindo:
 - critérios de exclusão permanente e eventuais derrogações,
 - critérios de exclusão temporária;
- e) Requisitos relativos ao armazenamento, transporte e distribuição;
- f) Requisitos relativos à qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos;
- g) Requisitos aplicáveis à transfusão autóloga;
- h) Normas e especificações comunitárias relativas ao sistema de qualidade nos serviços de sangue;
- i) Procedimentos comunitários para a notificação de reacções e incidentes adversos graves e modelo de notificação.

Artigo 30.º

Consulta de comités científicos

A Comissão pode consultar o ou os comités científicos pertinentes, quando definir os requisitos técnicos referidos no artigo 29.º e quando adaptar os requisitos técnicos constantes dos anexos I a IV ao progresso técnico e científico, em particular, a fim de garantir um nível equivalente de qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos utilizados para transfusão e como matéria-prima para o fabrico de medicamentos.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 31.º

Alteração da Directiva 2001/83/CE

O artigo 109.º da Directiva 2001/83/CE passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 109.º

À colheita e análise de sangue e plasma humanos aplica-se o disposto na Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE (*).

(*) JO L 33 de 8.2.2003, p. 30.»

Artigo 32.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar até 8 de Fevereiro de 2005. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. O modo da referência é da competência dos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão os textos das disposições de direito interno que tiverem adoptado ou que venham a adoptar no âmbito da presente directiva.

Artigo 33.º

Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 34.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 27 de Janeiro de 2003.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

P. COX

Pelo Conselho

O Presidente

G. DRYS

ANEXO I

INFORMAÇÕES QUE OS SERVIÇOS DE SANGUE DEVEM PRESTAR À AUTORIDADE COMPETENTE PARA EFEITOS DE DESIGNAÇÃO, AUTORIZAÇÃO, ACREDITAÇÃO OU LICENCIAMENTO EM CONFORMIDADE COM O N.º 2 DO ARTIGO 5.º

Parte A: informações gerais:

- identificação do serviço de sangue,
- identificação, qualificações e contactos das pessoas responsáveis,
- lista dos serviços de transfusão de que são fornecedores.

Parte B: Descrição do sistema de qualidade, que deve incluir:

- documentação, como por exemplo um organigrama, incluindo as funções das pessoas responsáveis e a estrutura hierárquica
- documentação, como por exemplo uma «planta das instalações» (*Site Master File*) e um manual de qualidade, que descreva o sistema de qualidade em conformidade com o n.º 1 do artigo 11.º,
- número e qualificações do pessoal,
- requisitos em matéria de higiene,
- instalações e equipamentos,
- lista de procedimentos operacionais normalizados para recrutar e seleccionar dadores, avaliar, processar, analisar, distribuir ou retirar da circulação unidades de sangue ou componentes sanguíneos e notificar e registar incidentes e reacções adversos graves.

ANEXO II

RELATÓRIO DE ACTIVIDADES DO ANO ANTERIOR DO SERVIÇO DE SANGUE

Esse relatório anual deve incluir:

- número total de dadores que deram sangue e componentes sanguíneos,
- número total de dádivas,
- lista actualizada dos serviços de transfusão de que é fornecedor,
- número de dádivas de sangue total não utilizadas,
- número de componentes produzidos e distribuídos (por componente),
- incidência e prevalência de marcadores de doenças infecciosas transmissíveis por transfusão, nos dadores de sangue e de componentes sanguíneos,
- número de produtos retirados de circulação,
- número de incidentes e reacções adversas graves notificadas.

ANEXO III

REQUISITOS EM MATÉRIA DE ROTULAGEM

O rótulo de cada um dos componentes deve conter as seguintes informações:

- designação oficial do componente,
- volume, peso ou número de células do componente (consoante o caso),
- identificação única, numérica ou alfanumérica, da dádiva,
- nome do serviço de sangue de produção,
- grupo ABO (não necessária para o plasma destinado exclusivamente a fraccionamento),
- grupo Rh D, especificando-se «Rh D positivo» ou «Rh D negativo» (não necessária para o plasma destinado exclusivamente a fraccionamento),
- data ou prazo de validade (consoante o caso),
- temperatura de armazenamento,
- nome, composição e volume do anticoagulante e/ou solução aditiva (caso exista).

ANEXO IV

REQUISITOS DE BASE EM MATÉRIA DE ANÁLISE DAS DÁDIVAS DE SANGUE TOTAL E DE COMPONENTES

Devem ser realizadas as seguintes análises às unidades de sangue total e de aférese, incluindo as unidades para transfusão autóloga obtidas por colheita prévia:

- grupo ABO (não necessária para o plasma destinado exclusivamente a fraccionamento),
- grupo Rh D (não necessária para o plasma destinado exclusivamente a fraccionamento),
- detecção das seguintes infecções nos dadores:
 - hepatite B (HBs-Ag),
 - hepatite C (Anti-HCV),
 - HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2).

Podem ser necessárias análises adicionais para componentes, dadores ou situações epidemiológicas específicas.

APÊNDICE IV

Directiva da Comissão 2004/33/EC
União Europeia, <http://eur-lex.europa.eu>

DIRECTIVA 2004/33/CE DA COMISSÃO

de 22 de Março de 2004

que dá execução à Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinadas exigências técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE⁽¹⁾, e, nomeadamente, o segundo parágrafo, alíneas b) a g), do seu artigo 29.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2002/98/CE estabelece normas de qualidade e segurança destinadas à colheita e à análise de sangue humano e de componentes sanguíneos, qualquer que seja o fim a que se destinem, e ao seu processamento, armazenamento e distribuição, quando destinados a transfusão, por forma a assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana.
- (2) A fim de prevenir a transmissão de doenças através do sangue e dos seus componentes e a fim de assegurar um nível equivalente de qualidade e segurança, a Directiva 2002/98/CE precisa do estabelecimento de determinadas exigências técnicas.
- (3) A presente directiva estabelece as referidas exigências técnicas, que têm em conta a Recomendação 98/463/CE do Conselho, de 29 de Junho de 1998, respeitante à elegibilidade dos dadores de sangue e plasma e ao rastreio das dâdivas de sangue na Comunidade Europeia⁽²⁾, determinadas recomendações do Conselho da Europa, o parecer do Comité Científico dos Medicamentos e dos Dispositivos Médicos, as monografias da Farmacopeia Europeia, em especial no que respeita ao sangue e aos componentes sanguíneos enquanto matérias-primas para o fabrico de especialidades farmacêuticas, as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), bem como a experiência internacional neste domínio.
- (4) O sangue e os componentes sanguíneos importados de países terceiros, incluindo os utilizados como matérias-primas para o fabrico de medicamentos derivados de sangue e plasma humanos, devem satisfazer as exigências de qualidade e segurança estabelecidas na presente directiva.
- (5) No que diz respeito ao sangue e aos componentes sanguíneos colhidos para efeitos e utilização exclusivos em transfusões autólogas (a chamada dâdiva autóloga), devem ser determinadas exigências técnicas específicas, conforme exigido no n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 2002/98/CE. As referidas dâdivas devem ser claramente identificadas e separadas de outras dâdivas a fim de assegurar que não são utilizadas para transfusão em outros pacientes.

(6) É necessário determinar definições comuns para a terminologia técnica, a fim de garantir a aplicação coerente da Directiva 2002/98/CE.

(7) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do comité criado pela Directiva 2002/98/CE,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, são aplicáveis as definições estabelecidas no anexo I.

Artigo 2.º

Prestação de informações aos candidatos a dadores

Os Estados-Membros devem garantir que os candidatos a dadores de sangue ou de componentes sanguíneos recebem do serviço de sangue as informações constantes da parte A do anexo II.

Artigo 3.º

Informações exigidas aos dadores

Os Estados-Membros devem garantir que, após a manifestação da vontade de iniciar o processo de dâdiva de sangue ou de componentes sanguíneos, os dadores fornecem ao serviço de sangue as informações constantes da parte B do anexo II.

Artigo 4.º

Elegibilidade dos dadores

Os serviços de sangue devem garantir que os dadores de sangue total e de componentes sanguíneos cumprem os critérios de elegibilidade estabelecidos no anexo III.

Artigo 5.º

Condições de armazenamento, transporte e distribuição relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos

Os serviços de sangue devem garantir que as condições de armazenamento, transporte e distribuição relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos satisfazem as exigências estabelecidas no anexo IV.

⁽¹⁾ JO L 33 de 8.2.2003, p. 30.⁽²⁾ JO L 203 de 21.7.1998, p. 14.

Artigo 6.º**Exigências relativas à qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos**

Os serviços de sangue devem garantir que as exigências relativas à qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos satisfazem as regras estabelecidas no anexo V.

Artigo 7.º**Dádivas autólogas**

1. Os serviços de sangue devem garantir que as dádivas autólogas satisfazem as exigências estabelecidas na Directiva 2002/98/CE e as exigências específicas estabelecidas na presente directiva.

2. As dádivas autólogas devem ser claramente identificadas enquanto tais e mantidas separadas das dádivas homólogas de sangue.

Artigo 8.º**Validação**

Os Estados-Membros devem garantir que todas as análises e processos referidos nos anexos II a V são validados.

Artigo 8.º**Transposição**

1. Sem prejuízo do artigo 7.º da Directiva 2002/98/CE, os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumpro

mento à presente directiva, o mais tardar em 8 de Fevereiro de 2005. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto dessas disposições bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

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

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

Artigo 10.º**Entrada em vigor**

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

Artigo 11.º**Destinatários**

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Março de 2004.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

ANEXO I

DEFINIÇÕES

(Artigo 1.º)

1. «Dádiva autóloga»: o sangue e os componentes sanguíneos colhidos de um indivíduo, destinados exclusivamente a uma transfusão autóloga ulterior ou a outra aplicação humana administrada a esse indivíduo.
2. «Dádiva homóloga»: o sangue e os componentes sanguíneos colhidos a um indivíduo e destinados a serem transfundidos a outro indivíduo, a serem utilizados em dispositivos médicos ou a servirem de matéria-prima para o fabrico de medicamentos.
3. «Validação»: o estabelecimento de provas objectivas e documentadas de que os requisitos específicos respeitantes a uma determinada utilização podem ser cumpridos de forma consistente.
4. «Sangue total»: sangue proveniente de uma dádiva única.
5. «Criopreservação»: prolongamento do tempo de armazenamento de componentes sanguíneos por congelação.
6. «Plasma»: fracção líquida do sangue na qual se encontram as células em suspensão. O plasma pode ser separado da fracção celular de uma unidade de sangue total para utilização terapêutica como plasma fresco congelado ou para processamento subsequente em crioprecipitado e em plasma desprovido do crioprecipitado para transfusão. Pode ser utilizado no fabrico de medicamentos derivados de sangue e plasma humanos ou na preparação de pool de plaquetas ou de pool de plaquetas desleucocitadas. Pode também ser utilizado para a ressuspensão de preparações de eritrócitos para efeitos de exsanguino-transfusão ou transfusão perinatal.
7. «Crioprecipitado»: componente do plasma, obtido a partir de plasma fresco congelado, através de precipitação por congelação e descongelação das proteínas e subsequente concentração e ressuspensão das proteínas precipitadas num volume reduzido de plasma.
8. «Lavagem»: processo de remoção do plasma ou de uma solução de conservação dos produtos celulares por centrifugação, decantação do líquido sobrenadante das células e adição de uma suspensão isotónica, que é, por sua vez, geralmente retirada e substituída após nova centrifugação da suspensão. Os processos de centrifugação, decantação e substituição podem ser várias vezes repetidos.
9. «Eritrócitos»: os eritrócitos provenientes de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fracção de plasma.
10. «Eritrócitos, com remoção da camada leuco-plaquetária, *buffy coat*»: os eritrócitos provenientes de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fracção de plasma. É retirada da unidade doada a camada leuco-plaquetária, *buffy coat*, que contém uma grande fracção de plaquetas e de leucócitos.
11. «Eritrócitos desleucocitados»: os eritrócitos provenientes de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fracção do plasma, sendo, subsequentemente, retirados os leucócitos.
12. «Eritrócitos em solução aditiva»: os eritrócitos provenientes de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fracção do plasma. É adicionada uma solução nutriente/conservante.
13. «Solução aditiva»: uma solução especificamente para manter as propriedades benéficas de componentes celulares durante o armazenamento.
14. «Eritrócitos, com remoção da camada leuco-plaquetária, *buffy coat*, em solução aditiva»: os eritrócitos provenientes de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fracção do plasma. É retirada da unidade doada a camada leuco-plaquetária, *buffy coat*, que contém uma grande fracção de plaquetas e de leucócitos. É adicionada uma solução nutriente/conservante.
15. «*Buffy coat*»: um componente sanguíneo preparado por centrifugação de uma unidade de sangue total e que contém uma fracção considerável dos leucócitos e das plaquetas.
16. «Eritrócitos desleucocitados, em solução aditiva»: os eritrócitos de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fracção do plasma, sendo, subsequentemente, retirados os leucócitos. É adicionada uma solução nutriente/conservante.
17. «Eritrócitos, aférese»: os eritrócitos provenientes de uma dádiva de eritrócitos por aférese.
18. «Aférese»: um método para a obtenção de um ou mais componentes sanguíneos através de processamento do sangue total numa máquina, no qual os componentes residuais do sangue são devolvidos ao dador durante o processo ou após a sua conclusão.
19. «Plaquetas, aférese»: uma suspensão concentrada de plaquetas sanguíneas, obtida por aférese.
20. «Plaquetas, aférese, desleucocitadas»: uma suspensão concentrada de plaquetas sanguíneas, obtida por aférese, à qual são retirados os leucócitos.

21. «Pool de plaquetas obtidas de unidades de sangue total»: uma suspensão concentrada de plaquetas sanguíneas, obtida através do processamento de unidades de sangue total e junção das plaquetas provenientes das unidades durante ou após a separação.
 22. «Pool de plaquetas obtidas de unidades de sangue total desleucocitadas»: uma suspensão concentrada de plaquetas sanguíneas, obtida através do processamento de unidades de sangue total e junção das plaquetas provenientes das unidades durante ou após a separação, à qual são retirados os leucócitos.
 23. «Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total»: uma suspensão concentrada de plaquetas sanguíneas, obtida através do processamento de uma unidade de sangue total.
 24. «Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total»: desleucocitadas: uma suspensão concentrada de plaquetas sanguíneas, obtida através do processamento de uma unidade de sangue total, à qual são retirados os leucócitos.
 25. «Plasma fresco congelado»: o plasma sobrenadante separado de uma unidade de sangue total ou plasma colhido por aférese, congelado e armazenado.
 26. «Plasma desprovido de crioprecipitado para transfusão»: um componente de plasma preparado a partir de uma unidade de plasma fresco congelado. Inclui a fracção residual depois de retirado o crioprecipitado.
 27. «Granulócitos, aférese»: uma suspensão concentrada de granulócitos, obtida por aférese.
 28. «Controlo estatístico de processos»: um método de controlo da qualidade de um produto ou de um processo que assenta num sistema de análise de uma amostra de dimensão adequada, sem necessidade de medir cada um dos produtos do processo.
-

ANEXO II

EXIGÊNCIAS EM MATÉRIA DE INFORMAÇÃO

(Artigos 2.º e 3.º)

PARTE A

Informações a prestar aos candidatos a dadores de sangue ou componentes sanguíneos

1. Material didáctico preciso, que possa ser compreendido pelo grande público, sobre a natureza essencial do sangue, o processo de dádvia de sangue, os componentes derivados das dádivas de sangue total e aférese, bem como os importantes benefícios para os doentes.
2. Tanto no caso das dádivas homólogas como das autólogas, as razões pelas quais se exige um exame, a história clínica e a análise das dádivas e o significado do «consentimento informado».

Relativamente às dádivas homólogas, à auto-exclusão e à suspensão temporária e permanente, as razões pelas quais os indivíduos não devem dar sangue nem componentes sanguíneos, caso possa haver risco para o receptor.

Relativamente às dádivas autólogas, a possibilidade de suspensão e as razões pelas quais o procedimento não deveria realizar-se, por poder pôr em risco a saúde do doente enquanto dador ou receptor do sangue ou dos componentes sanguíneos autólogos.
3. Informação relativa à protecção dos dados pessoais: não autorização da revelação da identidade do dador, de informações relativas à saúde do dador, bem como dos resultados das análises efectuadas.
4. As razões pelas quais os indivíduos não devem fazer dádivas susceptíveis de serem prejudiciais para a sua própria saúde.
5. Informações específicas sobre a natureza dos procedimentos envolvidos quer no processo de dádvia homóloga quer no de dádvia autóloga, bem como os riscos associados a cada um deles. Em relação às dádivas autólogas, a possibilidade de o sangue e os componentes sanguíneos autólogos poderem não ser suficientes para as necessidades transfusionais.
6. Informações sobre a possibilidade de os dadores mudarem de ideias antes de procederem à dádvia, ou sobre a possibilidade de livremente se retirarem ou auto-excluírem, a qualquer momento, durante o processo de dádvia, sem embaraço ou desconforto indevidos.
7. Os motivos pelos quais é importante que os dadores informem os serviços de sangue de todo e qualquer incidente subsequente que possa tornar uma dádvia anterior imprópria para transfusão.
8. Informações sobre a responsabilidade de o serviço de sangue informar o dador, através de um meio adequado, se os resultados das análises revelarem alguma anomalia importante para a saúde do dador.
9. Informações sobre os motivos que levam a que o sangue e os componentes autólogos não utilizados sejam rejeitados e não transfundidos a outros doentes.
10. Informação sobre o facto de os resultados de análises que detectem marcadores víricos como o VIH, VHB, VHC, ou outros agentes microbiológicos transmissíveis pelo sangue levarem à exclusão do dador e à destruição da unidade colhida.
11. Informações sobre a possibilidade de os dadores fazerem perguntas em qualquer momento.

PARTE B

Informações que devem ser prestadas pelos dadores aos serviços de sangue aquando de cada dádvia1. *Identificação do dador*

Dados pessoais inequívocos do dador, sem qualquer risco de confusão de identificação, que distingam o dador, bem como indicações para o seu contacto.

2. *História clínica do dador*

História clínica e médica, através de um questionário e de uma entrevista pessoal com um profissional de saúde qualificado, que inclua factores relevantes susceptíveis de contribuir para a identificação e exclusão de pessoas cujas dádivas possam constituir um risco para a saúde de terceiros, tais como a possibilidade de transmissão de doenças, ou um risco para a sua própria saúde.

3. *Assinatura do dador*

Assinatura do dador, no questionário aos dadores, que será também assinado pelo profissional de saúde responsável pela obtenção da história clínica, confirmando que o dador:

- a) Leu e percebeu o material didáctico fornecido;
- b) Teve oportunidade de fazer perguntas;
- c) Recebeu respostas satisfatórias a todas as perguntas feitas;
- d) Deu o seu consentimento informado de pretender prosseguir o processo de dádiva;
- e) Foi informado, no caso de dádivas autólogas, de que o sangue e os componentes sanguíneos doados podem não ser suficientes para as necessidades transfusionais;
- f) Reconheceu que, tanto quanto lhe é dado saber, todas as informações que prestou são verdadeiras.

ANEXO III

CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE DE DADORES DE SANGUE TOTAL E DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

(Artigo 4.º)

1. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO PARA DADORES DE SANGUE TOTAL E DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

Em circunstâncias excepcionais, o profissional de saúde qualificado do serviço de sangue pode autorizar dádivas individuais de dadores que não cumpram os critérios a seguir referidos. As excepções devem ser controladas ao abrigo do disposto nos artigos 11.º, 12.º e 13.º da Directiva 2002/98/CE e claramente documentadas.

Os critérios a seguir indicados não se aplicam às dádivas autólogas.

1.1. Idade e peso dos dadores

Idade	18 a 65 anos	
	17 a 18 anos	— excepto se considerado juridicamente como menor, ou mediante consentimento dos pais ou do tutor legal, de acordo com o estabelecido na lei
	Dadores pela primeira vez com mais de 60 anos	— ao critério do médico do serviço de sangue
	Mais de 65 anos	— com autorização do médico do serviço de sangue, concedida anualmente.
Peso	≥ 50 kg para dadores de sangue total ou de componentes sanguíneos por aférese.	

1.2. Valor de hemoglobina no sangue do dador

Hemoglobina	mulher ≥ 125 g/l	homem ≥ 135 g/l	Aplicáveis a dadores homólogos de sangue total e de componentes celulares.
-------------	---------------------	--------------------	--

1.3. Valor de proteínas no sangue do dador

Proteínas	≥ 60 g/l	A análise às proteínas em dádivas de plasma por aférese deve ser realizada anualmente.
-----------	----------	--

1.4. Valor de plaquetas no sangue do dador

Plaquetas	Número de plaquetas igual ou superior a 150 × 10 ⁹ /l	Nível exigido aos dadores de plaquetas por aférese
-----------	--	--

2. CRITÉRIOS DE SUSPENSÃO PARA DADORES DE SANGUE TOTAL E DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

As análises e os períodos de suspensão indicados com um asterisco () não são exigidos quando a dádiva for exclusivamente utilizada para plasma destinado a fraccionamento.*

2.1. Critérios de suspensão definitiva de dadores de dádivas homólogas

Doenças cardiovasculares	Candidatos a dadores com uma doença cardiovascular grave, passada ou activa, excepto no caso de anomalias congénitas completamente curadas
Doenças do sistema nervoso central	História de doença grave do sistema nervoso central
Diátese hemorrágica	Candidatos a dadores com antecedentes de coagulopatia.

Episódios repetidos de síncope ou antecedentes de convulsões	Exceptuando as convulsões durante a infância ou decorridos, pelo menos, três anos desde a última data em que o dador tomou medicação anticonvulsiva sem recidiva de convulsões
Doenças gastrointestinais, geniturinárias, hematológicas, imunológicas, metabólicas, renais ou do aparelho respiratório	Candidatos a dadores com doença grave activa, crónica ou recidivante
Diabetes	Se tratados com insulina
Doenças infecciosas	Hepatite B, excepto indivíduos com HBsAg negativo, que se demonstrou serem imunes. Hepatite C VIH-1/2 HTLV I/II Babesiose (*) Kala-azar (leishmaníase visceral) (*) Trypanosomiasis cruzi (doença de Chagas) (*)
Doenças malignas	Excepto cancro <i>in situ</i> com recuperação total
Encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET), (por exemplo doença de Creutzfeldt-Jakob, variante da doença de Creutzfeldt-Jakob)	Pessoas com antecedentes familiares que os tornem susceptíveis ao desenvolvimento de uma EET ou os receptores de um transplante de córnea ou dura-máter ou que tenham sido, no passado, tratados com medicamentos produzidos a partir da glândula pituitária humana. Quanto à variante da doença de Creutzfeldt-Jakob, podem ser recomendadas medidas de precaução adicionais
Utilização de drogas por via intravenosa (IV) ou intramuscular (IM)	Quaisquer antecedentes de utilização de drogas não prescritas por via IV ou IM, incluindo esteróides ou hormonas para culturismo
Receptores de xenotransplantes	
Comportamento sexual	Indivíduos cujo comportamento sexual os coloque em grande risco de contrair doenças infecciosas graves susceptíveis de serem transmitidas pelo sangue

2.2. Critérios de suspensão temporária de dadores de dádivas homólogas

2.2.1. Infecções

Período de suspensão

Após doença infecciosa, os candidatos a dadores devem ser suspensos por um período mínimo de duas semanas após a data de recuperação clínica total.

No entanto, aplicam-se os períodos de suspensão às infecções indicadas no quadro:

Brucelose (*)	2 anos após a data de recuperação total
Osteomielite	2 anos após a confirmação da cura
Febre Q (*)	2 anos após a data de confirmação da cura
Sífilis (*)	1 ano após a data de confirmação da cura
Toxoplasmose (*)	6 meses após a data de recuperação clínica
Tuberculose	2 anos após a data de confirmação da cura

Febre reumática	2 anos após a data do desaparecimento dos sintomas, excepto se houver sinais de doença cardíaca crónica
Febre > 38 °C	2 semanas após a data do desaparecimento dos sintomas
Síndrome gripal	2 semanas após o desaparecimento dos sintomas
Paludismo (*)	
— Indivíduos que viveram numa zona com paludismo durante os cinco primeiros anos de vida	3 anos após o regresso da última visita a uma zona endémica, desde que assintomático; o período de suspensão pode ser reduzido para 4 meses se o teste imunológico ou do genoma molecular a cada dádiva for negativo
— Indivíduos com antecedentes de paludismo	Suspensão da dádiva de sangue durante 3 anos após cessação do tratamento e ausência de sintomas. Aceite posteriormente apenas se o teste imunológico ou do genoma molecular for negativo
— Visitantes assintomáticos de zonas endémicas	Suspensão durante 6 meses depois de abandonar a zona endémica, a menos que o teste imunológico ou do genoma molecular seja negativo
— Indivíduos com antecedentes de afeção febril não diagnosticada durante uma visita a uma zona endémica ou seis meses após essa visita.	3 anos depois do desaparecimento dos sintomas; o período de suspensão pode ser reduzido para 4 meses se o teste imunológico ou do genoma molecular for negativo
Vírus da febre do Vale do Nilo (VFN) (*)	28 dias depois de abandonar uma zona em que exista transmissão de VFN a seres humanos

2.2.2. Exposição ao risco de contrair infecção transmissível por transfusão

<ul style="list-style-type: none"> — Exame endoscópico com instrumentos flexíveis, — exposição accidental a sangue sobre mucosas ou a picada de agulha, — transfusão de componentes sanguíneos, — transplante de tecidos ou células de origem humana, — intervenção cirúrgica importante, — tatuagem ou <i>body piercing</i>, — acupunctura, excepto se realizada por um profissional qualificado com agulhas esterilizadas de utilização única, — indivíduos em risco devido a contacto doméstico próximo com pessoas infectadas por hepatite B 	Suspensão durante 6 meses, ou 4 meses se for negativo o teste TAN para a hepatite C
Indivíduos cujo comportamento ou actividade os coloque em risco de contrair doenças infecciosas graves, susceptíveis de serem transmitidas pelo sangue	Suspensão após cessação do comportamento de risco durante um período, determinado pela doença em questão e pela disponibilidade dos testes adequados

2.2.3. Vacinação

Vírus ou bactérias atenuados	4 semanas
Vírus, bactérias ou <i>Rickettsiae</i> inactivados ou mortos	Não suspender se o dador se encontrar bem
Toxóides	Não suspender se o dador se encontrar bem
Vacinas contra a hepatite A ou B	Não suspender se o dador se encontrar bem e não tiver sido exposto
Raiva	Não suspender se o dador se encontrar bem e não tiver sido exposto. Se a vacina for administrada após exposição, suspender durante um ano
Vacinas contra a encefalite transmitida por carraças	Não suspender se o dador se encontrar bem e não tiver sido exposto

2.2.4. Outras suspensões temporárias

Gravidez	6 meses após o parto ou a interrupção, excepto em circunstâncias excepcionais e mediante autorização de um médico
Pequena cirurgia	1 semana
Cuidados dentários	Pequeno tratamento por dentista ou higienista oral — suspender até ao dia seguinte. (NB: consideram-se pequena cirurgia a extracção de dentes, obturações e tratamentos similares)
Medicação	com base na natureza do medicamento prescrito, no seu modo de actuação e na doença a tratar

2.3. Suspensão devida a situações epidemiológicas especiais

Situações epidemiológicas especiais (por exemplo surtos de doença)	Suspensão coerente com a situação epidemiológica. (Estas suspensões deviam ser notificadas à Comissão Europeia pela autoridade competente com vista a uma acção comunitária)
--	---

2.4. Critérios de suspensão de dadores de dádivas autólogas

Doenças cardíacas graves	Em função da situação clínica da colheita de sangue
Indivíduos afectados por, ou com história de — Hepatite B, excepto indivíduos com HBsAg negativo, que se demonstrou serem imunes. — Hepatite C — VIH-1/2 — HTLV I/II	Os Estados-Membros podem, contudo, estabelecer disposições específicas respeitantes a dádivas autólogas, caso o dador não preencha os critérios de elegibilidade
Infecção bacteriana activa.	

ANEXO IV

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO DE SANGUE E COMPONENTES SANGÜÍNEOS

(Artigo 5.º)

1. ARMAZENAMENTO

1.1. Armazenamento de componentes líquidos

Componente	Temperatura de armazenamento	Duração máxima do armazenamento
Preparações de eritrócitos e de sangue total (se usado em transfusões como sangue total)	+ 2 a + 6 °C	28-49 dias consoante os processos usados na colheita, processamento e armazenamento.
Preparações de plaquetas	+ 20 a + 24 °C	5 dias; podem ser armazenadas durante 7 dias em combinação com a detecção ou redução de contaminação bacteriana.
Granulócitos	+ 20 a + 24 °C	24 horas.

1.2. Criopreservação

Componente	Condições e duração do armazenamento
Eritrócitos	Até 30 anos, consoante os processos usados na colheita, processamento e armazenamento
Plaquetas	Até 24 meses, consoante os processos usados na colheita, processamento e armazenamento
Plasma e crioprecipitado	Até 36 meses, consoante os processos usados na colheita, processamento e armazenamento

Os eritrócitos e as plaquetas criopreservados devem ser formulados numa solução adequada após descongelação. O período de armazenamento permitido após descongelação dependerá do método utilizado.

2. TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO

O transporte e a distribuição de sangue e de componentes sanguíneos em todas as fases da cadeia de transfusão deve realizar-se em condições que mantenham a integridade do produto.

3. REQUISITOS ADICIONAIS PARA AS DÁDIVAS AUTÓLOGAS

- 3.1. O sangue e os componentes sanguíneos autólogos devem ser claramente identificados enquanto tais e armazenados, transportados e distribuídos separadamente do sangue e dos componentes sanguíneos homólogos.
- 3.2. O sangue e os componentes sanguíneos autólogos devem ser rotulados conforme exigido pela Directiva 2002/98/CE, devendo o rótulo incluir também a identificação do dador e a advertência «SÓ PARA TRANSFUSÃO AUTÓLOGA».

ANEXO V

REQUISITOS DE QUALIDADE E SEGURANÇA PARA O SANGUE E OS COMPONENTES SANGUÍNEOS

(Artigo 6.º)

1. COMPONENTES SANGUÍNEOS

1. Preparações de eritrócitos	Os componentes enumerados de 1.1 a 1.8 podem sofrer um processamento subsequente nos serviços de sangue, devendo ser rotulados em conformidade
1.1	Eritrócitos
1.2	Eritrócitos com remoção da camada leuco-plaquetária, <i>buffy coat</i>
1.3	Eritrócitos desleucocitados
1.4	Eritrócitos em solução aditiva
1.5	Eritrócitos com remoção da camada leuco-plaquetária, <i>buffy coat</i> , em solução aditiva
1.6	Eritrócitos desleucocitados, em solução aditiva
1.7	Eritrócitos, aférese
1.8	Sangue total
2. Preparações de plaquetas	Os componentes enumerados de 2.1 a 2.6 podem sofrer um processamento subsequente nos serviços de sangue, devendo ser rotulados em conformidade
2.1	Plaquetas, aférese
2.2	Plaquetas, aférese, desleucocitadas
2.3	Pool de plaquetas obtidas de unidades de sangue total
2.4	Pool de plaquetas, obtidas de unidades de sangue total, desleucocitadas
2.5	Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total
2.6	Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total, desleucocitadas
3. Preparações de plasma	Os componentes enumerados de 3.1 a 3.3 podem sofrer um processamento subsequente nos serviços de sangue, devendo ser rotulados em conformidade
3.1	Plasma fresco congelado
3.2	Plasma fresco congelado, desprovido de crioprecipitado
3.3	Crioprecipitado
4.	Granulócitos, aférese
5. Novos componentes	Os requisitos relativos à qualidade e segurança de novos componentes sanguíneos devem ser regulados pela autoridade nacional competente. Esses novos componentes devem ser notificados à Comissão Europeia com vista a uma acção comunitária

2. REQUISITOS RELATIVOS AO CONTROLO DA QUALIDADE DO SANGUE E DOS COMPONENTES SANGUÍNEOS

- 2.1. O sangue e os componentes sanguíneos devem obedecer aos requisitos de qualidade técnica abaixo indicados e respeitar os resultados aceitáveis.
- 2.2. Deve proceder-se ao controlo bacteriológico adequado da colheita e do processo de fabrico.
- 2.3. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar que todas as importações de sangue e de componentes sanguíneos provenientes de países terceiros, incluindo os utilizados como matérias-primas para o fabrico de medicamentos derivados de sangue e plasma humanos, respeitam normas de qualidade e segurança equivalentes às estabelecidas na presente directiva.

- 2.4. Em relação às dádivas autólogas, recomendam-se, mas não se exigem, os requisitos assinalados com um asterisco (*).

Componente	Requisitos de qualidade exigidos <i>A frequência de amostragem exigida para todos os requisitos será determinada através de um controlo estatístico de processos.</i>	Resultados aceitáveis para os requisitos de qualidade
Eritrócitos	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise
	Hemoglobina*	Não inferior a 45 g por unidade
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento
Eritrócitos com remoção da camada leuco-plaquetária, <i>buffy coat</i>	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 43 g por unidade
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento
Eritrócitos desleucocitados	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 40 g por unidade
	Valor de leucócitos	Menos de 1×10^6 por unidade
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento
Eritrócitos em solução aditiva	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 45 g por unidade
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento
Eritrócitos com remoção da camada leuco-plaquetária, <i>buffy coat</i> , em solução aditiva	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 43 g por unidade
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento
Eritrócitos desleucocitados, em solução aditiva	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 40 g por unidade
	Valor de leucócitos	Menos de 1×10^6 por unidade
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento

Componente	Requisitos de qualidade exigidos <i>A frequência de amostragem exigida para todos os requisitos será determinada através de um controlo estatístico de processos.</i>	Resultados aceitáveis para os requisitos de qualidade
Eritrócitos, aférese	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 40 g por unidade
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento
Sangue total	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise 450 ml ± 50 ml Para as colheitas autólogas pediátricas de sangue total, não deve ser superior a 10,5 ml por kg do peso
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 45 g por unidade
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento
Plaquetas, aférese	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de pH
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no valor de plaquetas por dádiva individual dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação
	pH	6,4-7,4 corrigido para 22 °C, no fim do período de armazenamento
Plaquetas, aférese, desleucocitadas	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de pH
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no valor de plaquetas por dádiva individual dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação
	Valor de leucócitos	Menos de 1×10^6 por unidade
	pH	6,4-7,4 corrigido para 22 °C, no fim do período de armazenamento
Pool de plaquetas obtidas de unidades de sangue total	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de pH
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no teor de plaquetas por pool dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação
	Valor de leucócitos	Menos de $0,2 \times 10^9$ por unidade (método do plasma rico em plaquetas) Menos de $0,05 \times 10^9$ /unidade (método da <i>buffy coat</i>)
	pH	6,4-7,4 corrigido para 22 °C, no fim do período de armazenamento

Componente	Requisitos de qualidade exigidos <i>A frequência de amostragem exigida para todos os requisitos será determinada através de um controlo estatístico de processos.</i>	Resultados aceitáveis para os requisitos de qualidade
Pool de plaquetas, obtidas de unidades de sangue total, desleucocitadas	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de pH
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no teor de plaquetas por pool dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação
	Valor de leucócitos	Menos de 1×10^6 por pool
	pH	6,4-7,4 corrigido para 22 °C, no fim do período de armazenamento
Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de pH
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no valor de plaquetas por unidade dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação
	Valor de leucócitos	Menos de $0,2 \times 10^9$ por unidade (método do plasma rico em plaquetas) Menos de $0,05 \times 10^9$ /unidade (método da <i>buffy coat</i>)
	pH	6,4-7,4 corrigido para 22 °C, no fim do período de armazenamento
Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total, desleucocitadas	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de pH
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no valor de plaquetas por unidade dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação
	Valor de leucócitos	Menos de 1×10^6 por unidade
	pH	6,4-7,4 corrigido para 22 °C, no fim do período de armazenamento
Plasma fresco congelado	Volume	Volume declarado $\pm 10\%$
	Factor VIIIc (*)	Média (após congelação e descongelação): 70 % ou mais do valor da unidade de plasma acabada de colher
	Proteínas totais (*)	Não inferior a 50 g/l
	Valor celular residual (*)	Eritrócitos: menos de $6,0 \times 10^9$ /l Leucócitos: menos de $0,1 \times 10^9$ /l Plaquetas: menos de 50×10^9 /l
Plasma fresco congelado, desprovido de crioprecipitado	Volume	Volume declarado: $\pm 10\%$
	Valor celular residual (*)	Eritrócitos: menos de $6,0 \times 10^9$ /l Leucócitos: menos de $0,1 \times 10^9$ /l Plaquetas: menos de 50×10^9 /l
Crioprecipitado	Valor de fibrinogénio (*)	Superior ou igual a 140 mg por unidade
	Valor de factor VIIIc (*)	Superior ou igual a 70 unidades internacionais por unidade
Granulócitos, aférese	Volume	Menos de 500 ml
	Valor de granulócitos	Superior a 110^{10} granulócitos por unidade

APÊNDICE V

Directiva 2005/61/EC
União Europeia, <http://eur-lex.europa.eu>

DIRECTIVA 2005/61/CE DA COMISSÃO**de 30 de Setembro de 2005****que aplica a Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos de rastreabilidade e à notificação de reacções e incidentes adversos graves****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE⁽¹⁾, nomeadamente o segundo parágrafo, alíneas a) e i), do artigo 29.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2002/98/CE estabelece normas de qualidade e segurança destinadas à colheita e à análise de sangue humano e componentes sanguíneos, qualquer que seja o fim a que se destinem, e ao seu processamento, armazenamento e distribuição, quando destinados a transfusão, por forma a assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana.
- (2) No sentido de evitar a transmissão de doenças através do sangue e componentes sanguíneos e de assegurar um nível equivalente de qualidade e segurança, a Directiva 2002/98/CE prevê a criação de requisitos técnicos específicos relativos à rastreabilidade, um procedimento comunitário de notificação de reacções e incidentes adversos graves e o modelo de notificação.
- (3) A notificação de suspeitas de reacções adversas graves ou de incidentes adversos graves deverá ser comunicada logo que conhecida à autoridade competente. A presente directiva estabelece, por isso, o modelo de notificação que define os dados mínimos necessários, sem prejuízo da faculdade de os Estados-Membros manterem ou introduzirem no seu território medidas de protecção mais rigorosas, que cumpram o disposto no Tratado tal como previsto no n.º 2 do artigo 4.º da Directiva 2002/98/CE.
- (4) A presente directiva define estes requisitos técnicos, que têm em conta a Recomendação 98/463/CE do Conselho, de 29 de Junho de 1998, relativa à elegibilidade dos dadores de sangue e plasma e ao rastreio das dádivas de sangue na Comunidade Europeia⁽²⁾, a 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⁽³⁾, a Directiva 2004/33/CE da Comissão, de 22 de Março de 2004, que dá execução à Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinadas exigências técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos⁽⁴⁾ e determinadas recomendações do Conselho da Europa.

- (5) Deste modo, o sangue e os componentes sanguíneos, incluindo os utilizados como matérias de base ou matérias-primas para o fabrico de medicamentos derivados de sangue ou plasma humanos, importados de países terceiros e destinados à distribuição na Comunidade devem cumprir normas e especificações equivalentes às comunitárias em termos de rastreabilidade, bem como os requisitos de notificação de reacções adversas graves e incidentes adversos graves definidos na presente directiva.
- (6) É necessário determinar definições comuns para a terminologia técnica, a fim de garantir a aplicação coerente da Directiva 2002/98/CE.
- (7) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do comité criado pela Directiva 2002/98/CE.

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «Rastreabilidade», a possibilidade de rastrear cada unidade individual de sangue ou de um componente sanguíneo derivado desde o dador até à sua utilização final, quer se trate de um receptor, um fabricante de medicamentos ou da sua destruição e vice-versa;
- b) «Serviço de notificação», um serviço de sangue, um serviço de transfusão, ou as instalações onde se efectua a transfusão que notifica à autoridade competente reacções adversas graves e/ou incidentes adversos graves;
- c) «Receptor», um indivíduo a quem foi feita uma transfusão de sangue ou componentes sanguíneos;

⁽¹⁾ JO L 33 de 8.2.2003, p. 30.⁽²⁾ JO L 203 de 21.7.1998, p. 14.⁽³⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/27/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 34).⁽⁴⁾ JO L 91 de 30.3.2004, p. 25.

«Disponibilização», o fornecimento de sangue ou componentes sanguíneos pelo serviço de sangue ou pelo serviço de transfusão destinados a transfusão para um receptor;

«Imputabilidade», a probabilidade de que uma reacção adversa grave num receptor pode ser atribuída ao sangue ou ao componente sanguíneo transfundido ou de que uma reacção adversa grave num dador pode ser atribuída ao processo de dádvia;

«Instalações», hospitais, clínicas, fabricantes e institutos de investigação biomédica aos quais podem ser fornecidos sangue e componentes sanguíneos.

Artigo 2.º

Rastreabilidade

Os Estados-Membros deverão garantir a rastreabilidade do sangue e dos componentes sanguíneos através de procedimentos de identificação exactos, da manutenção de registos e de um sistema de rotulagem adequado.

Os Estados-Membros deverão garantir que o sistema de rastreabilidade em vigor no serviço de sangue permite rastrear componentes sanguíneos até ao local e à fase de processamento.

Os Estados-Membros deverão garantir que todos os serviços de sangue possuem em vigor um sistema de identificação individual de cada dador, de cada unidade de sangue colhida e cada componente sanguíneo preparado, qualquer que seja a finalidade, bem como das instalações às quais foi fornecido determinado componente sanguíneo.

Os Estados-Membros deverão garantir que todas as instalações possuem em vigor um sistema de registo de cada unidade de sangue ou componente sanguíneo recebido, localmente produzida ou não, e a utilização final dessa unidade recebida que não tenha sido transfundida, destruída ou devolvida ao serviço de sangue que a disponibilizou.

Os Estados-Membros deverão garantir que todos os serviços de sangue possuem um identificador único que permita a associação precisa a cada unidade de sangue colhida e a cada componente sanguíneo que tenha preparado.

Artigo 3.º

Procedimento de verificação para a disponibilização de sangue e componentes sanguíneos

Os Estados-Membros deverão garantir que o serviço de sangue, que disponibilize unidades de sangue ou componentes sanguíneos para transfusão, ou o serviço de transfusão possui em vigor um procedimento para verificar que cada unidade disponibilizada foi transfundida para o receptor previsto ou, caso contrário, não tenha sido transfundida, para verificar a sua subseqüente destruição.

Artigo 4.º

Registo dos dados relativos à rastreabilidade

Os Estados-Membros deverão garantir que os serviços de sangue, os serviços de transfusão ou as instalações mantêm o

registo dos dados estabelecidos no anexo I de forma adequada e legível durante, pelo menos, 30 anos, no sentido de garantir a rastreabilidade.

Artigo 5.º

Notificação de reacções adversas graves

1. Os Estados-Membros deverão garantir que as instalações onde se efectuam transfusões têm em vigor procedimentos destinados a manter o registo das transfusões e a notificar imediatamente os serviços de sangue de quaisquer reacções adversas graves observadas nos receptores durante ou após a transfusão que possam ser atribuíveis à qualidade ou segurança do sangue e componentes sanguíneos.

2. Os Estados-Membros deverão garantir que os serviços de notificação têm em vigor procedimentos para comunicar à autoridade competente, logo que tenham conhecimento, toda a informação relevante acerca de suspeitas de reacções adversas graves. Deverão ser utilizados os modelos de notificação definidos nas partes A e C do anexo II.

3. Os Estados-Membros deverão garantir que os serviços de notificação:

- a) Notificam à autoridade competente toda a informação relevante acerca de reacções adversas graves pertencentes aos níveis de imputabilidade 2 ou 3, tal como mencionado na parte B do anexo II, atribuíveis à qualidade e segurança do sangue e componentes sanguíneos;
- b) Notificam a autoridade competente, logo que tenham conhecimento, de qualquer caso de transmissão de agentes infecciosos através do sangue e componentes sanguíneos;
- c) Descrevem as acções tomadas no que respeita a outros componentes sanguíneos implicados, que foram distribuídos para transfusão ou para utilização como plasma para fraccionamento;
- d) Avaliam as suspeitas de reacções adversas graves de acordo com os níveis de imputabilidade definidos na parte B do anexo II;
- e) Preenchem a notificação de reacção adversa grave, após conclusão da investigação, utilizando o modelo definido na parte C do anexo II;
- f) Apresentam numa base anual à autoridade competente um relatório completo sobre as reacções adversas graves, com recurso ao modelo definido na parte D do anexo II.

Artigo 6.º

Notificação de incidentes adversos graves

1. Os Estados-Membros deverão garantir que os serviços de sangue e os serviços de transfusão têm em vigor procedimentos destinados a manter o registo de quaisquer incidentes adversos graves que possam afectar a qualidade ou segurança do sangue e componentes sanguíneos.

2. Os Estados-Membros deverão garantir que os serviços de notificação têm em vigor procedimentos para comunicar à autoridade competente, logo que tenham conhecimento, utilizando o modelo de notificação definido na parte A do anexo III, toda a informação relevante acerca de incidentes adversos graves, que possam pôr em perigo outros dadores ou receptores, para além dos directamente envolvidos no incidente em questão.

3. Os Estados-Membros deverão garantir que os serviços de notificação:

- a) Avaliam os incidentes adversos graves no sentido de identificar causas evitáveis no decorrer do processo;
- b) Preenchem a notificação de incidente adverso grave, após conclusão da investigação, utilizando o modelo definido na parte B do anexo III;
- c) Apresentam numa base anual à autoridade competente um relatório completo sobre os incidentes adversos graves, com recurso ao modelo definido na parte C do anexo III;

Artigo 7.º

Requisitos relativos a sangue e componentes sanguíneos importados

1. Os Estados-Membros deverão garantir que os serviços de sangue possuem em vigor um sistema de rastreabilidade equivalente ao previsto nos pontos 2 a 5 do artigo 2.º para as importações de sangue e componentes sanguíneos de países terceiros.

2. Os Estados-Membros deverão garantir que os serviços de sangue possuem em vigor um sistema de notificação equivalente ao previsto nos artigos 5.º e 6.º para as importações de sangue e componentes sanguíneos de países terceiros.

Artigo 8.º

Relatórios anuais

Os Estados-Membros deverão apresentar à Comissão, até 30 de Junho, um relatório anual sobre as notificações de reacções e incidentes adversos graves relativos ao ano anterior recebidas pela autoridade competente, com recurso ao modelo constante da parte D do anexo II e da parte C do anexo III.

Artigo 9.º

Transmissão de informação entre autoridades competentes

Os Estados-Membros deverão garantir que as respectivas autoridades competentes transmitem entre si a informação necessária relativamente a reacções e incidentes adversos graves no sentido de assegurar que o sangue ou componentes sanguíneos que se sabe ou suspeita serem defeituosos sejam retirados de circulação e destruídos.

Artigo 10.º

Transposição

1. Sem prejuízo do artigo 7.º da Directiva 2002/98/CE, os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar, em 31 de Agosto de 2006. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto dessas disposições bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

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

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

Artigo 11.º

Entrada em vigor

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

Artigo 12.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 30 de Setembro de 2005.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO I

Registo dos dados relativos à rastreabilidade tal como previsto no artigo 4.º

PELOS SERVIÇOS DE SANGUE

- 1) Identificação do serviço de sangue;
- 2) Identificação do dador de sangue;
- 3) Identificação da unidade de sangue;
- 4) Identificação do componente sanguíneo individual;
- 5) Data da colheita (ano/mês/dia);
- 6) Instalações às quais são distribuídas unidades de sangue ou componentes sanguíneos ou destruição subsequente.

PELOS ESTABELECIMENTOS

- 1) Identificação do fornecedor do componente sanguíneo;
- 2) Identificação do componente sanguíneo disponibilizado;
- 3) Identificação do receptor transfusionado;
- 4) Para unidades de sangue não transfusionadas, confirmação da destruição subsequente;
- 5) Data da transfusão ou da destruição (ano/mês/dia);
- 6) Número do lote do componente, se relevante.

ANEXO II
NOTIFICAÇÃO DE REACÇÕES ADVERSAS GRAVES

PARTE A

Modelo de notificação rápida de suspeitas de reacções adversas graves

Serviço de notificação

Identificação do relatório

Data da notificação (ano/mês/dia)

Data da transfusão (ano/mês/dia)

Idade e sexo do receptor

Data da reacção adversa grave (ano/mês/dia)

A reacção adversa grave está relacionada com:

- Sangue total
- Eritrócitos
- Plaquetas
- Plasma
- Outro (*especificar*)

Tipo de reacção(ões) adversa(s) grave(s)

- Hemólise imunológica devida a incompatibilidade ABO
- Hemólise imunológica devida a outro alo-anticorpo
- Hemólise não imunológica
- Infecção bacteriana transmitida pela transfusão
- Anafilaxia/Hipersensibilidade
- Lesão pulmonar aguda pós-transfusão
- Infecção viral transmitida pela transfusão (VHB)
- Infecção viral transmitida pela transfusão (VHC)
- Infecção viral transmitida pela transfusão (VIH-1/2)
- Infecção viral transmitida pela transfusão, outra (*especificar*)
- Infecção parasítica transmitida pela transfusão (Paludismo)
- Infecção parasítica transmitida pela transfusão, outra (*especificar*)
- Púrpura pós-transfusão
- Doença da reacção enxerto-hospedeiro
- Outra(s) reacção(ões) grave(s) (*especificar*)

Nível de imputabilidade (NA, 0-3)

PARTE B

Reacções adversas graves — Níveis de imputabilidade

Níveis de imputabilidade para avaliar as reacções adversas graves

Nível de imputabilidade		Explicação
NA	Não avaliável	Sempre que os dados existentes sejam insuficientes para estabelecer uma avaliação de imputabilidade.
0	Excluída	Sempre que existam provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável, que permitam atribuir a reacção adversa a causas alternativas.
	Improvável	Sempre que existam provas claramente a favor da atribuição da reacção adversa a outras causas que não o sangue ou o componente sanguíneo.
1	Possível	Sempre que as provas existentes não permitam atribuir a reacção adversa nem ao sangue ou componente sanguíneo nem a causas alternativas.
2	Previsível, Provável	Sempre que existam provas claramente a favor da atribuição da reacção adversa ao sangue ou componente sanguíneo.
3	Demonstrada	Sempre que existam provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável, que permitam atribuir a reacção adversa ao sangue ou componente sanguíneo.

PARTE C

Modelo de confirmação de reacções adversas graves

Serviço de notificação

Identificação do relatório

Data da confirmação (ano/mês/dia)

Data da reacção adversa grave (ano/mês/dia)

Confirmação de reacção adversa grave (Sim/Não)

Nível de imputabilidade (NA, 0-3)

Alteração do tipo de reacção adversa grave (Sim/Não)

Em caso afirmativo, especificar

Evolução clínica (se conhecida)

- Recuperação total
- Sequelas menores
- Sequelas graves
- Morte

PARTE D

Modelo de notificação anual de reacções adversas graves

Serviço de notificação

Período de referência

O presente quadro refere-se a

- Sangue total
- Eritrócitos
- Plaquetas
- Plasma
- Outros

(utilizar um quadro para cada componente)

		Número de unidades disponibilizadas (número total de unidades disponibilizadas com um determinado número de componentes sanguíneos)	Número de reacções adversas graves com um nível de imputabilidade de 0 a 3 após confirmação (ver parte A do anexo II)									
			Número de receptores transfusionados (número total de receptores transfusionados com um determinado número de componentes sanguíneos) (se disponível)	Número de unidades transfusionadas [número total de componentes sanguíneos (unidades) transfusionados durante o período de referência] (se disponível)	Número total notificado	Número de mortes	Não avaliável	Nível 0	Nível 1	Nível 2	Nível 3	
Hemólise imunológica	Devida a incompatibilidade ABO	Total										
		Mortes										
	Devida a outro alo-anticorpo	Total										
		Mortes										
Hemólise não imunológica		Total										
		Mortes										
Infecção bacteriana transmitida pela transfusão		Total										
		Mortes										
Anafilaxia/Hipersensibilidade		Total										
		Mortes										
Lesão pulmonar aguda pós-transfusão Prejuízo		Total										
		Mortes										
Infecção viral transmitida pela transfusão	VHB	Total										
		Mortes										
	VHC	Total										
		Mortes										
	VIH-1/2	Total										
		Mortes										
	Outra (especificar)	Total										
		Mortes										
Infecção parasítica transmitida pela transfusão	Paludismo	Total										
		Mortes										
	Outra (especificar)	Total										
		Mortes										

Púrpura pós-transusão	Total					
	Mortes					
Doença da reacção enxerto-hospedeiro	Total					
	Mortes					
Outras reacções graves (<i>especificar</i>)	Total					
	Mortes					

ANEXO III

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES ADVERSOS GRAVES

PARTE A

Modelo de notificação rápida de Incidentes adversos graves

Serviço de notificação				
Identificação do relatório				
Data da notificação (ano/mês/dia)				
Data do incidente adverso grave (ano/mês/dia)				
Incidente adverso grave, que possa afectar a qualidade e segurança do componente sanguíneo devido a um desvio em termos de:	Discriminação			
	Defeito do produto	Falha do equipamento	Erro humano	Outro (especificar)
Colheita de sangue total				
Colheita por aférese				
Análise das dádivas				
Processamento				
Armazenamento				
Distribuição				
Materiais				
Outros (especificar)				

PARTE B

Modelo de confirmação para Incidentes adversos graves

Serviço de notificação	
Identificação do relatório	
Data da confirmação (ano/mês/dia)	
Data do incidente adverso grave (ano/mês/dia)	
Análise de causas profundas (pormenores)	
Medidas de correcção tomadas (pormenores)	

PARTE C

Modelo de notificação anual para Incidentes adversos graves

Serviço de notificação				
Período de referência	1 de Janeiro a 31 de Dezembro de (ano)			
Número total de unidades de sangue e de componentes sanguíneos processados:				
Incidente adverso grave, que afecta a qualidade e segurança do componente sanguíneo devido a um desvio em termos de:	Número total	Discriminação		
		Defeito do produto	Falha do equipamento	Erro humano
Colheita de sangue total				
Colheita por aférese				
Análise das dádivas				
Processamento				
Armazenamento				
Distribuição				
Materiais				
Outros (especificar)				

APÊNDICE VI

Directiva 2005/62/EC
União Europeia, <http://eur-lex.europa.eu>

DIRECTIVA 2005/62/CE DA COMISSÃO**de 30 de Setembro de 2005****que dá execução à Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita às normas e especificações comunitárias relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE⁽¹⁾, nomeadamente a alínea h) do segundo parágrafo do artigo 29.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2002/98/CE estabelece normas de qualidade e segurança com vista à colheita e análise de sangue humano e de componentes sanguíneos, qualquer que seja o fim a que se destinem e ao seu processamento, armazenamento e distribuição, caso se destinem a transfusões, a fim de assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana.
- (2) No sentido de evitar a transmissão de doenças através do sangue e de componentes sanguíneos e de assegurar um nível equivalente de qualidade e segurança, a Directiva 2002/98/CE prevê o estabelecimento de requisitos técnicos específicos, incluindo normas e especificações comunitárias, relativos ao sistema de qualidade dos serviços de sangue.
- (3) O sistema de qualidade dos serviços de sangue deve respeitar os princípios da gestão da qualidade, da garantia da qualidade e da melhoria contínua da qualidade e abranger o pessoal, as instalações, o equipamento, a documentação, a colheita, a análise, o processamento, o armazenamento e a distribuição, a gestão de contratos, a não-conformidade e a auto-inspecção, o controlo da qualidade, a retirada da circulação de componentes sanguíneos e as auditorias externas e internas.
- (4) A presente directiva estabelece tais requisitos técnicos, que atendem à Recomendação 98/463/CE do Conselho, de 29 de Junho de 1998, respeitante à elegibilidade dos dadores de sangue e plasma e ao rastreio das dadas de sangue na Comunidade Europeia⁽²⁾, à 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⁽³⁾, à Directiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de Outubro de 2003, que estabelece princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano⁽⁴⁾, à Directiva 2004/33/CE da Comissão, de 22 de Março de 2004, que dá execução à Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinadas exigências técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos⁽⁵⁾, a certas recomendações do Conselho da Europa, às monografias da Farmacopeia Europeia, designadamente as respeitantes ao sangue e aos componentes sanguíneos como matérias-primas para o fabrico de especialidades farmacêuticas, às recomendações da Organização Mundial de Saúde e à experiência obtida a nível internacional nestas matérias.

- (5) Para assegurar o máximo grau de qualidade e segurança em relação ao sangue e aos componentes sanguíneos, devem ser elaboradas directrizes em matéria de boas práticas, em apoio ao sistema de qualidade dos serviços de sangue, que atendam às directrizes pormenorizadas referidas no artigo 47.º da Directiva 2001/83/CE, a fim de assegurar que sejam respeitadas as normas necessárias em relação aos medicamentos.
- (6) O sangue e os componentes sanguíneos importados de países terceiros, incluindo os utilizados como matérias de base ou matérias-primas para o fabrico de medicamentos derivados do sangue ou plasma humanos destinados a ser distribuídos na Comunidade, devem observar normas e especificações equivalentes às da Comunidade no que respeita ao sistema de qualidade dos serviços de sangue, tal como estabelecido na presente directiva.
- (7) É necessário especificar que o sangue e todos os componentes sanguíneos que circulem na Comunidade devem estar sujeitos a um sistema de qualidade, devendo os Estados-Membros assegurar, portanto, que, em relação ao sangue e aos componentes sanguíneos provenientes de países terceiros, exista um sistema de qualidade dos serviços de sangue equivalente ao previsto na presente directiva nas fases que precedem a importação.

⁽³⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/27/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

⁽⁴⁾ JO L 262 de 14.10.2003, p. 22.

⁽⁵⁾ JO L 91 de 30.3.2004, p. 25.

⁽¹⁾ JO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

⁽²⁾ JO L 203 de 21.7.1998, p. 14.

- (8) É necessário estabelecer definições comuns da terminologia técnica, a fim de assegurar a aplicação coerente da Directiva 2002/98/CE.
- (9) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do comité criado pela Directiva 2002/98/CE,
- k) «Boas práticas», todos os elementos da prática estabelecida que, no seu todo, conduzem a que o sangue e os componentes sanguíneos finais observem sistematicamente as especificações pré-definidas, bem como à observância de regulamentações específicas;

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «Norma», os requisitos que servem de base de comparação;
- b) «Especificação», a descrição dos critérios que devem ser observados para satisfazer a norma de qualidade em causa;
- c) «Sistema de qualidade», a estrutura organizativa, as responsabilidades, os procedimentos, os processos e os recursos com vista à aplicação da gestão de qualidade;
- d) «Gestão da qualidade», as actividades coordenadas de direcção e controlo de uma organização, no que respeita à qualidade a todos os níveis de um serviço de sangue;
- e) «Controlo da qualidade», a parte de um sistema de qualidade centrada na observância dos requisitos de qualidade;
- f) «Garantia da qualidade», todas as actividades, desde a colheita de sangue até à distribuição, destinadas a assegurar que o sangue e os componentes sanguíneos tenham a qualidade necessária para a finalidade a que se destinam;
- g) «Investigação da origem», o processo de investigação da notificação de uma suspeita de reacção adversa de um receptor na sequência de uma transfusão, a fim de identificar um dador eventualmente implicado;
- h) «Procedimentos escritos», documentos objecto de controlo que descrevem a forma como as operações especificadas devem ser levadas a cabo;
- i) «Sítio móvel», um local temporário ou móvel destinado à colheita de sangue e componentes sanguíneos situado fora de um serviço de sangue, embora controlado por este último;
- j) «Processamento», qualquer fase da preparação de um componente sanguíneo que decorra entre a colheita de sangue e a disponibilização de um componente sanguíneo;
- l) «Quarentena», o isolamento físico de componentes sanguíneos, ou de materiais/reagentes que acabam de dar entrada, durante um período de tempo variável, enquanto se aguarda a aceitação, disponibilização ou rejeição desses mesmos componentes sanguíneos ou materiais/reagentes que acabam de dar entrada;
- m) «Validação», o estabelecimento de provas objectivas documentais de que os requisitos pré-definidos de um determinado procedimento ou processo podem ser cumpridos de forma consistente;
- n) «Qualificação», no âmbito da validação, a acção de verificação de que todo o pessoal, as instalações, o equipamento e os materiais funcionam correctamente e alcançam os resultados pretendidos;
- o) «Sistema informatizado», um sistema que permite a entrada de dados, o seu processamento electrónico e a saída de informação destinada a notificações, ao controlo automático ou à documentação.

Artigo 2.º

Normas e especificações do sistema de qualidade

1. Os Estados-Membros devem assegurar que o sistema de qualidade utilizado em todos os serviços de sangue observe as normas e especificações comunitárias estabelecidas no anexo à presente directiva.
2. A Comissão deve elaborar directrizes relativas à boa prática, em conformidade com o artigo 28.º da Directiva 2002/98/CE, com vista à interpretação das normas e especificações comunitárias referidas no n.º 1. Ao elaborar tais directrizes, a Comissão deve atender plenamente aos princípios e directrizes de boas práticas de fabrico, referidos no artigo 47.º da Directiva 2001/83/CE.
3. Os Estados-Membros devem assegurar que, no que respeita ao sangue e aos componentes sanguíneos importados de países terceiros destinados a ser utilizados ou distribuídos na Comunidade, exista nos serviços de sangue envolvidos nas fases que precedem a importação um sistema de qualidade equivalente ao previsto no artigo 2.º

Artigo 3.º**Transposição**

1. Sem prejuízo do artigo 7.º da Directiva 2002/98/CE, os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar, 31 de Agosto de 2006. Comunicarão à Comissão o texto daquelas disposições, bem como um quadro de correspondência entre as referidas disposições e a presente directiva.

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

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

Artigo 4.º**Entrada em vigor**

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

Artigo 5.º**Destinatários**

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 30 de Setembro de 2005.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO

Normas e especificações do sistema de qualidade**1. INTRODUÇÃO E PRINCÍPIOS GERAIS****1.1. Sistema de qualidade**

1. Deve reconhecer-se que a qualidade é da responsabilidade de todas as pessoas envolvidas nos processos dos serviços de sangue, devendo a gestão assegurar uma abordagem sistemática da qualidade, bem como a execução e manutenção do sistema de qualidade.
2. O sistema de qualidade abrange a gestão da qualidade, a garantia da qualidade, a melhoria contínua da qualidade, o pessoal, as instalações e o equipamento, a documentação, a colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição, o controlo da qualidade, a retirada da circulação dos componentes sanguíneos, as auditorias externas e internas, a gestão dos contratos, a não-conformidade e a auto-inspecção.
3. O sistema de qualidade deve assegurar que todos os processos críticos sejam objecto de instruções adequadas e sejam efectuados em conformidade com as normas e especificações estabelecidas no presente anexo. A gestão deve analisar periodicamente o sistema a fim de verificar a sua eficácia e de introduzir as eventuais medidas de correcção consideradas necessárias.

1.2. Garantia de qualidade

1. Todos os serviços de sangue e os bancos de sangue dos hospitais devem dispor de uma função de garantia da qualidade, interna ou não, para a observância da garantia da qualidade. Essas funções devem abranger todas as questões relacionadas com a qualidade e envolver a análise e aprovação de todos os documentos adequados ligados à qualidade.
2. Todos os procedimentos, instalações e equipamento que possam afectar a qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos devem ser validados antes de serem aplicados e devem ser objecto de revalidações cuja periodicidade deve ser estabelecida na sequência dessas actividades.

2. PESSOAL E ORGANIZAÇÃO

1. O pessoal dos serviços de sangue deve ser suficientemente numeroso para que possa desempenhar as actividades ligadas à colheita, análise, processamento e distribuição de sangue e componentes sanguíneos, devendo igualmente ser formado e considerado competente para o desempenho das respectivas tarefas.
2. Todo o pessoal dos serviços de sangue deve dispor de descrições de tarefas actualizadas que estabeleçam claramente as respectivas missões e responsabilidades. Os serviços de sangue devem atribuir a responsabilidade pela gestão do processamento e pela garantia da qualidade a pessoas diferentes e independentes entre si.
3. Todo o pessoal dos serviços de sangue deve ser objecto de formação inicial e contínua adequada às respectivas tarefas. Devem ser conservados registos da formação. Devem existir programas de formação, os quais devem abranger as boas práticas.
4. O teor dos programas de formação e a competência do pessoal devem ser periodicamente avaliados.
5. Devem existir instruções escritas em matéria de segurança e higiene adaptadas às actividades a desempenhar que observem o disposto na Directiva 89/391/CEE do Conselho ⁽¹⁾ e na Directiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.

3. INSTALAÇÕES**3.1. Observações gerais**

As instalações, incluindo os sítios móveis, devem ser adequadas às actividades a desempenhar e ser mantidas nesse estado. Devem possibilitar a execução do trabalho numa sequência lógica que minimize o risco de erro e permitir a limpeza e manutenção efectivas, a fim de minimizar o risco de contaminação.

⁽¹⁾ JO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

⁽²⁾ JO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

3.2. Zona dos dadores de sangue

Deve existir uma zona destinada a entrevistas pessoais confidenciais e à avaliação das pessoas a fim de determinar a sua elegibilidade para dadores. Esta zona deve estar separada de todas as zonas de processamento.

3.3. Zona de colheita de sangue

A colheita de sangue deve efectuar-se numa zona destinada à recolha segura de sangue dos dadores, adequadamente equipada para o tratamento inicial dos dadores sujeitos a reacções adversas ou a lesões ligadas à dádiva de sangue e deve ser organizada por forma a garantir a segurança quer dos dadores quer do pessoal e a evitar erros no processo de colheita.

3.4. Análise do sangue e zonas de processamento

Deve existir uma zona laboratorial específica destinada às análises, separada da zona de processamento do sangue e dos componentes sanguíneos e apenas acessível a pessoal autorizado.

3.5. Zona de armazenamento

1. As zonas de armazenamento devem possibilitar o armazenamento adequado, seguro e separado de várias categorias de sangue, componentes sanguíneos e materiais, incluindo materiais em quarentena e materiais aprovados, bem como sangue e componentes sanguíneos colhidos respeitando critérios especiais (por exemplo, dádivas autólogas).

2. Devem existir disposições relativas a avarias do equipamento e a falhas de energia na principal instalação de armazenamento.

3.6. Zona de eliminação de resíduos

Deve existir uma zona destinada à eliminação segura de resíduos, de material descartável usado na colheita, análise e processamento e de sangue e componentes sanguíneos rejeitados.

4. EQUIPAMENTO E MATERIAL

1. Todo o equipamento deve ser validado, calibrado e mantido de acordo com a finalidade a que se destina. Devem existir instruções de funcionamento e há que manter registos adequados.

2. O equipamento deve ser seleccionado de forma a minimizar quaisquer riscos para os dadores, o pessoal ou os componentes sanguíneos.

3. Só devem ser utilizados reagentes e materiais provenientes de fornecedores aprovados que observem os requisitos e especificações documentados. Os materiais críticos devem ser aprovados por uma pessoa qualificada para o desempenho dessa tarefa. Sempre que pertinente, os materiais, reagentes e equipamento devem observar os requisitos da Directiva 93/42/CEE do Conselho, relativa aos dispositivos médicos ⁽¹⁾, e da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* ⁽²⁾, ou normas equivalentes, caso a colheita se processe em países terceiros.

4. Os registos de inventário devem ser conservados por um período de tempo aceitável, aprovado pela autoridade competente.

5. Se forem utilizados sistemas informatizados, os procedimentos relativos ao software, ao hardware e às cópias de segurança devem ser periodicamente analisados para assegurar a sua fiabilidade. Devem igualmente ser validados antes de serem utilizados e há que assegurar que se mantenham validados. O hardware e o software devem estar protegidos em relação ao uso ou a alterações não autorizados. O procedimento de cópia de segurança deve evitar a perda ou a deterioração dos dados em situações de indisponibilidade ou de avaria previstas ou imprevistas.

5. DOCUMENTAÇÃO

1. Devem existir e estar actualizados os documentos que estabelecem as especificações, os procedimentos e os registos relativos a todas as actividades desempenhadas pelo serviço de sangue.

2. Os registos devem ser legíveis e podem ser manuscritos, transferidos para um outro suporte, como microfílm, ou ser introduzidos num sistema informatizado.

⁽¹⁾ JO L 169 de 12.7.1993, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 331 de 7.12.1998, p. 1. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

3. Todas as alterações significativas dos documentos devem dar origem a acções imediatas e ser revistas, analisadas e assinadas por uma pessoa autorizada a desempenhar essa tarefa.

6. RECOLHA, ANÁLISE E PROCESSAMENTO DO SANGUE

6.1. Elegibilidade dos dadores

1. Devem ser aplicados e mantidos procedimentos de identificação segura dos dadores, relativos à entrevista de elegibilidade e de avaliação da elegibilidade. Estes procedimentos devem efectuar-se antes de cada dádiva e observar os requisitos estabelecidos nos anexos II e III da Directiva 2004/33/CE.
2. A entrevista dos dadores deve ser efectuada de forma a assegurar a confidencialidade.
3. Os registos sobre a elegibilidade dos dadores e a avaliação final devem ser assinados por um profissional de saúde qualificado.

6.2. Colheita de sangue e componentes sanguíneos

1. O procedimento de colheita de sangue deve ser concebido de forma a assegurar a verificação e registo seguro da identidade do dador, bem como o estabelecimento claro de uma relação entre o dador e o sangue, os componentes sanguíneos ou as amostras de sangue.
2. Os sistemas de sacos esterilizados para a recolha de sangue utilizados na colheita e processamento de sangue e componentes sanguíneos devem ter a marca CE ou observar normas equivalentes, se o sangue e os componentes sanguíneos forem colhidos em países terceiros. No que respeita a todos os componentes sanguíneos, o número de lote de cada saco de recolha de sangue deve ser rastreável.
3. Os procedimentos de colheita de sangue devem minimizar o risco de contaminação microbiana.
4. Na altura da doação, devem ser colhidas amostras laboratoriais que devem ser adequadamente armazenadas antes das análises.
5. O procedimento utilizado para a inserção de etiquetas com o número da dádiva nos registos, sacos para a recolha de sangue e amostras laboratoriais deve ser concebido de forma a evitar qualquer risco de erro de identificação.
6. Após a colheita de sangue, os sacos para a sua recolha devem ser manuseados de forma a preservar a qualidade do sangue, devendo existir uma temperatura de armazenamento e transporte adequada às necessidades de processamento subsequente.
7. Deve existir um sistema que possibilite o estabelecimento de uma relação entre cada dádiva e o sistema de colheita e processamento de que foi alvo.

6.3. Testes laboratoriais

1. Antes de serem utilizados, todos os testes laboratoriais devem ser validados.
2. Todas as dádivas devem ser testadas em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo IV da Directiva 2002/98/CE.
3. Devem existir procedimentos claramente definidos para elucidar resultados discrepantes e assegurar que o sangue e os componentes sanguíneos com resultados repetidamente positivos nos testes serológicos de despistagem das infecções víricas referidas no anexo IV da Directiva 2002/98/CE não possam ser utilizados para fins terapêuticos e sejam armazenados separadamente num local que lhes seja especificamente destinado. Devem efectuar-se os testes confirmatórios adequados. Caso os resultados positivos sejam confirmados, deve proceder-se a uma gestão adequada dos dadores, incluindo a prestação de informação a tais dadores e procedimentos com vista ao seu seguimento.
4. Devem existir dados confirmatórios da adequação de todos os reagentes laboratoriais utilizados nas análises dos dadores e dos componentes sanguíneos.
5. A qualidade dos testes laboratoriais deve ser periodicamente avaliada através da participação num sistema formal de testes de competência, como programas externos de garantia da qualidade.
6. Os testes serológicos em relação aos grupos sanguíneos devem incluir procedimentos para testar grupos específicos de dadores (como os que fazem a sua primeira dádiva ou os com antecedentes de transfusões).

6.4. Processamento e validação

1. Todos os equipamentos e dispositivos técnicos devem ser utilizados de acordo com procedimentos validados.
2. O processamento dos componentes sanguíneos deve envolver procedimentos adequados e validados, incluindo medidas de prevenção do risco de contaminação e de proliferação microbiana nos componentes sanguíneos preparados.

6.5. Rotulagem

1. Em todas as fases, todos os contentores devem ostentar rotulagem que contenha informações pertinentes sobre a sua identidade. Na ausência de um sistema informatizado e validado de controlo do seu estatuto, a rotulagem deve distinguir claramente as unidades aprovadas e não aprovadas de sangue e componentes sanguíneos.
2. O sistema de rotulagem do sangue colhido, dos componentes sanguíneos intermediários e acabados e das amostras deve identificar sem margem para erro o tipo de conteúdo e observar os requisitos de rotulagem e rastreabilidade referidos no artigo 14.º da Directiva 2002/98/CE e na Directiva 2005/61/CE da Comissão (1). O rótulo dos componentes sanguíneos acabados deve observar os requisitos do anexo III da Directiva 2002/98/CE.
3. No que respeita ao sangue e aos componentes sanguíneos autólogos, o rótulo deve igualmente observar o artigo 7.º da Directiva 2004/33/CE, bem como os requisitos adicionais respeitantes às dâdivas autólogas especificados no anexo IV dessa mesma directiva.

6.6. Aprovação do sangue e dos componentes sanguíneos

1. Deve existir um sistema seguro que evite que uma unidade de sangue ou de componentes sanguíneos seja aprovada até que tenham sido observados todos os requisitos obrigatórios estabelecidos na presente directiva. Todos os serviços de sangue devem poder provar que todas as unidades de sangue ou de componentes sanguíneos foram formalmente aprovadas por uma pessoa autorizada. Os registos devem comprovar que, antes da aprovação de um componente sanguíneo, todos os formulários de declaração vigentes, registos médicos pertinentes e resultados das análises observam todos os critérios de aceitação.
2. Antes da aprovação, o sangue e os componentes sanguíneos devem ser mantidos administrativa e fisicamente separados do sangue e componentes sanguíneos já aprovados. Na ausência de um sistema informatizado devidamente validado de controlo da sua situação, os rótulos das unidades de sangue e de componentes sanguíneos devem indicar a situação em matéria de aprovação em conformidade com o ponto 6.5.1.
3. Se o componente acabado não for aprovado devido a um resultado positivo confirmado de um teste de infecção, em conformidade com os requisitos estabelecidos nas secções 6.3.2 e 6.3.3, deve ser efectuada uma verificação que assegure que sejam identificados os outros componentes provenientes da mesma dádiva e os componentes preparados com base em dádivas anteriores do mesmo dador. Deve proceder-se a uma actualização imediata do registo desse dador.

7. ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

1. O sistema de qualidade dos serviços de sangue deve assegurar que os requisitos do armazenamento e distribuição do sangue e dos componentes sanguíneos destinados ao fabrico de medicamentos observem o disposto na Directiva 2003/94/CE.
2. Os procedimentos de armazenamento e distribuição devem ser validados de forma a assegurar a qualidade do sangue e dos componentes sanguíneos durante todo o período de armazenamento e a excluir misturas inadvertidas de componentes sanguíneos. Devem ser definidos procedimentos e especificações escritos relativamente a todas as operações de transporte e armazenamento, incluindo a recepção e a distribuição.
3. O sangue e os componentes sanguíneos autólogos, bem como os componentes sanguíneos colhidos e preparados para fins específicos, devem ser armazenados separadamente.
4. Devem ser mantidos registos adequados do inventário e da distribuição.
5. A embalagem deve preservar a integridade e a temperatura de armazenamento do sangue e dos componentes sanguíneos durante a distribuição e o transporte.
6. A reintegração do sangue e dos componentes sanguíneos no inventário com vista à sua disponibilização subsequente apenas deve ser aceite se estiverem preenchidos todos os requisitos e procedimentos de qualidade estabelecidos pelo serviço de sangue para assegurar a integridade dos componentes sanguíneos.

(1) Ver página 32 do presente Jornal Oficial.

8. GESTÃO DOS CONTRATOS

As tarefas desempenhadas externamente devem estar definidas num contrato escrito específico.

9. NÃO-CONFORMIDADE

9.1. Desvios

Os componentes sanguíneos que não observem as normas requeridas, estabelecidas no anexo V da Directiva 2004/33/CE, apenas devem ser aprovados para transfusão em circunstâncias excepcionais e com o acordo escrito do médico que prescreve e do médico do serviço de sangue.

9.2. Queixas

Todas as queixas e outras informações, designadamente sobre reacções adversas graves e incidentes adversos graves, que possam sugerir a disponibilização de componentes sanguíneos em mau estado devem ser documentadas, cuidadosamente analisadas em relação às causas e, se necessário, dar origem à sua retirada e à aplicação de medidas correctivas para evitar novas ocorrências. Devem existir procedimentos que assegurem que as autoridades competentes sejam adequadamente notificadas em relação às reacções adversas graves e aos incidentes adversos graves em conformidade com os requisitos regulamentares.

9.3. Retirada

1. Deve haver pessoal do serviço de sangue autorizado a avaliar a necessidade da retirada de sangue e componentes sanguíneos e a desencadear e coordenar as acções necessárias.
2. Deve existir um procedimento de retirada efectiva que preveja a descrição das responsabilidades e das medidas a tomar. Tal procedimento deve prever a notificação da autoridade competente.
3. Devem ser tomadas medidas dentro de prazos de tempo pré-estabelecidos, as quais devem incluir o rastreio dos componentes sanguíneos pertinentes e, se aplicável, abranger a investigação da origem. A investigação destina-se a identificar um eventual dador que possa ter contribuído para causar a reacção de transfusão, a identificar os componentes sanguíneos disponíveis provenientes de tal dador e a notificar os destinatários e os receptores dos componentes provenientes desse mesmo dador, caso possam estar em risco.

9.4. Medidas correctivas e preventivas

1. Deve existir um sistema que assegure medidas correctivas e preventivas no que respeita à não-conformidade e a problemas de qualidade dos componentes sanguíneos.
2. Os dados devem ser analisados sistematicamente de forma a identificar problemas de qualidade que possam requerer medidas correctivas ou tendências negativas que possam carecer de medidas preventivas.
3. Todos os erros e acidentes devem ser documentados e investigados a fim de identificar problemas do sistema que devam ser corrigidos.

10. AUTO-INSPECÇÃO, AUDITORIAS E MELHORAMENTOS

1. Devem existir sistemas de auto-inspecção ou de auditoria de todas as partes das operações para verificar a observância das normas estabelecidas no presente anexo. Estes sistemas devem ser aplicados periodicamente, de forma independente e de acordo com procedimentos aprovados por pessoas formadas e competentes.
2. Todos os resultados devem ser documentados e as medidas correctivas e preventivas adequadas devem ser tomadas.



APÊNDICE VII

Directiva 98/463/EC
União Europeia, <http://eur-lex.europa.eu>

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

CONSELHO

RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO

de 29 de Junho de 1998

respeitante à elegibilidade dos dadores de sangue e plasma e ao rastreio das dádavas de sangue na Comunidade Europeia

(98/463/CE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o n.º 4, segundo travessão, do seu artigo 129.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu⁽¹⁾,

- (1) Considerando que, nos termos da alínea o) do artigo 3.º do Tratado, a acção da Comunidade implica uma contribuição para a realização de um elevado nível de protecção da saúde;
- (2) Considerando que a comunicação da Comissão, de 21 de Dezembro de 1994, sobre segurança e auto-suficiência em sangue na Comunidade Europeia, assinalou a necessidade de uma estratégia em matéria de sangue que reforce a confiança na segurança da cadeia de transfusão de sangue e promova a auto-suficiência na Comunidade;
- (3) Considerando que, em resposta à comunicação da Comissão, o Conselho adoptou a Resolução, de 2 de Junho de 1995, relativa à segurança das transfusões e à auto-suficiência da Comunidade em sangue⁽²⁾;
- (4) Considerando que o Conselho adoptou a Resolução, de 12 de Novembro de 1996, relativa à estratégia de segurança das transfusões e à auto-suficiência da Comunidade Europeia em sangue⁽³⁾;

- (5) Considerando que nas resoluções sobre segurança e auto-suficiência em sangue na Comunidade Europeia⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾, o Parlamento Europeu salientou a importância de garantir o mais elevado nível de segurança na selecção dos dadores e testes efectuados às dádavas, bem como o princípio das dádavas voluntárias não remuneradas, tendo reiterado o seu apoio constante a este objectivo de auto-suficiência da Comunidade;
- (6) Considerando que a Directiva 89/381/CEE⁽⁸⁾ tornou o âmbito de aplicação da legislação respeitante às especialidades farmacêuticas extensivo à garantia de qualidade, à segurança e à eficácia das especialidades farmacêuticas preparadas industrialmente a partir de sangue ou plasma humanos; que essa directiva, em si, não se aplica ao sangue total, ao plasma ou às células hemáticas de origem humana;
- (7) Considerando que a utilização terapêutica de sangue e medicamentos derivados de sangue e plasma humanos contribui significativamente para salvar vidas e traz benefícios consideráveis a quem sofra de perturbações crónicas de foro hematológico; que, todavia, apesar do seu considerável valor terapêutico,

⁽¹⁾ JO C 268 de 4. 10. 1993, p. 29.

⁽²⁾ JO C 329 de 6. 12. 1993, p. 268.

⁽³⁾ JO C 141 de 13. 5. 1996, p. 131.

⁽⁴⁾ JO C 249 de 25. 9. 1995, p. 231.

⁽⁵⁾ Directiva 89/381/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas e que prevê disposições especiais para os medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos (JO L 181 de 28. 6. 1989, p. 44).

⁽¹⁾ JO C 138 de 4. 5. 1998, p. 139.

⁽²⁾ JO C 164 de 30. 6. 1995, p. 1.

⁽³⁾ JO C 374 de 11. 12. 1996, p. 1.

- o sangue, os componentes sanguíneos e os derivados de sangue e plasma podem transmitir doenças infecciosas;
- (8) Considerando que a disponibilidade de sangue e plasma utilizados para fins terapêuticos e como produto de base no fabrico de medicamentos depende da vontade e da generosidade dos cidadãos da Comunidade que estejam dispostos a contribuir com a sua dádiva;
- (9) Considerando que a dádiva deve ser voluntária e não remunerada;
- (10) Considerando que, em relação à utilização do sangue ou do plasma como matéria-prima no fabrico de especialidades farmacêuticas, o artigo 3º da Directiva 89/381/CEE contempla as medidas abrangidas pela alteração das exigências relativas aos ensaios prevista no artigo 6º daquela directiva, a serem tomadas pelos Estados-membros para evitar a transmissão de doenças infecciosas, incluindo a aplicação das monografias da Farmacopeia Europeia e as medidas recomendadas pelo Conselho da Europa e pela Organização Mundial da Saúde (OMS), sobretudo em matéria de selecção e controlo dos dadores de sangue e plasma, bem como as medidas destinadas a promover a auto-suficiência da Comunidade em sangue ou plasma humanos e a incentivar as dádivas voluntárias não remuneradas de sangue e plasma;
- (11) Considerando que, no momento da colheita de sangue total ou de plasma, nem sempre é possível conhecer a dádiva que poderá ser usada no fabrico de produtos derivados de sangue ou de plasma e a dádiva que se destina a transfusões;
- (12) Considerando que todo o sangue e plasma utilizados para fins terapêuticos, quer se trate de transfusões quer de fabrico de medicamentos preparados industrialmente, devem proceder de pessoas cujo estado de saúde seja tal que não sofra efeitos prejudiciais em consequência da dádiva e que o risco de transmissão de doenças infecciosas seja minimizado; que cada dádiva de sangue deve ser analisada segundo normas que assegurem que foram tomadas todas as medidas necessárias para proteger a saúde dos cidadãos da Comunidade que são receptores de sangue e produtos sanguíneos;
- (13) Considerando que os sistemas de transfusão de sangue nos Estados-membros existem para servir os cidadãos, pelo que se torna necessário garantir a sua confiança na segurança destes sistemas;
- (14) Considerando que existem disparidades nas políticas e nas práticas dos Estados-membros relativamente à selecção de dadores e ao rastreio das dádivas na Comunidade por razões epidemiológicas, históricas e culturais;
- (15) Considerando que, para garantir o aprovisionamento suficiente para efeitos clínicos, é essencial a cooperação entre os Estados-membros, por forma a ultrapassar essas disparidades e a gerar a confiança mútua em todos os aspectos da segurança da cadeia de transfusão de sangue;
- (16) Considerando que a elegibilidade de uma pessoa para dar sangue e plasma é uma componente essencial da segurança do sangue e dos produtos sanguíneos;
- (17) Considerando que se devem obter informações dos potenciais dadores com base num questionário escrito, que pode variar de Estado-membro para Estado-membro, destinado a identificar comportamentos de risco e doenças conhecidas;
- (18) Considerando que é essencial tomar todas as medidas destinadas a proteger a saúde de quem dá sangue ou plasma e a minimizar o perigo de transmissão de doenças infecciosas pelo sangue e pelos produtos sanguíneos;
- (19) Considerando que a convergência das práticas, em toda a Comunidade, na aceitação de dadores, no rastreio das dádivas e no registo dos dados pertinentes contribuirá para aumentar a confiança na segurança das dádivas de sangue e de plasma e dos processos de transfusão; que, para obter essa convergência das práticas, é necessário adoptar medidas a nível da Comunidade;
- (20) Considerando que as medidas a nível da Comunidade devem ter em conta as directivas, recomendações e normas existentes em matéria de sangue, tanto ao nível nacional como internacional, nomeadamente as normas da OMS e do Conselho da Europa;
- (21) Considerando que, de acordo com o princípio de subsidiariedade todas as medidas novas tomadas em domínios que não sejam das atribuições exclusivas da Comunidade, tais como a elegibilidade dos dadores e a análise das dádivas, só podem ser tomadas pela Comunidade se e na medida em que os objectivos da acção encarada, devido à dimensão ou aos efeitos da acção prevista, possam ser melhor alcançados ao nível comunitário do que ao nível dos Estados-membros; que, consequentemente, se torna necessário introduzir recomendações acordadas em comum sobre a elegibilidade dos dadores e a análise das dádivas, de modo a contribuir para a segurança das dádivas de sangue e de plasma e para a protecção da saúde dos dadores, a permitir que os cidadãos confiem na segurança da cadeia transfusional, em especial quando se deslocam na Comunidade, e a contribuir para alcançar o objectivo da auto-suficiência, conforme previsto na legislação comunitária;

- (22) Considerando, contudo, que, desde que respeitem o disposto no Tratado ou as medidas adoptadas por força deste, os Estados-membros podem manter ou introduzir exigências para além dos critérios essenciais recomendados na presente recomendação e continuam a ser responsáveis pelas decisões relativas à importação e exportação de sangue e plasma provenientes de dádavas;
- (23) Considerando que, de acordo com o princípio da proporcionalidade, os meios a desenvolver a nível comunitário para promover práticas correctas e assegurar a coerência em toda a Comunidade em matéria de elegibilidade de dadores de sangue e de plasma e de rastreio das dádavas de sangue devem ser proporcionais ao objectivo pretendido; que o meio adequado para tal acção a nível comunitário é adoptar recomendações do Conselho, nos termos do artigo 129º do Tratado; que essas recomendações devem ser congruentes com a Directiva 89/381/CEE;
- (24) Considerando que as recomendações sobre a elegibilidade de dadores e as exigências relativas às análises requeridas fazem parte de uma estratégia destinada a aumentar a segurança na cadeia de transfusão do sangue, que inclui também a inspecção e acreditação de centros de colheita de sangue, requisitos relacionados com a garantia de qualidade dos processos envolvidos, a utilização óptima do sangue e dos produtos sanguíneos, a hemovigilância e a sensibilização da população;
- (25) Considerando que é necessário que a Comunidade disponha dos melhores pareceres científicos possíveis relativamente à segurança do sangue e dos produtos sanguíneos e que prevaleça o princípio da precaução sempre que não se disponha de provas científicas dessa segurança;
- (26) Considerando que 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 (1) estabelece requisitos especiais para o tratamento de dados relativos à saúde,

RECOMENDA:

1. Definições

Para efeitos da presente recomendação, os Estados-membros deverão atribuir aos termos referidos no anexo I o significado que nele lhes é dado.

(1) JO L 281 de 23. 11. 1995, p. 31.

2. Prestação de informações a candidatos a dadores

Os Estados-membros deverão assegurar que a todos os candidatos a dadores de sangue ou plasma sejam proporcionados os elementos seguintes:

2.1. Para informação dos dadores

- a) Material didáctico preciso mas compreensível sobre a natureza essencial do sangue, dos produtos dele derivados e dos importantes benefícios das dádavas de sangue e de plasma para os doentes;
- b) As razões pelas quais se pede a história clínica, um exame físico e a análise das dádavas; informação sobre o risco de doenças infecciosas que podem ser transmitidas pelo sangue e pelos produtos sanguíneos; indícios e sintomas de VIH/SIDA e hepatite e o significado do «consentimento esclarecido», auto-exclusão e exclusão temporária e permanente;
- c) As razões pelas quais não devem fazer uma dádiva que possa ser prejudicial para a sua própria saúde;
- d) As razões pelas quais não devem fazer uma dádiva que ponha os receptores em risco, como no caso de comportamento sexual não seguro, VIH/SIDA, hepatite, toxicod dependência e uso e abuso de medicamentos;
- e) A possibilidade de mudar de ideias antes de proceder à dádiva, sem embaraço ou desconforto indevidos;
- f) Informação sobre a possibilidade de livremente se retirar ou auto-excluir, a qualquer momento, durante o processo de dádiva;
- g) A oportunidade de fazer perguntas a qualquer momento;
- h) A garantia de que, caso os resultados do teste revelem indícios de qualquer patologia, serão informados e excluídos da dádiva, tal como recomendado nos pontos B e C do anexo II, para a sua própria segurança e para a segurança dos potenciais receptores; os candidatos a dadores que se oponham a receber essa informação deverão ser excluídos do processo de dádiva;
- i) Informações específicas quanto à natureza dos procedimentos a seguir na dádiva e os riscos a ela associados para quem pretenda participar em dádavas de sangue total ou programas de aférese.

2.2. Confidencialidade

- a) Informação sobre as medidas tomadas para garantir a confidencialidade de todas as informações relacionadas com a saúde fornecidas ao

pessoal de saúde, dos resultados das análises das dádivas, bem como de uma eventual traçabilidade futura da dádiva;

- b) A garantia de confidencialidade de todas as entrevistas com candidatos a dadores;
- c) A faculdade de, por um processo confidencial de auto-exclusão, solicitar ao centro de colheitas de sangue e de plasma que não use as suas dádivas.

3. Informações exigidas aos candidatos a dadores

Os Estados-membros deverão garantir que, uma vez manifestada a vontade de dar sangue ou plasma, o candidato a dador forneça ao centro de colheitas de sangue e plasma os elementos seguintes:

3.1. Identificação

Meios adequados de identificação de que constem o nome (nome próprio e apelido), a morada e a data de nascimento ou meios alternativos que permitam uma identificação exacta e única de cada dador;

3.2. História clínica

- a) Dados sobre a sua saúde e história clínica, incluindo todas as características comportamentais que possam contribuir para identificar e excluir pessoas cuja dádiva possa apresentar riscos para a sua própria saúde ou de transmissão de doenças a terceiros, recolhidos através de um questionário escrito que atenda aos critérios recomendados no anexo II e de uma entrevista pessoal com um membro do pessoal de cuidados de saúde;
- b) A assinatura do dador junto do membro do pessoal de cuidados de saúde que realizou as entrevistas sobre o questionário ao dador, ou em declaração separada, a fim de atestar que o material didáctico fornecido foi lido e compreendido, foi possível fazer perguntas e foram recebidas respostas satisfatórias; declarar que dá o seu acordo a que a sua dádiva de sangue ou de plasma possa ser utilizada por doentes que necessitem de uma transfusão ou de produtos sanguíneos no país da dádiva, ou noutro país para o qual seja transferida, de acordo com a legislação do país onde a dádiva foi efectuada, especialmente no que respeita ao destino da mesma; e dar o seu consentimento esclarecido de que pretende prosseguir o processo de dádiva.

4. Registo de dadores

Os Estados-membros deverão assegurar o estabelecimento de um sistema de identificação/registo de dadores que:

4.1. Identificação do centro de colheitas

Permita que seja atribuída uma identificação única a cada centro de colheitas de cada Estado-membro;

4.2. Identificação e registo do dador

- a) Registe as informações respeitantes à identificação de candidatos a dadores num sistema manual ou automatizado que permita a sua verificação sempre que se efectue uma dádiva;
- b) Assegure a manutenção dos registos sobre os dadores e candidatos a dadores, de forma a garantir uma identificação única, a proteger a identidade do dador contra um acesso não autorizado a informações confidenciais, mas facilitando a futura traçabilidade de todas as dádivas;
- c) Permita a inclusão de informações relacionadas com reacções adversas dos dadores à dádiva e as razões que impeçam uma pessoa de fazer uma dádiva, quer temporária quer permanentemente, mas assegurando simultaneamente a respectiva confidencialidade.

5. Elegibilidade dos dadores

Para garantir a elegibilidade das pessoas aceites como dadores de sangue e plasma, os Estados-membros deverão garantir que:

5.1. Critérios de elegibilidade relativos à aceitação de dadores de sangue total e de dadores de componentes por aférese

- a) Os critérios gerais de aceitação de dadores de sangue e de plasma sejam afixados em todos os centros de colheitas e que sejam transmitidas aos dadores mensagens claras quanto à importância da sua vontade de dar, mas também quanto à importância dos critérios de aceitação;
- b) As respostas às perguntas formuladas no questionário escrito e/ou na entrevista pessoal proporcionem a necessária confiança de que a dádiva não prejudicará a saúde de um futuro receptor dos produtos derivados dessa dádiva;
- c) O candidato a dador preencha os requisitos físicos recomendados na parte A do anexo II, por forma a que a dádiva não tenha efeitos deletérios para a sua saúde;
- d) A elegibilidade do candidato a dador seja determinada antes de cada sessão de dádiva;
- e) O recurso a dadores «dádivas dirigidas» seja progressivamente eliminado;

- f) Em caso de dúvida sobre a elegibilidade de um candidato a dador, um médico responsável dê a sua autorização por escrito de que o candidato é aceite.

5.2. Critérios de exclusão de dadores de sangue total e dadores de componentes por aférese

Quem quer que apresente qualquer das condições e características enumeradas nas partes B e C do anexo II deve ser declarado permanente ou temporariamente ineligível para dar sangue e plasma;

5.3. Registos de exclusões

Os centros de colheitas conservem um registo de todas as suspensões de candidatos a dadores, quer permanentes quer temporárias, incluindo os respectivos motivos.

6. Protecção de dados

Os Estados-membros deverão garantir a confidencialidade das informações médicas sensíveis sobre os candidatos a dadores, nos termos da Directiva 95/46/CE, e, nomeadamente:

- Garantir 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, assim como a transferência de informações;
- Garantir a existência de procedimentos para solucionar discrepâncias de dados;
- Impedir a revelação não autorizada dessas informações, assegurando simultaneamente a traçabilidade das dádivas.

7. Volumes e intervalos de tempo

Para proteger a segurança dos dadores, os Estados-membros deverão garantir que:

- Os volumes de sangue e plasma colhidos não sejam superiores aos valores recomendados no anexo III;
- Os intervalos de tempo entre dádivas não sejam inferiores aos recomendados no anexo III;
- O dador disponha de uma consulta médica no caso de consequências adversas relacionadas com a dádiva.

8. Análise de amostras de dádivas de sangue

A fim de garantir a segurança de todas as dádivas de sangue e de plasma, os Estados-membros deverão:

- Garantir que, de todas as dádivas de sangue ou plasma, quer as destinadas a transfusão quer as destinadas ao fabrico de medicamentos preparados industrialmente, se analise uma amostra para detectar doenças transmissíveis pelo sangue ou plasma, utilizando testes de rastreio aprovados, a fim de eliminar unidades que são repetidamente reactivas;
- Garantir que todas as dádivas de sangue e de plasma foram consideradas não reactivas antes da utilização no que respeita aos marcadores de doenças transmissíveis enumerados no anexo IV;
- Exigir uma nova análise das amostras de sangue que se tenham revelado reactivas num teste de rastreio inicial, tendo em conta o algoritmo indicativo fixado no anexo V.

9. Medidas complementares

Os Estados-membros deverão:

- Garantir a existência de disposições apropriadas no centro de colheitas para aconselhar, quando necessário, os candidatos a dadores excluídos;
- Encorajar a colheita, análise e avaliação de dados epidemiológicos relativos aos dadores e às dádivas, a fim de melhorar a segurança das transfusões de sangue;
- Tomar todas as medidas necessárias para a divulgação da presente recomendação a todas as partes interessadas e, em especial, aos centros de colheita de sangue nos respectivos territórios;
- Tomar todas as medidas necessárias para incentivar as dádivas voluntárias e não remuneradas de sangue ou de plasma e apoiar plenamente os esforços do Conselho da Europa neste domínio; ter em conta a seguinte definição do Conselho da Europa de dádiva voluntária e não remunerada:

«Uma dádiva é considerada voluntária e não remunerada se a pessoa em causa der sangue, plasma ou componentes celulares de livre vontade e não receber nenhuma remuneração sob a forma de dinheiro ou sob outra forma que possa ser considerada uma substituição de dinheiro. Tal inclui a dispensa de trabalho por tempo superior ao normalmente necessário à dádiva e à deslocação. São compatíveis com as dádivas voluntárias não remuneradas pequenos presentes, refeições ligeiras e o reembolso das despesas directas de viagem.»

CONVIDA A COMISSÃO:

- a preparar relatórios sobre a aplicação destas recomendações e a submeter a uma análise permanente as

- matérias nelas contidas, a fim de apresentar as propostas de revisão e actualização necessárias; a associar peritos nacionais de todos os Estados-membros à preparação dessas propostas,
- a promover prioritariamente, à luz de estudos científicos, trabalhos acerca dos efeitos potenciais sobre a saúde, resultantes da inobservância dos limites de volume máximos e dos intervalos de tempo mínimos entre dádivas, fixados no anexo III, a fim de determinar, nomeadamente, a existência ou inexistência de efeitos prejudiciais para a saúde que possam resultar da colheita, por aférese, de volumes anuais de plasma superiores aos recomendados nas directrizes internacionais existentes; e a realizar trabalhos para definir limites comuns de volume e frequência para outros tipos de aférese,
 - a propor, sempre que necessário, terminologia comum a fim de aprofundar a estratégia comunitária em matéria de auto-suficiência e segurança dos produtos sanguíneos,
 - a analisar, no mais curto prazo e em estreita colaboração com os Estados-membros, todos os aspectos relacionados com a utilização para rastreio de técnicas de amplificação do genoma (GAT), inclusive por reacção de polimerização em cadeia (PCR), a fim de evitar a disseminação das doenças transmissíveis por transfusão sanguínea.

Feito no Luxemburgo, em 29 de Junho de 1998.

Pelo Conselho

O Presidente

R. COOK

ANEXO I

TERMINOLOGIA COMUM

Sangue	Sangue total extraído de um único dador e tratado quer para transfusão quer para fabrico de produtos dele derivados.
Produto sanguíneo	Qualquer produto terapêutico derivado de sangue ou plasma humanos.
Componente sanguíneo	Componentes terapêuticos do sangue (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas, plasma) que podem ser preparados por centrifugação, filtração e congelamento, usando a metodologia convencional dos bancos de sangue.
Medicamento derivado de sangue ou de plasma	A mesma aceção que na Directiva 89/381/CEE.
Dador	Uma pessoa saudável, com bons antecedentes médicos, que dê voluntariamente sangue ou plasma para fins terapêuticos.
Candidato a dador	Toda e qualquer pessoa que se apresente num centro de colheitas de sangue ou plasma e declare ser seu desejo dar sangue ou plasma.
Dador de primeira vez	Toda e qualquer pessoa que nunca tenha dado sangue ou plasma.
Dador esporádico	Toda e qualquer pessoa que já tenha dado sangue, no mesmo centro de colheitas, mas não nos dois anos anteriores.
Dador regular	Toda e qualquer pessoa que periodicamente (ou seja, nos últimos dois anos) dê sangue ou plasma no mesmo centro de colheitas, respeitando os intervalos de tempo mínimo.
Dador de dádivas dirigidas	Dador seleccionado pelo doente que vai ser submetido a uma terapia que envolva transfusão de sangue.

ANEXO II

PRINCIPAIS CRITÉRIOS PARA A ACEITAÇÃO OU EXCLUSÃO DE DADORES DE SANGUE E DE PLASMA

A: Critérios físicos para a aceitação de dadores de sangue e de plasma, para sua própria protecção

Idade

Os dadores de sangue e plasma devem ter entre 18 e 65 anos de idade. A aceitação de dadores de primeira vez com idades compreendidas entre os 60 e os 65 anos fica à discrição do médico responsável. Os dadores esporádicos podem continuar a dar sangue ou plasma após os 65 anos, mediante autorização dada anualmente pelo médico responsável.

Relativamente ao sangue total, podem ser aceites dadores com 17 anos que não sejam considerados menores de um ponto de vista legal; de outro modo, é necessário consentimento escrito, segundo a legislação aplicável.

Peso

O peso mínimo dos dadores que podem dar sangue total ou plasma é de 50 kg.

Tensão arterial

A pressão arterial sistólica não deve ser superior a 180 mm de mercúrio e a pressão diastólica não deve ser superior a 100 mm de mercúrio.

Pulso

O pulso deve ser regular e estar compreendido entre 50 e 110 batimentos por minuto. Os candidatos sujeitos a treino desportivo intenso e que tenham uma frequência cardíaca inferior a 50 batimentos por minuto podem ser aceites.

Hemoglobina

A concentração de hemoglobina deve ser determinada no momento da dádiva, não devendo ser inferior a 12,5 g/100 ml, relativamente às mulheres, e a 13,5 g/100 ml, relativamente aos homens (ou valores equivalentes expressos em mmol/l).

ou

Hematócrito

O volume globular (hematócrito) deve ser determinado no momento da dádiva, não devendo ser inferior a 38 % para as mulheres e 40 % para os homens. Para dadores de plasma para aférese, o valor mínimo deverá ser de 38 %.

Para plasmaférese unicamente

O valor das proteínas totais não deverá ser inferior a 60 g por litro.

B: Critérios de exclusão de dadores de sangue e plasma, para sua própria protecção

Se os candidatos a dadores se encontrarem ou se tiverem encontrado numa das condições abaixo indicadas, um médico qualificado do centro de colheitas de sangue poderá considerar a possibilidade de os declarar temporária ou permanentemente ineligíveis para dar sangue ou plasma, para protecção da sua própria saúde.

1. *Exclusão permanente*

- Doenças auto-imunes
- Doenças cardiovasculares
- Doenças do sistema nervoso central
- Doenças malignas
- Diátese hemorrágica
- Síncopes ou convulsões
- Doenças gastro-intestinais, hematológicas, metabólicas, respiratórias ou renais graves ou crónicas, não incluídas nas categorias anteriores

2. Exclusão temporária

Inelegível durante nove meses

- Gravidez (após o parto)
- Aborto

Inelegível (por um período variável)

- Prática de desportos perigosos
- Emprego susceptível de causar problemas pouco depois da dádiva de sangue
- Outros motivos

C: Critérios de exclusão de dadores de sangue e plasma, para protecção do receptor

Se os candidatos a dadores se encontrarem ou se tiverem encontrado num das condições abaixo referidas, um médico qualificado do centro de colheitas de sangue poderá considerar a possibilidade de os declarar temporária ou permanentemente inelegíveis para dar sangue ou plasma, para protecção dos potenciais receptores.

1. Exclusão permanente

- Doenças auto-imunes
- Doenças infecciosas — pessoas que sofram ou tenham sofrido de:
 - Babesiose
 - Hepatite B (HBsAg comprovadamente positivo)
 - Hepatite C
 - Hepatite infecciosa (de etiologia desconhecida)
 - VIH/SIDA
 - HTLV I/II
 - Lepra
 - Kala Azar (leishmaniose)
 - Febre Q
 - Sífilis
 - *Trypanosoma cruzi* (doença de Chagas)
- Doenças malignas
- EETs (ou antecedentes na família genética)
- Alcoolismo crónico
- Receptor de transplantação da córnea/dura-mater
- Diabetes, se tratados com insulina
- Consumo de drogas por via intravenosa (iv)
- Receptor de extracto hipofisário de origem humana (por exemplo, hormona de crescimento humana)
- Pessoas cujo comportamento sexual implique um elevado risco de transmissão de doenças infecciosas, incluindo pessoas que tenham tido relações sexuais em troca de dinheiro ou de droga

2. Exclusão temporária

2.1. Inelegível por dois anos

- Tuberculose (após o paciente ter sido declarado curado)
- Toxoplasmose (após recuperação e na ausência de anticorpos IgM)
- Brucelose (após plena recuperação)

2.2. Inelegível durante um ano

- Exposição acidental a sangue ou a instrumentos contaminados com sangue
- Acupunctura (não realizada por um profissional qualificado)
- Endoscopia
- Tratamento que envolva o uso de cateteres
- Transusão sanguínea ou grande cirurgia
- Transplante de tecidos ou células
- *Body piercing*
- Alergia medicamentosa, em especial alergia à penicilina (após a última exposição)
- Tatuagem
- Contacto íntimo com pessoas infectadas com hepatite B ou C
- Vacina anti-rábica (se tiver sido administrada após exposição)

- 2.3. Inelegível durante seis meses
 - Mononucleose infecciosa (após recuperação)
- 2.4. Inelegível durante quatro semanas
 - Após administração de vacinas víricas vivas atenuadas
- 2.5. Inelegível durante duas semanas
 - Doenças infecciosas pouco importantes
- 2.6. Inelegível durante uma semana
 - Pequena cirurgia
- 2.7. Inelegível durante 72 horas
 - Na sequência da administração de vacinas (dessensibilização)
- 2.8. Inelegível durante 48 horas
 - Tratamento por dentista ou assistente de dentista
 - Na sequência de administração de vacinas mortas/víricas inactivadas/bacterianas e de rickettsias
 - Vacina anti-rábica (administração variável)
- 2.9. Inelegível (durante um período variável)
 - Hepatite A
 - Medicamentos
 - Malária (não se aplica aos dadores para plasmáfereze)
 - Doenças tropicais (outras)

Podem existir outros motivos para a exclusão temporária de um dador para protecção do receptor. A determinação do período de exclusão fica ao critério de um médico qualificado do centro de colheitas de sangue.

ANEXO III

DÁDIVAS DE SANGUE TOTAL E DE PLASMA

Volumes máximos e intervalos mínimos entre dádivas recomendados

Sangue total

Volume máximo	por dádiva	500 ml
	por período consecutivo de 12 meses	3 litros
Intervalo mínimo entre dádivas		8 semanas

Plasmaférese automatizada

Volume máximo (excluindo o anticoagulante) por dádiva	650 ml
Intervalo mínimo entre dádivas	Deveriam decorrer pelo menos dois dias entre as dádivas. Não deveriam ser permitidas mais do que duas dádivas por cada período de sete dias.

As directrizes existentes a nível internacional no domínio do sangue recomendam um volume máximo de 15 litros de plasma por ano, colhida através da plasmaférese automatizada; não existem dados científicos comprovativos da existência ou não de efeitos prejudiciais à saúde decorrentes de um volume de colheita superior. Esta área deveria ser prioritária para o estudo científico.

Ao avaliar os volumes individualmente adequados, dever-se-ão ter igualmente em conta características físicas como o sexo e o peso.

ANEXO IV

NÚCLEO OBRIGATÓRIO DE TESTES DE RASTREIO PARA TODAS AS AMOSTRAS SANGUÍNEAS PROVENIENTES DE DÁDIVAS TANTO DE SANGUE TOTAL COMO DE PLASMA

Anticorpos do vírus da Hepatite C	Anti-HCV
Anticorpos do vírus 1 da imunodeficiência humana	Anti-VIH 1
Anticorpos do vírus 2 da imunodeficiência humana	Anti-VIH 2
Antigénio de superfície da Hepatite B	HBsAg

Grupo ABO ^(A) ^(B)

Tipo Rh ^(A) ^(B)

Malária ^(B) relativamente a viajantes para zonas endémicas (a menos que o risco de transmissão da malária seja excluído mediante um período de exclusão de três anos dessas pessoas)

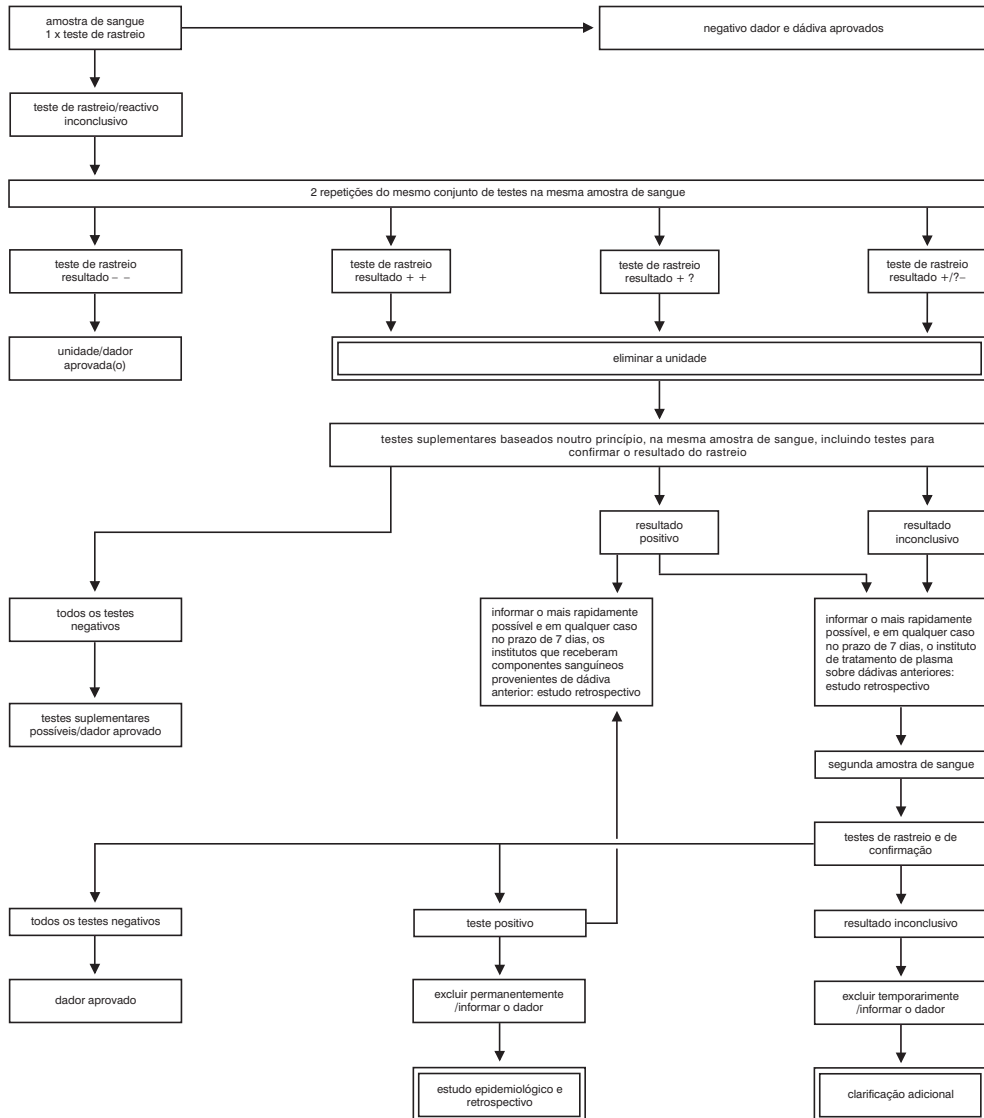
Treponema pallidum (sífilis) ^(B)

^(A) Se o grupo sanguíneo de um dador de sangue já conhecido, que tenha sido determinado previamente e verificado a partir de duas dádivas diferentes, puder ser transferido com segurança para a etiqueta do componente sanguíneo mediante um sistema informatizado e automatizado validado, não é necessário repetir a determinação dos grupos ABO e Rh em todas as dádivas. Nesse caso, o grupo sanguíneo do dador deverá ser verificado periodicamente.

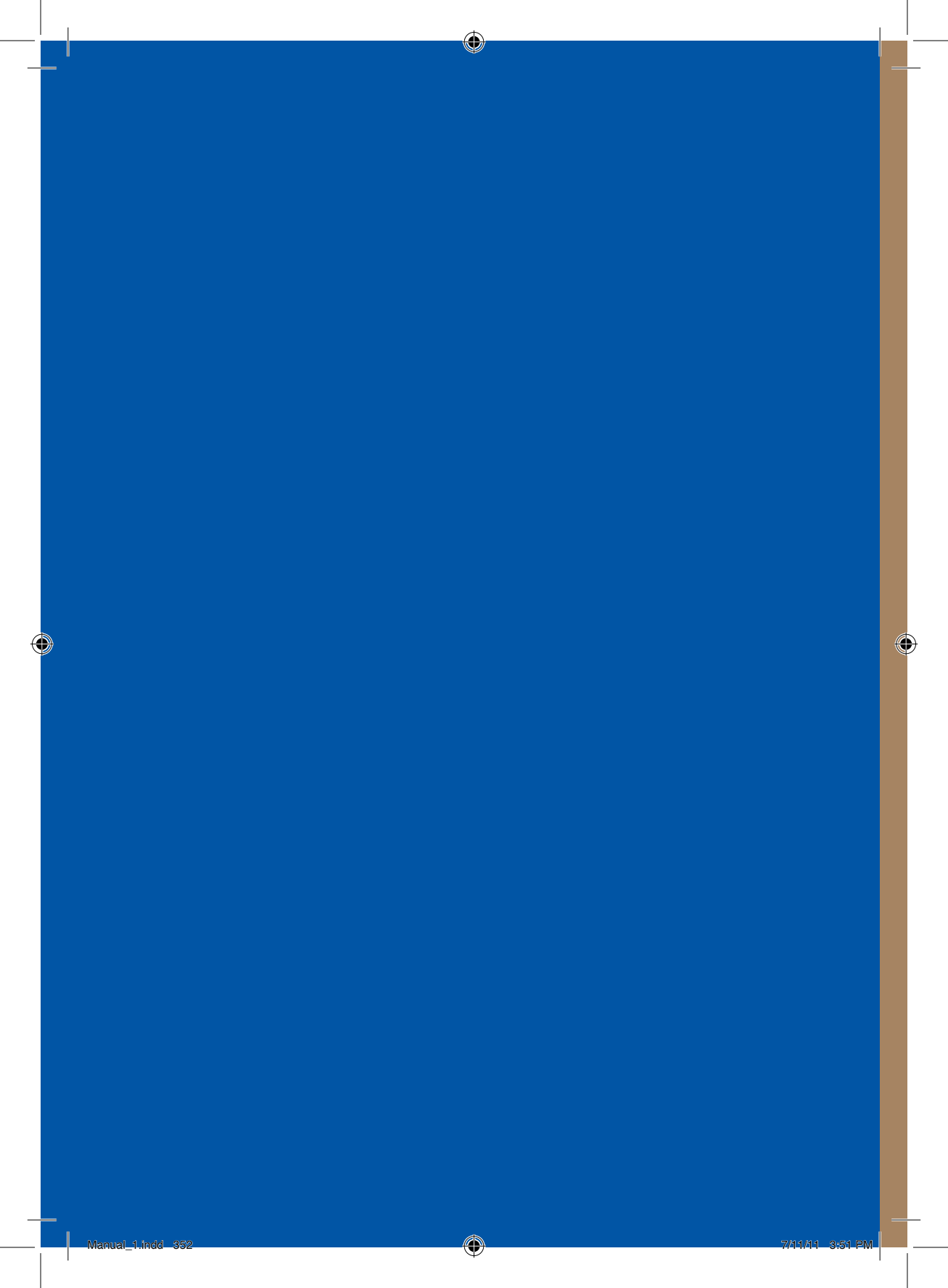
^(B) Não exigido relativamente ao plasma para aférese destinado unicamente para fraccionamento.

ANEXO V

Algoritmo indicativo para a interpretação de resultados reactivos em testes de rastreio relativamente à utilização clínica de dádivas e de resultados reactivos em testes complementares/de confirmação relativamente à exclusão de dadores







GLOSSÁRIO



Aférese

Método de obtenção de um ou mais componentes sanguíneos por processamento mecânico de sangue total no qual os componentes residuais do sangue são devolvidos ao dador durante ou no final do processo.

Angariação de dadores

Todas as actividades dirigidas para a angariação de dadores.

Associação de dadores

Associação estabelecida por dadores de forma a unir os seus interesses. Algumas associações estão envolvidas na angariação de dadores.

Auto-exclusão

O dador decide após a dádiva que a esta não deve ser usada para transfusão. Por favor comparar com auto-suspensão.

Auto-suspensão

O dador decide antes da dádiva que não é elegível para doar. Por favor comparar com auto-exclusão.

Banco de sangue hospitalar

Unidade hospitalar que armazena e distribui e pode realizar testes de compatibilidade a sangue e componentes sanguíneos exclusivamente para uso nas instalações hospitalares, incluindo actividades de transfusão que decorrem no hospital. Por favor compare com “Serviço de Sangue hospitalar”.

Componente sanguíneo

Componentes terapêuticos do sangue (eritrócitos, glóbulos brancos, plaquetas, plasma) que podem ser preparados para centrifugação, filtragem e congelamento usando metodologia convencional de banco de sangue.

Dádiva

Resultado da colheita de sangue total ou componentes sanguíneos de um indivíduo para um único procedimento; uma dádiva conta a partir do momento da punção da pele.

Dádiva autóloga

A dádiva de um dador, colheita para usos terapêuticos no mesmo dador.

Dádiva bem sucedida

Dádiva onde a punção na pele do dador resultou em sangue total ou componentes sanguíneos apropriados para processamento.

Dádiva mal sucedida

Dádiva onde a punção na pele do dador não resultou em sangue total ou com-

ponentes sanguíneos apropriados para processamento.

Dádiva não transfusional

A dádiva colhida de um dador para outros propósitos para além da transfusão em doentes.

Dádiva de repetição

Qualquer dádiva não-autóloga que não dádivas pela primeira vez.

Dador

Alguém que voluntariamente dá sangue ou componentes sanguíneos.

Dador de 1ª vez

Alguém que fez a sua primeira, e até à data única, dádiva nos últimos 12 meses.

Dador dirigido

Dador angariado por um doente para permitir que este possa fazer uma terapia que requeira transfusão de sangue.

Dador inactivo

Alguém que fez pelo menos uma dádiva, mas NÃO nos últimos 24 meses. Contudo, continua registado na base de dadores.

Dador em pausa (*lapsing donor*)

Alguém que fez pelo menos uma dádiva nos últimos 24 meses mas NÃO nos últimos 12 meses.

Dador parado

Alguém registado como dador que pode ou não ter feito uma ou mais dádivas, mas subsequentemente foi removido da lista de dadores registados por qualquer motivo.

Dador potencial

Alguém que declara a sua intenção de doar sangue ou plasma mas ainda não é dador registado.

Dador recém-registado

Indivíduo registado como dador mas que ainda não fez nenhuma dádiva.

Dador registado

Alguém que está registado na base de dadores de dadores (dadores recém-registados, pela primeira vez, retornados, em pausa - *lapsing donore* inactivos).

Dador Regular

Alguém que fez pelo menos duas dádivas nos últimos 24 meses. A última dádiva foi feita nos últimos 12 meses.

Dador retornado (returning donor)

Alguém que fez pelo menos duas dádivas. Este dador fez apenas uma dádiva nos últimos 12 meses E o intervalo entre a última e a antepenúltima dádivas é superior a 24 meses.

Deterioração de Dador (*Donor attrition*)

Dos dadores que doaram no ano anterior, a percentagem de dadores que não deram sangue no ano em questão.

Doentes com necessidades especiais de transfusão

Doentes com necessidades especiais (ex. múltipla, longo prazo, tipagem de antigénio específica) de transfusão, tais como doentes com Talassemia, com leucemia ou drepanocitose.

Enfermeira/o

Funcionária/o com qualificação em enfermagem.

Evento adverso grave

Qualquer acidente associado com a colheita, teste, processamento, armazenamento e distribuição de sangue ou componentes sanguíneos que poderão levar à morte ou risco de vida, condições de deficiência ou incapacidade para doentes ou que resulte em, ou prolongue, hospitalização ou morbilidade.

Local fixo

Um local onde os materiais para sessões de dádiva estão permanentemente presentes.

Local móvel

Local onde os materiais para uma sessão de dádiva não estão permanentemente presentes; estes têm de ser transportados de e para o local.

Local em veículo móvel

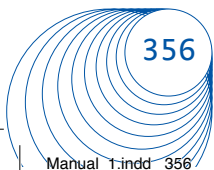
Localização visitada por veículo móvel. Os dadores doam dentro deste veículo. Esta carrinha/roulotte tem materiais para a sessão de dádiva dentro.

Painel de dadores

Grupo de dadores cujo sangue é apenas usado para um grupo específico de doentes.

Primeira dádiva

A primeira dádiva não autóloga na vida de um dador.



Reacção adversa grave

Resposta não intencional num dador associada com a colheita ou transfusão de sangue ou componentes sanguíneos que é fatal, põe em risco de vida, incapacita ou provoca deficiência ou que resulte em, ou prolongue, hospitalização ou morbidade.

Sangue

Sangue total colhido de um único dador e processado para processamento ou fabrico.

Serviço de Sangue

Qualquer estrutura ou corpo que é responsável por qualquer aspecto da colheita e teste de sangue humano ou componentes sanguíneos, qualquer que seja o seu propósito, e o seu processamento, armazenamento e distribuição quando destinados para transfusão. Tal não inclui bancos de sangue hospitalares.

Serviço de Sangue hospitalar

Unidade hospitalar responsável pela colheita de sangue homólogo, testes para despiste de infecções transmissíveis por transfusão e grupos sanguíneos, processamento em componentes sanguíneos e armazenamento. Por favor compare com “Banco de Sangue Hospitalar”.

Sessão de colheita

Sessão durante a qual o sangue é colhido, que pode ter lugar num local fixo, móvel ou num veículo.

Software de gestão da relação com dadores (Donor relationship management software)

Software usado especificamente para gerir as comunicações com dadores, coordenar campanhas e dar assistência a angariação de dadores.

Suspensão

Suspensão da elegibilidade de um indivíduo dar sangue ou componentes sanguíneos, podendo ser permanente ou temporária.

Taxa de resposta

Número de dadores convocados que comparecem numa sessão de dádiva dividida pelo número total de dadores convocados.

Taxa de suspensão

Número total de suspensões temporárias e permanentes no período reportado, excluindo auto-suspensões, dividido pelo número total de dadores comparcentes numa sessão de colheita.

Abreviaturas

CE Conselho da Europa

UE União Europeia

ETI Equivalente a tempo integral

ISBT International Society of Blood Transfusion

PON Procedimento Operacional Normalizado

ID Indicador de Desempenho

