

**DIRECTIVA 2010/45/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 7 de Julho de 2010****relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o n.º 4 do artigo 168.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Após consulta do Comité das Regiões,

Tendo em conta o parecer da Autoridade Europeia para a Protecção de Dados <sup>(2)</sup>,

Deliberando nos termos do processo legislativo ordinário <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

(1) Ao longo dos últimos cinquenta anos, a transplantação de órgãos generalizou-se a nível mundial, trazendo enormes benefícios a centenas de milhares de doentes. A utilização de órgãos humanos para transplantação aumentou de forma constante durante as duas últimas décadas. A transplantação de órgãos é agora o tratamento com uma melhor relação custo-eficácia nos casos de insuficiência renal terminal, sendo o único tratamento disponível nos casos de insuficiência terminal de órgãos como o fígado, os pulmões e o coração.

(2) Porém, a transplantação de órgãos comporta riscos. A vasta utilização terapêutica de órgãos humanos para transplantação torna necessário que a qualidade e a segurança desses órgãos sejam de molde a minimizar quaisquer riscos de transmissão de doenças. Sistemas nacionais e internacionais de transplantação bem organizados e o recurso aos especialistas mais qualificados e a tecnologias e tratamentos médicos inovadores podem reduzir de forma significativa os riscos associados à transplantação de órgãos.

(3) Por outro lado, para que estejam disponíveis órgãos de origem humana para fins terapêuticos, é necessário que existam cidadãos da União dispostos a doá-los. A fim de proteger a saúde pública e evitar a transmissão de doenças através daqueles órgãos, é necessário tomar medidas de precaução durante a sua colheita, transporte e utilização.

(4) Todos os anos são trocados órgãos entre Estados-Membros. O intercâmbio de órgãos constitui uma forma importante de aumentar o número de órgãos disponíveis e assegurar uma melhor compatibilidade entre dador e receptor, melhorando assim a qualidade do transplante. Este aspecto é particularmente relevante para a optimização do tratamento de doentes específicos, designadamente os que necessitam de tratamento urgente, os doentes hipersensibilizados ou os doentes pediátricos. Os órgãos disponíveis deverão poder transpor as fronteiras sem problemas ou atrasos desnecessários.

(5) No entanto, os procedimentos de transplantação são realizados por hospitais ou profissionais tutelados por diferentes jurisdições, e há diferenças significativas entre os Estados-Membros no que respeita aos requisitos de qualidade e segurança.

(6) Por conseguinte, torna-se necessário dispor de normas comuns de qualidade e segurança para a colheita, o transporte e a utilização de órgãos humanos a nível da União. Tais normas deverão facilitar o intercâmbio de órgãos, em benefício dos milhares de doentes europeus que todos os anos precisam deste tipo de tratamento. A legislação da União deverá assegurar que os órgãos humanos respeitem normas de segurança e qualidade reconhecidas. Tais normas contribuirão para tranquilizar o público quanto ao facto de que os órgãos humanos obtidos noutros Estados-Membros oferecem as mesmas garantias fundamentais de qualidade e segurança que os doados nos seus próprios países.

(7) Entre as práticas inaceitáveis em matéria de doação e transplantação conta-se o tráfico de órgãos, por vezes associado ao tráfico de seres humanos com o propósito da remoção de órgãos, o que constitui uma violação grave dos direitos fundamentais e, em particular, da dignidade humana e da integridade física. A presente directiva, embora tenha como objectivo principal a segurança e a qualidade dos órgãos, contribuirá indirectamente para combater o tráfico de órgãos através da designação de autoridades competentes, da autorização de centros de transplantação, da definição das condições de colheita e da criação de sistemas de rastreabilidade.

<sup>(1)</sup> JO C 306 de 16.12.2009, p. 64.

<sup>(2)</sup> JO C 192 de 15.8.2009, p. 6.

<sup>(3)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 19 de Maio de 2010 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 29 de Junho de 2010.

- (8) Nos termos do n.º 7 do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), as medidas adoptadas nos termos da alínea a) do n.º 4 do mesmo artigo não prejudicam as disposições legais nacionais relativas à utilização de órgãos para fins médicos e, portanto, o acto cirúrgico da transplantação em si mesmo. No entanto, tendo em conta o objectivo de redução dos riscos associados à transplantação de órgãos, é necessário incluir na presente directiva certas disposições relativas ao processo de transplantação e, em particular, disposições destinadas a fazer face às situações involuntárias e inesperadas que ocorrem durante a transplantação e que podem afectar a qualidade e a segurança dos órgãos.
- (9) A fim de reduzir os riscos e maximizar os benefícios do processo de transplantação, os Estados-Membros devem dispor de um regime eficaz para a qualidade e a segurança. Esse regime deverá ser aplicado e mantido ao longo de todo o processo, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação, e abranger os profissionais de saúde, a organização, as instalações, o equipamento, os materiais, a documentação e a conservação de registos. Se necessário, o regime para a qualidade e a segurança deverá prever a realização de auditorias. Os Estados-Membros deverão poder delegar o desempenho das actividades previstas pelo regime para a qualidade e a segurança em organismos concretos considerados apropriados nos termos das legislações nacionais, nomeadamente organizações europeias de intercâmbio de órgãos.
- (10) As condições de colheita deverão ser fiscalizadas pelas autoridades competentes mediante a autorização de organismos de colheita identificados. A autorização deverá declarar que a entidade é adequada para o efeito, que possui pessoal qualificado ou habilitado competente e que dispõe de instalações e material apropriados.
- (11) A relação risco-benefício é um aspecto fundamental da transplantação de órgãos. Devido à escassez de órgãos e à situação de perigo de vida que subjaz às doenças conducentes à necessidade de uma transplantação de órgãos, os benefícios globais deste procedimento são elevados, aceitando-se mais riscos do que no caso do sangue e da maioria dos tratamentos com tecidos ou células. O médico desempenha um papel importante neste contexto ao decidir se os órgãos são ou não adequados para transplantação. Por conseguinte, a presente directiva enumera as informações necessárias para proceder a esta avaliação.
- (12) A avaliação pré-transplante dos potenciais dadores constitui uma parte essencial da transplantação de órgãos. Esta avaliação deve fornecer informações suficientes para que o centro de transplantação possa efectuar uma análise risco-benefício correcta. Os riscos e as características de cada órgão devem ser identificados e documentados para permitir a atribuição a um receptor adequado. Devem ser recolhidas informações a partir da história clínica do dador potencial, de exames físicos e de testes complementares, tendo em vista a caracterização adequada do órgão e do dador. Para obter uma história clínica rigorosa, fiável e objectiva, a equipa médica deverá entrevistar o dador vivo ou, caso tal se revele necessário e adequado, os familiares do dador *post mortem*. Nestas entrevistas, a equipa médica deverá informar devidamente os entrevistados sobre os riscos potenciais e as consequências da dádiva e da transplantação. Estas entrevistas revestem-se de particular importância dadas as limitações de tempo do processo de dádiva *post mortem*, que reduzem a possibilidade de exclusão de doenças transmissíveis potencialmente graves.
- (13) A escassez de órgãos disponíveis para transplantação e as limitações de tempo do processo de dádiva e transplantação de órgãos exigem que se tenham em conta as situações em que a equipa de transplantação não dispõe de algumas das informações requeridas pela Parte A do anexo, que define um conjunto mínimo de informações obrigatório para a caracterização de dadores e órgãos. Nesses casos específicos, a equipa médica deverá avaliar o risco específico que se coloca ao potencial receptor em resultado da falta de informação e de não se avançar com a transplantação do órgão em causa. Se a caracterização completa de um órgão nos termos da Parte A do anexo não for possível em tempo oportuno ou devido a circunstâncias especiais, tal órgão poderá ser considerado para transplante caso o não transplante possa representar um risco maior para o eventual receptor. A Parte B do anexo, que se refere a um conjunto de informações complementares, permitirá uma caracterização mais detalhada do órgão e do dador.
- (14) Importa estabelecer regras eficazes para o transporte de órgãos que optimizem o tempo de isquemia e reduzam a danificação dos órgãos. É igualmente necessário rotular claramente o recipiente que contém o órgão e fazê-lo acompanhar da documentação indispensável, sem deixar de respeitar a confidencialidade dos dados médicos.
- (15) O sistema de transplantação deverá assegurar a rastreabilidade dos órgãos desde a dádiva até à recepção e deverá poder dar o alerta em caso de complicação inesperada. Assim, deverá criar-se um sistema de detecção e investigação de reacções ou incidentes adversos graves, a fim de proteger os interesses vitais das pessoas em causa.
- (16) Um dador de órgãos é também, muitas vezes, um dador de tecidos. Os requisitos de qualidade e segurança aplicáveis aos órgãos devem completar e estar associados ao sistema da União existente para os tecidos e as células, previsto na Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana<sup>(1)</sup>. Isto não significa necessariamente que ambos os sistemas devam estar electronicamente ligados. A autoridade competente deverá rastrear qualquer reacção adversa inesperada num dador ou receptor e notificá-la no âmbito do sistema de notificação de reacções e incidentes adversos associados à distribuição de tecidos previsto naquela directiva.

(1) JO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

- (17) Os profissionais de saúde directamente envolvidos na dádiva, análise, caracterizaao, colheita, preservaao, transporte e transplantaao de órgãos humanos deverão ser devidamente qualificados ou habilitados e competentes. A importância dos coordenadores de doaao, designados a nível hospitalar, foi reconhecida pelo Conselho da Europa. O papel do coordenador de doaao e da equipa de coordenaao deve ser reconhecido como determinante para melhorar não so a eficácia do processo de dádiva e transplante mas também a qualidade e a segurança dos órgãos a transplantar.
- (18) Como princípio geral, o intercâmbio de órgãos com países terceiros deverá ser fiscalizado pela autoridade competente. O intercâmbio de órgãos com países terceiros apenas deverá ser autorizado se forem respeitadas normas equivalentes às previstas na presente directiva. No entanto, importa ter em conta o importante papel desempenhado pelas organizaoes europeias de intercâmbio de órgãos no intercâmbio entre os Estados-Membros e os países terceiros participantes nessas organizaoes.
- (19) O altruísmo é um factor importante na dádiva de órgãos. Para garantir a qualidade e a segurança dos órgãos, os programas de transplantaao de órgãos devem assentar nos princípios da dádiva voluntária e não remunerada. Este aspecto é essencial, pois a violaao destes princípios pode comportar riscos inaceitáveis. Caso a dádiva não seja voluntária ou seja feita no intuito de obter vantagens financeiras, a qualidade do processo de dádiva pode ser posta em risco, na medida em que melhorar a qualidade de vida ou salvar a vida de uma pessoa não é nem o principal nem o único objectivo. Mesmo que o processo decorra de acordo com padrões de qualidade adequados, a história clínica obtida de um potencial dador vivo ou dos familiares de um potencial dador *post mortem* que procurem obter vantagens financeiras ou estejam sujeitos a um qualquer tipo de coacao pode não ser suficientemente exacta quanto às condioes ou doenças potencialmente transmissíveis do dador ao receptor. Esta situaao representaria um problema de segurança para os potenciais receptores, pois a equipa médica veria limitada a sua capacidade de efectuar uma análise de risco adequada. Cumpre, pois, recordar a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, nomeadamente o princípio consagrado na alínea c) do n.o 2 do artigo 3.o. Este princípio está também consagrado no artigo 21.o da Convenao sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina do Conselho da Europa, que muitos Estados-Membros ratificaram. Está igualmente presente nos Princípios Orientadores da Organizaao Mundial de Saúde relativos a Células Humanas e à Transplantaao de Órgãos, segundo os quais o corpo humano e as suas partes não podem ser objecto de transacoes comerciais.
- (20) Outros princípios internacionalmente reconhecidos no domínio das práticas de dádiva e transplantaao de órgãos incluem, nomeadamente, a necessidade de certificaao ou confirmaao da morte nos termos da lei nacional antes da colheita *post mortem* e da atribuiao de órgãos com base em critérios científicos transparentes e não discriminatórios. Estes princípios devem ser recordados e tidos em conta no contexto do Plano de Acao da Comissão no domínio da Dádiva e Transplantaao de Órgãos.
- (21) Coexistem na União vários modelos de autorizaao de dádivas, desde os que exigem o consentimento expresse para que a dádiva possa efectuar-se até aos que permitem a dádiva caso não haja prova da existência de objecoes à respectiva concretizaao. Para permitir que a vontade das pessoas a este respeito fique registada, alguns Estados-Membros criaram registos específicos. A presente directiva não prejudica a grande diversidade dos sistemas de consentimento já em vigor nos Estados-Membros. Paralelamente, através do seu Plano de Acao no domínio da Dádiva e Transplantaao de Órgãos, a Comissão visa aumentar a sensibilizaao do público e, em particular, desenvolver mecanismos que facilitem a identificaao de dadores de órgãos em toda a Europa.
- (22) O artigo 8.o da Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecao das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulaao desses dados <sup>(1)</sup>, proíbe em princípio o tratamento de dados relativos à saúde, prevendo ao mesmo tempo excepoes bem delimitadas. A Directiva 95/46/CE prevê igualmente que o responsável pelo tratamento de dados ponha em prática medidas técnicas e organizativas destinadas a proteger os dados pessoais contra a destruiao accidental ou ilícita, a perda accidental, a alteraao e a difusão ou acesso não autorizados, bem como contra qualquer outra forma de tratamento ilícito. Deverá garantir-se a aplicaao de normas rigorosas de confidencialidade e de medidas de segurança para a protecao dos dados pessoais do dador e do receptor de acordo com a Directiva 95/46/CE. Além disso, a autoridade competente pode também consultar a Autoridade Nacional para a Protecao de Dados sobre a criaao de um regime aplicável às transferências de dados sobre órgãos de e para países terceiros. Como princípio geral, a identidade do ou dos receptores não deve ser revelada ao dador, nem a sua família, e vice-versa, sem prejuízo de legislaao em vigor em Estados-Membros, que, em determinadas condioes, pode autorizar a divulgaao dessa informaao aos dadores ou às suas famílias e aos receptores dos órgãos.

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

- (23) Na maior parte dos Estados-Membros, a dádiva em vida coexiste com a dádiva *post mortem*. A dádiva em vida tem vindo a evoluir ao longo dos anos, de tal forma que podem ser obtidos bons resultados mesmo quando não existe uma relao genética entre dador e receptor. Os dadores vivos devem ser avaliados de forma adequada a fim de determinar se reúnem as condies para a dádiva, a fim de minimizar o risco de transmissão de doenças aos receptores. Por outro lado, os dadores vivos enfrentam riscos associados tanto s análises a efectuar para determinar a sua adequao enquanto dadores como ao processo de recolha dos rgos. As complicaes podem ser de ordem médica, cirúrgica, social, financeira ou psicológica. O nível de risco depende, em grande medida, do tipo de órgão a doar. Por conseguinte, as ddivas em vida devem realizar-se de modo a minimizar os riscos físicos, psicológicos e sociais para o dador e o receptor e a evitar que seja posta em causa a confiança do público na prestao de cuidados de saúde. O dador vivo potencial deve poder tomar uma decisão independente com base em todas as informaes relevantes e ser informado antecipadamente da finalidade e natureza da dádiva, bem como das suas consequências e riscos. Neste contexto, e para garantir o respeito dos princípios que regem a dádiva, deve ser assegurada aos dadores vivos a maior proteco possível. Cumpre igualmente notar que alguns Estados-Membros so signatários da Conveno sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, bem como do protocolo adicional relativo  transplantao de órgãos e tecidos de origem humana, do Conselho da Europa. Uma informao completa e uma avaliao e um acompanhamento adequados são medidas reconhecidas internacionalmente como destinadas a proteger os dadores vivos, contribuindo também para assegurar a qualidade e a segurança dos rgos.
- (24) As autoridades competentes dos Estados-Membros devem desempenhar um papel central na garantia da qualidade e da segurança dos órgãos ao longo de todo o processo, desde a dádiva até a transplantao, bem como na avaliao da respectiva qualidade e segurança durante a recuperao do doente e o acompanhamento subsequente. Para esse efeito, além do sistema de comunicao de incidentes graves e de reaces adversas, será necessário proceder  recolha de dados relevantes pós-transplante para uma avaliao mais abrangente da qualidade e da segurança dos órgãos destinados a transplantao. A partilha deste tipo de informao entre Estados-Membros contribuir para melhorar o processo de dádiva e de transplantao na União. Como salienta a Recomendao Rec(2006)15 do Comit de Ministros do Conselho da Europa aos países-membros sobre o contexto, as funes e as competências de uma organizao nacional de transplantao (ONT),  preferível dispor de um organismo único, reconhecido oficialmente e sem fins lucrativos, com responsabilidades globais pela dádiva, atribuio, rastreabilidade e identificao de responsabilidades. No entanto, dependendo, em especial, da repartio de competências nos Estados-Membros, diversas instâncias locais, regionais, nacionais e/ou internacionais podem associar-se para coordenar a dádiva, a atribuio e a transplantao, de harmonia com o regime em vgor de modo a assegurar a responsabilizao, a cooperao e a eficiência.
- (25) Os Estados-Membros deverão estabelecer regras em matéria de sanes aplicáveis s infraes ao disposto na presente directiva e garantir a respectiva aplicao. As sanes previstas deverão ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.
- (26) Deverá ser atribuída competência  Comissão para adotar actos delegados nos termos do artigo 290. do TFUE a fim de proceder  adaptao do anexo. A Comissão deverá completar ou alterar o conjunto mínimo de dados enumerados na Parte A do anexo apenas em situaes excepcionais em que tal se justifique devido a riscos graves para a saúde humana, e completar ou alterar o conjunto de dados complementares constante da Parte B do anexo a fim de o adaptar aos progressos científicos e aos trabalhos internacionais realizados no domínio da qualidade e da segurança dos órgãos destinados a transplante.  particularmente importante que a Comissão efectue as consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos.
- (27) O intercâmbio de órgãos entre Estados-Membros exige, a fim de garantir os mais elevados padrões de qualidade e segurança, que a Comissão adopte regras de procedimento para a transmissão de informaes sobre os órgãos e a caracterizao do dador e para assegurar a rastreabilidade dos órgãos e comunicar a ocorrência de incidentes graves e reaces adversas. Nos termos do artigo 291. do TFUE, as regras e os princípios gerais relativos aos procedimentos de controlo dos Estados-Membros sobre o exercício da competência de execuo atribuída  Comissão devem ser previamente definidos por meio de um regulamento adoptado nos termos do processo legislativo ordinário. Enquanto se aguarda a adopo desse novo regulamento, a Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execuo atribuídas  Comissão <sup>(1)</sup>, continua a aplicar-se, com excepo das disposies relativas ao procedimento de regulamentao com controlo, que não so aplicáveis.
- (28) Atendendo a que o objectivo da presente directiva, a saber, o estabelecimento de normas de qualidade e segurança para os órgãos destinados a transplantao, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido  dimensão da aco prevista, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5. do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir aquele objectivo,

(1) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

## CAPÍTULO I

### OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

#### Artigo 1.º

##### Objecto

A presente directiva estabelece regras que visam garantir normas de qualidade e segurança para os órgãos humanos (a seguir designados «órgãos») destinados a transplantação no corpo humano, por forma a assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana.

#### Artigo 2.º

##### Âmbito de aplicação

1. A presente directiva aplica-se à dádiva, análise, caracterização, colheita, preservação, transporte e transplantação de órgãos destinados a transplantação.

2. Se tais órgãos forem utilizados para fins de investigação, a presente directiva é aplicável unicamente no caso de os mesmos se destinarem a transplantação no corpo humano.

#### Artigo 3.º

##### Definições

Para os efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «Autorização», a autorização, acreditação, designação, licenciamento ou registo, dependendo dos conceitos empregues e das práticas em vigor em cada Estado-Membro;
- b) «Autoridade competente», uma autoridade, organismo, organização ou instituição responsável pelo cumprimento dos requisitos previstos na presente directiva;
- c) «Eliminação», o destino final dado a um órgão quando este não é utilizado para transplantação;
- d) «Dador», a pessoa que faz dádiva de um ou vários órgãos, quer a dádiva ocorra durante a vida, quer depois da morte dessa pessoa;
- e) «Dádiva», a doação de órgãos para transplantação;
- f) «Caracterização do dador», a recolha de informações pertinentes sobre as características do dador necessárias para avaliar a sua adequação à dádiva de órgãos, efectuar uma avaliação de risco adequada e minimizar os riscos para o receptor, bem como para otimizar a atribuição de órgãos;

- g) «Organização europeia de intercâmbio de órgãos», uma organização sem fins lucrativos, pública ou privada, dedicada ao intercâmbio nacional ou transfronteiriço de órgãos e cujos países membros são maioritariamente Estados-Membros;
- h) «Órgão», uma parte diferenciada do corpo humano, constituída por vários tecidos, que mantém de modo significativamente autónomo a sua estrutura, vascularização e capacidade de desenvolver funções fisiológicas. São também abrangidas por esta definição as partes de órgãos que tenham como função ser utilizadas para servir o mesmo objectivo que o órgão inteiro no corpo humano, mantendo as condições de estrutura e vascularização;
- i) «Caracterização do órgão», a recolha de informações pertinentes sobre as características do órgão necessárias para avaliar a adequação, efectuar uma avaliação adequada e minimizar os riscos para o receptor e otimizar a atribuição de órgãos;
- j) «Colheita», um processo por meio do qual os órgãos doados são disponibilizados;
- k) «Organismo de colheita», um estabelecimento de cuidados de saúde, uma equipa ou uma unidade de um hospital, uma pessoa ou qualquer outro organismo que proceda à recolha de órgãos ou à sua coordenação e que esteja autorizado a fazê-lo pela autoridade competente ao abrigo do enquadramento regulamentar do Estado-Membro em causa;
- l) «Preservação», a utilização de agentes químicos, a alteração das condições ambientais ou outros meios destinados a evitar ou retardar a deterioração biológica ou física dos órgãos humanos, desde a colheita até à transplantação;
- m) «Receptor», pessoa que recebe a transplantação de um órgão;
- n) «Incidente adverso grave», uma ocorrência indesejável e inesperada associada a qualquer etapa do processo, desde a dádiva até à transplantação, susceptível de levar à transmissão de uma doença infecciosa, à morte ou a situações de perigo de vida, deficiência ou incapacidade do doente ou de provocar ou prolongar a sua hospitalização ou morbilidade;
- o) «Reacção adversa grave», uma resposta inesperada, incluindo uma doença infecciosa, do dador vivo ou do receptor, que possa estar associada a qualquer etapa do processo, desde a dádiva até à transplantação, que cause a morte ou ponha a vida em perigo, conduza a uma deficiência ou incapacidade, ou que provoque ou prolongue a hospitalização ou a morbilidade;

- p) «Procedimentos operacionais», instruções escritas que descrevem as etapas de um processo específico, incluindo os materiais e métodos a utilizar e o resultado final esperado;
- q) «Transplantação», o processo destinado ao restabelecimento de certas funções do organismo humano mediante a transferência de um órgão de um dador para um receptor;
- r) «Centro de transplantação», um estabelecimento de cuidados de saúde, uma equipa ou uma unidade de um hospital ou outro organismo que proceda à transplantação de órgãos e que esteja autorizado a fazê-lo pela autoridade competente ao abrigo do enquadramento regulamentar do Estado-Membro em causa;
- s) «Rastreabilidade», a capacidade de localizar e identificar o órgão em cada etapa do processo, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação, incluindo a capacidade de:

- identificar o dador e o organismo de colheita,
- identificar o ou os receptores no ou nos centros de transplantação, e
- localizar e identificar todas as informações não pessoais relevantes relacionadas com os produtos e materiais que entram em contacto com o órgão.

## CAPÍTULO II

### QUALIDADE E SEGURANÇA DOS ÓRGÃOS

#### Artigo 4.º

##### Regime para a qualidade e a segurança

1. Os Estados-Membros devem garantir o estabelecimento de um regime para a qualidade e a segurança que abranja todas as etapas do processo, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação, de acordo com as regras fixadas na presente directiva.

2. O regime para a qualidade e a segurança deve prever a aprovação e aplicação de procedimentos operacionais para:

- a) Verificar a identidade do dador;
- b) Verificar as informações relativas ao consentimento, autorização ou inexistência de objecções do dador ou dos seus familiares, nos termos das disposições nacionais aplicáveis no local onde a dádiva e a colheita se realizaram;
- c) Verificar se a caracterização do órgão e do dador foi cabalmente realizada nos termos do artigo 7.º e do anexo;

d) Colheita, preservação, embalagem e rotulagem de órgãos nos termos dos artigos 5.º, 6.º e 8.º;

e) Transporte de órgãos humanos nos termos do artigo 8.º;

f) Garantir a rastreabilidade, nos termos do artigo 10.º, garantindo o cumprimento da legislação da União e nacional relativa à protecção dos dados pessoais e da confidencialidade;

g) A notificação exacta, rápida e verificável de reacções e incidentes adversos graves, nos termos do n.º 1 do artigo 11.º,

h) A gestão de reacções e incidentes adversos graves, nos termos do n.º 2 do artigo 11.º

Os procedimentos operacionais referidos nas alíneas f), g) e h) devem especificar, nomeadamente, as responsabilidades dos organismos de colheita, das organizações europeias de intercâmbio de órgãos e dos centros de transplantação.

3. Além disso, o regime para a qualidade e a segurança deve assegurar que os profissionais de saúde envolvidos em todas as etapas do processo, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação, sejam devidamente qualificados ou habilitados e competentes, e criar programas de formação específicos para estes profissionais.

#### Artigo 5.º

##### Organismos de colheita

1. Os Estados-Membros devem assegurar que a colheita se realize em organismos de colheita ou seja efectuada por organismos de colheita que cumpram as regras previstas na presente directiva.

2. A pedido da Comissão ou de outro Estado-Membro, os Estados-Membros devem fornecer informações sobre os requisitos nacionais para a autorização de organismos de colheita.

#### Artigo 6.º

##### Colheita de órgãos

1. Os Estados-Membros devem assegurar que as actividades médicas, como a selecção e avaliação de dadores, levadas a cabo nos organismos de colheita sejam efectuadas sob o aconselhamento e orientação de um médico, na acepção da Directiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Setembro de 2005, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 255 de 30.9.2005, p. 22.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que a colheita se realize em salas operatórias concebidas, construídas, mantidas e geridas de acordo com normas adequadas e com as melhores práticas médicas, de modo a garantir a qualidade e a segurança dos órgãos colhidos.

3. Os Estados-Membros devem assegurar que os materiais e o equipamento utilizados na colheita sejam tratados de acordo com a legislação, os padrões e as directrizes da União, nacionais e internacionais aplicáveis em matéria de esterilização e dispositivos médicos.

#### Artigo 7.º

##### Caracterização dos órgãos e dos dadores

1. Os Estados-Membros devem assegurar que todos os órgãos obtidos e os respectivos dadores sejam caracterizados antes da transplantação mediante a recolha das informações enumeradas no anexo.

As informações enumeradas na Parte A do anexo constituem um conjunto mínimo de dados que deve ser recolhido para cada dádiva. As informações enumeradas na Parte B do anexo constituem um conjunto complementar de dados a recolher em paralelo, com base na decisão da equipa médica, tendo em conta a disponibilidade das informações em causa e as circunstâncias particulares do caso.

2. Não obstante o disposto no n.º 1, se, de acordo com a análise risco-benefício feita num caso particular, nomeadamente de emergência, os benefícios esperados para o receptor superarem os riscos provocados por dados incompletos, um órgão pode ser considerado para transplantação mesmo que não se encontrem disponíveis todos os dados mínimos enumerados na Parte A do anexo.

3. Para cumprir os requisitos de qualidade e segurança previstos na presente directiva, a equipa médica deve procurar obter dos dadores vivos todas as informações necessárias e, para esse efeito, fornecer-lhes as informações de que necessitem para compreender as consequências da dádiva. No caso dos dadores *post mortem*, sempre que possível e apropriado, a equipa médica deve procurar obter essas informações junto dos familiares do dador *post mortem* ou de outras pessoas. A equipa médica deve igualmente procurar sensibilizar todas as pessoas a quem são pedidas informações para a importância da rápida transmissão de tais informações.

4. Os testes necessários à caracterização de órgãos e dadores devem ser realizados por laboratórios com pessoal qualificado

ou habilitado competente e que disponham de instalações e equipamentos adequados.

5. Os Estados-Membros devem garantir que as organizações, organismos e laboratórios que participam na caracterização de órgãos e dadores utilizem procedimentos operacionais adequados para assegurar que as informações relativas à caracterização de órgãos e dadores sejam transmitidas ao centro de transplantação em tempo útil.

6. No caso de intercâmbio de órgãos entre Estados-Membros, estes asseguram que as informações relativas à caracterização de órgãos e dadores constantes do anexo sejam transmitidas ao Estado-Membro com o qual o intercâmbio de órgãos é feito, de acordo com os procedimentos estabelecidos pela Comissão ao abrigo do artigo 29.º

#### Artigo 8.º

##### Transporte dos órgãos

1. Os Estados-Membros devem assegurar o cumprimento dos seguintes requisitos:

- a) Os organismos, entidades ou empresas envolvidos no transporte de órgãos devem dispor de procedimentos operacionais adequados para garantir a integridade dos órgãos durante o transporte e um tempo de transporte adequado;
- b) Os recipientes utilizados para o transporte de órgãos devem ser rotulados com as seguintes informações:
  - i) identificação do organismo de colheita e do estabelecimento onde se realizou a colheita, incluindo os respectivos endereços e números de telefone;
  - ii) identificação do centro de transplantação de destino, incluindo o endereço e número de telefone;
  - iii) indicação de que a embalagem contém um órgão, especificando o tipo de órgão e, se for caso disso, a sua localização à esquerda ou à direita, e a frase MANUSEAR COM CUIDADO;
  - iv) as condições de transporte recomendadas, incluindo instruções para manter o recipiente a uma temperatura e numa posição apropriadas;
- c) Os órgãos transportados são acompanhados do relatório sobre a caracterização do órgão e do dador.

2. Os requisitos constantes da alínea b) não têm de ser cumpridos em caso de transporte dentro do mesmo estabelecimento.

*Artigo 9.º***Centros de transplantação**

1. Os Estados-Membros devem assegurar que a transplantação se realize em, ou seja realizada por, centros de transplantação que cumpram as regras previstas na presente directiva.
2. A autoridade competente deve indicar no documento de autorização as actividades que o centro de transplantação pode realizar.
3. Antes de procederem à transplantação, os centros de transplantação devem verificar se:
  - a) A caracterização do órgão e do dador foi cabalmente realizada e registada nos termos do artigo 7.º e do anexo;
  - b) As condições de preservação e transporte dos órgãos expedidos foram respeitadas.
4. A pedido da Comissão ou de outro Estado-Membro, os Estados-Membros devem fornecer informações sobre os requisitos nacionais para a autorização de centros de transplantação.

*Artigo 10.º***Rastreabilidade**

1. Os Estados-Membros devem assegurar que todos os órgãos colhidos e transplantados nos respectivos territórios possam ser rastreados, do dador até ao receptor e vice-versa, a fim de proteger a saúde dos dadores e dos receptores.
2. Os Estados-Membros devem assegurar que é posto em prática um sistema de identificação de dadores e receptores que permita identificar cada dádiva e cada um dos órgãos e receptores a ela associado. Em relação a esse sistema, os Estados-Membros devem assegurar que sejam aplicadas medidas de confidencialidade e de segurança dos dados de acordo com as disposições legais nacionais e da União, como previsto no artigo 16.º
3. Os Estados-Membros devem assegurar que:
  - a) A autoridade competente ou outros organismos envolvidos no processo desde a dádiva até à transplantação ou eliminação conservem os dados necessários para assegurar a rastreabilidade em todas as etapas desse processo e as informações sobre a caracterização de órgãos e dadores enumeradas no anexo, de acordo com o regime para a qualidade e a segurança;
  - b) Os dados necessários para assegurar uma rastreabilidade completa sejam conservados durante pelo menos 30 anos após a dádiva. Estes dados podem ser conservados em suporte electrónico.

4. No caso de intercâmbio de órgãos entre Estados-Membros, estes transmitem as informações relativas à rastreabilidade dos órgãos de acordo com os procedimentos estabelecidos pela Comissão ao abrigo do artigo 29.º

*Artigo 11.º***Sistemas de notificação e gestão de reacções e incidentes adversos graves**

1. Os Estados-Membros devem assegurar a existência de um sistema de notificação destinado à comunicação, investigação, registo e transmissão das informações relevantes e necessárias sobre incidentes adversos graves susceptíveis de influenciar a qualidade e a segurança dos órgãos e que possam ser atribuídos à análise, caracterização, colheita, preservação e transporte dos órgãos, bem como sobre qualquer reacção adversa grave observada durante ou após a transplantação que possa estar relacionada com aquelas actividades.
2. Os Estados-Membros devem garantir a existência de procedimentos operacionais para a gestão de reacções e incidentes adversos graves de harmonia com o regime previsto em termos de qualidade e de segurança.
3. Em particular, e no que diz respeito aos n.ºs 1 e 2, os Estados-Membros devem assegurar que são aplicados procedimentos operacionais para a notificação em tempo útil de:

- a) Reacções e incidentes adversos graves à autoridade competente e ao organismo de colheita ou centro de transplantação responsável;
- b) Medidas de gestão de reacções e incidentes adversos graves.

4. No caso de intercâmbio de órgãos entre Estados-Membros, estes asseguram a notificação das reacções e incidentes adversos graves de acordo com os procedimentos estabelecidos pela Comissão ao abrigo do artigo 25.º

5. Os Estados-Membros devem assegurar a interligação entre o sistema de notificação referido no n.º 1 do presente artigo e o sistema de notificação estabelecido nos termos do artigo 11.º da Directiva 2004/23/CE.

*Artigo 12.º***Profissionais de saúde**

Os Estados-Membros devem assegurar que os profissionais de saúde directamente envolvidos no processo, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação dos órgãos, possuam qualificações adequadas, ou sejam devidamente habilitados e competentes para a realização das suas funções e recebam formação para o efeito, nos termos do n.º 3 do artigo 4.º



## CAPÍTULO III

**PROTECÇÃO DO DADOR E DO RECEPTOR E SELECÇÃO E AVALIAÇÃO DO DADOR***Artigo 13.º***Princípios que regem a dádiva de órgãos**

1. Os Estados-Membros devem assegurar que a dádiva de órgãos, por dadores vivos ou dadores *post mortem*, seja voluntária e gratuita.

2. O princípio da não remuneração não impede um dador vivo de receber uma compensação, desde que esta se limite exclusivamente a cobrir as despesas efectuadas e a perda de rendimentos relacionados com a dádiva. Os Estados-Membros devem definir as condições em que pode ser concedida essa compensação e, ao fazê-lo, evitar que as mesmas possam constituir um incentivo ou benefício financeiro para um dador potencial.

3. Os Estados-Membros devem proibir a divulgação ao público da necessidade ou da disponibilidade de órgãos caso essa divulgação tenha por intuito oferecer ou procurar obter lucros financeiros ou vantagens equivalentes.

4. Os Estados-Membros devem assegurar que a colheita de órgãos se processe sem fins lucrativos.

*Artigo 14.º***Requisitos em matéria de consentimento**

A colheita de órgãos apenas pode ser efectuada após terem sido cumpridos todos os requisitos em vigor no Estado-Membro em causa relativos ao consentimento, autorização ou não oposição à dádiva.

*Artigo 15.º***Qualidade e aspectos relacionados com a segurança do dador vivo**

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar a melhor protecção possível dos dadores vivos, a fim de garantir plenamente a qualidade e a segurança dos órgãos para transplante.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que os dadores vivos sejam seleccionados com base no seu estado de saúde e na sua história clínica por profissionais devidamente qualificados ou habilitados e competentes para o efeito. Estas avaliações podem implicar a exclusão de pessoas cuja dádiva possa constituir um risco inaceitável para a saúde.

3. Os Estados-Membros devem assegurar a manutenção de um registo ou de um historial de dadores vivos, respeitando as disposições nacionais e da União relativas à protecção de dados pessoais e ao segredo estatístico.

4. Os Estados-Membros devem procurar garantir o acompanhamento dos dadores vivos e criar um sistema, de acordo com a legislação nacional, destinado a identificar, comunicar e gerir qualquer evento potencialmente relacionado com a qualidade e a segurança do órgão doado e, conseqüentemente, com a segurança do receptor, bem como qualquer reacção adversa grave no dador vivo que possa resultar da dádiva.

*Artigo 16.º***Protecção dos dados pessoais, confidencialidade e segurança do tratamento de dados**

Os Estados-Membros devem assegurar a protecção plena e eficaz do direito fundamental à protecção dos dados pessoais no âmbito de todas as actividades de dádiva e transplantação de órgãos, nos termos das disposições da União relativas à protecção de dados pessoais, como a Directiva 95/46/CE, nomeadamente o n.º 3 do artigo 8.º, os artigos 16.º e 17.º e o n.º 2 do artigo 28.º. Nos termos da Directiva 95/46/CE, os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar que:

- a) Os dados processados permaneçam confidenciais e seguros, nos termos dos artigos 16.º e 17.º da Directiva 95/46/CE. Qualquer acesso não autorizado a dados ou sistemas que torne possível a identificação do dador ou dos possíveis receptores deve ser sancionado nos termos do artigo 23.º da presente directiva;
- b) Os dadores e receptores cujos dados sejam processados no âmbito da presente directiva não sejam identificáveis, excepto se tal for permitido pelos n.ºs 2 e 3 do artigo 8.º da Directiva 95/46/CE e pelas disposições nacionais de execução da mesma directiva. Qualquer utilização de sistemas ou dados que tornem possível a identificação de dadores ou receptores para fins não permitidos pelos n.ºs 2 e 3 do artigo 8.º da Directiva 95/46/CE, incluindo fins médicos, nem pelas disposições nacionais de execução da mesma directiva, deve ser sancionada nos termos do artigo 23.º da presente directiva;
- c) Os princípios relativos à qualidade dos dados consagrados no artigo 6.º da Directiva 95/46/CE sejam cumpridos.

## CAPÍTULO IV

**OBRIGAÇÕES DAS AUTORIDADES COMPETENTES E INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES***Artigo 17.º***Designação e funções das autoridades competentes**

1. Os Estados-Membros designam uma ou mais autoridades competentes.

Os Estados-Membros podem delegar ou autorizar uma autoridade competente a delegar parte ou a totalidade das funções de que estão incumbidos por força do disposto na presente directiva noutro organismo considerado adequado nos termos da legislação nacional. Esse organismo pode igualmente assistir a autoridade competente no exercício das suas funções.

2. As autoridades competentes devem, em especial, tomar as seguintes medidas:

- a) Estabelecer e manter actualizado um regime para a qualidade e a segurança, nos termos do artigo 4.º;
- b) Assegurar que os organismos de colheita e os centros de transplantação sejam submetidos a controlos ou auditorias regulares a fim de verificar se são cumpridos os requisitos fixados na presente directiva;
- c) Conceder, suspender ou retirar as autorizações aos organismos de colheita e centros de transplantação, conforme o caso, ou proibir tais organismos ou centros de exercerem as suas actividades, se as medidas de controlo demonstrarem que esses organismos ou centros não cumprem os requisitos fixados na presente directiva;
- d) Estabelecer um sistema de notificação e gestão para incidentes e reacções adversas graves, nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 11.º;
- e) Emitir directrizes adequadas destinadas aos estabelecimentos e profissionais de saúde e outras pessoas envolvidas em todas as etapas do processo, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação, que podem incluir orientações para a recolha de informações pós-transplante relevantes para avaliar a qualidade e a segurança dos órgãos transplantados;
- f) Participar, sempre que possível, na rede da União referida no artigo 19.º e coordenar, a nível nacional, os contributos para as actividades da rede;
- g) Fiscalizar o intercâmbio de órgãos com outros Estados-Membros e com países terceiros, nos termos do n.º 1 do artigo 20.º
- h) Assegurar a protecção plena e eficaz do direito fundamental à protecção dos dados pessoais no âmbito de todas as actividades de transplantação de órgãos, nos termos das disposições da União relativas à protecção de dados pessoais, nomeadamente a Directiva 95/46/CE.

#### Artigo 18.º

### Registos e relatórios respeitantes aos organismos de colheita e centros de transplantação

1. Os Estados-Membros devem assegurar que a autoridade competente:
  - a) Mantenha um registo das actividades dos organismos de colheita e dos centros de transplantação, que inclua dados agregados sobre o número de dadores vivos e *post mortem*, bem como sobre o tipo e a quantidade de órgãos colhidos e transplantados ou eliminados, nos termos das disposições legais nacionais e da União relativas à protecção de dados pessoais e ao segredo estatístico;
  - b) Elabore e torne acessível ao público um relatório anual das actividades referidas na alínea a);
  - c) Estabeleça e mantenha actualizado um registo dos organismos de colheita e dos centros de transplantação.
2. A pedido da Comissão ou de outro Estado-Membro, os Estados-Membros devem fornecer informações sobre o registo dos organismos de colheita e centros de transplantação.

#### Artigo 19.º

### Intercâmbio de informações

1. A Comissão deve criar uma rede de autoridades competentes destinada ao intercâmbio de informações sobre a experiência adquirida no que respeita à aplicação da presente directiva.
2. Se for caso disso, podem ser associados a esta rede peritos em transplantação de órgãos, representantes de organizações europeias de intercâmbio de órgãos, autoridades de controlo no domínio da protecção de dados e outros interessados.

#### CAPÍTULO V

### INTERCÂMBIO DE ÓRGÃOS COM PAÍSES TERCEIROS E ORGANIZAÇÕES EUROPEIAS DE INTERCÂMBIO DE ÓRGÃOS

#### Artigo 20.º

### Intercâmbio de órgãos com países terceiros

1. Os Estados-Membros devem assegurar que o intercâmbio de órgãos com países terceiros seja fiscalizado pela autoridade competente. Para este efeito, a autoridade competente e as organizações europeias de intercâmbio de órgãos poderão celebrar acordos com congéneres de países terceiros.

2. Os Estados-Membros podem delegar a fiscalização do intercâmbio de órgãos com países terceiros em organizações europeias de intercâmbio de órgãos.

3. O intercâmbio de órgãos referido no n.º 1 apenas é autorizado se os órgãos:

- a) Puderem ser rastreados desde o dador até ao receptor e vice-versa;
- b) Cumprirem requisitos de qualidade e segurança equivalentes aos estabelecidos na presente directiva.

#### Artigo 21.º

##### Organizações europeias de intercâmbio de órgãos

Os Estados-Membros podem celebrar ou autorizar as autoridades competentes a celebrar acordos com organizações europeias de intercâmbio de órgãos, desde que essas organizações assegurem o cumprimento dos requisitos estabelecidos na presente directiva, a fim de delegar nas referidas organizações, nomeadamente:

- a) O exercício das actividades previstas no regime para a qualidade e a segurança;
- b) Funções específicas relacionadas com o intercâmbio de órgãos entre Estados-Membros e com países terceiros.

#### CAPÍTULO VI

##### DISPOSIÇÕES GERAIS

#### Artigo 22.º

##### Relatórios a apresentar no âmbito da presente directiva

1. Os Estados-Membros devem apresentar à Comissão, antes de 27 de Agosto de 2013 e posteriormente de três em três anos, um relatório sobre as actividades exercidas em cumprimento do disposto na presente directiva e a experiência adquirida com a sua aplicação.

2. A Comissão transmitirá ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, antes de 27 de Agosto de 2014 e posteriormente de três em três anos, um relatório sobre a aplicação da presente directiva.

#### Artigo 23.º

##### Sanções

Os Estados-Membros estabelecem o regime de sanções aplicável em caso de infracção às disposições legais nacionais aprovadas nos termos da presente directiva e tomam as medidas necessárias para garantir a respectiva aplicação. As sanções assim estabelecidas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas. Os

Estados-Membros devem notificar essas disposições à Comissão até 27 de Agosto de 2012, e qualquer alteração posterior das mesmas no mais breve prazo possível.

#### Artigo 24.º

##### Adaptação do anexo

A Comissão pode adoptar actos delegados, nos termos do artigo 25.º e nas condições previstas nos artigos 26.º, 27.º e 28.º, a fim de:

- a) Completar ou alterar o conjunto mínimo de dados especificado na Parte A do anexo apenas em situações excepcionais, caso tal se justifique devido a riscos graves para a saúde humana identificados enquanto tal com base no progresso científico;
- b) Completar ou alterar o conjunto de dados complementares especificado na Parte B do anexo, a fim de o adaptar aos progressos científicos e aos trabalhos internacionais realizados no domínio da qualidade e da segurança dos órgãos destinados a transplante.

#### Artigo 25.º

##### Exercício da delegação

1. A competência para adoptar os actos delegados referidos no artigo 24.º é atribuída à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 27 de Agosto de 2010. Pelo menos seis meses antes do final do referido prazo de cinco anos, a Comissão apresenta um relatório sobre os poderes delegados. A delegação de poderes é renovada automaticamente por prazos de igual duração, salvo se for revogada pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho nos termos do disposto no artigo 26.º

2. Logo que adopte um acto delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

3. A competência para adoptar actos delegados atribuída à Comissão está sujeita às condições estabelecidas nos artigos 26.º e 27.º

4. Caso surjam novos riscos graves para a saúde humana e imperativos de urgência assim o exijam, aplica-se aos actos delegados adoptados nos termos da alínea a) do artigo 24.º o procedimento previsto no artigo 28.º

#### Artigo 26.º

##### Revogação da delegação

1. A delegação de poderes referida no artigo 24.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

2. A instituição que der início a um procedimento interno para decidir se tenciona revogar a delegação de poderes procura informar a outra instituição e a Comissão num prazo razoável antes de tomar uma decisão final, indicando os poderes delegados que poderão ser objecto de revogação e a respectiva justificação.

3. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. Produz efeitos imediatamente ou numa data posterior nela fixada. A decisão de revogação não prejudica os actos delegados já em vigor. A referida decisão é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

#### Artigo 27.º

##### Objecções aos actos delegados

1. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem levantar objecções a um acto delegado no prazo de dois meses a contar da respectiva data de notificação.

Por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho, este prazo é prorrogado por dois meses.

2. Se, no termo deste prazo, nem o Parlamento Europeu nem o Conselho tiverem levantado objecções ao acto delegado, este é publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entra em vigor na data nele prevista.

O acto delegado pode ser publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entrar em vigor antes do termo do referido prazo se tanto o Parlamento Europeu como o Conselho informarem a Comissão de que não tencionam levantar objecções.

3. Se o Parlamento Europeu ou o Conselho levantarem objecções a um acto delegado, este não entra em vigor. A instituição que levantar objecções ao acto delegado deve justificá-las.

#### Artigo 28.º

##### Procedimento de urgência

1. Os actos delegados adoptados nos termos do presente artigo entram em vigor de imediato e aplicam-se desde que não seja levantada qualquer objecção ao abrigo do n.º 2. Da notificação dos actos delegados adoptados nos termos do presente artigo ao Parlamento Europeu e ao Conselho deve constar a justificação do recurso ao procedimento de urgência.

2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem levantar objecções aos actos delegados adoptados nos termos do pre-

sente artigo ao abrigo do n.º 1 do artigo 27.º. Nesse caso, o acto deixa de ser aplicado. A instituição que levantar objecções ao acto delegado deve justificá-las.

#### Artigo 29.º

##### Medidas de aplicação

A Comissão adopta, em caso de intercâmbio de órgãos entre Estados-Membros, regras pormenorizadas de aplicação da presente directiva, nos termos do n.º 2 do artigo 30.º, relativamente ao seguinte:

- a) Procedimentos para a transmissão das informações relativas à caracterização de órgãos e dadores especificadas no anexo nos termos do n.º 6 do artigo 7.º;
- b) Procedimentos para a transmissão das informações necessárias para garantir a rastreabilidade dos órgãos nos termos do n.º 4 do artigo 10.º;
- c) Procedimentos destinados a assegurar a notificação de reacções e incidentes adversos graves nos termos do n.º 4 do artigo 11.º

#### Artigo 30.º

##### Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité para a Transplantação de Órgãos.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º da mesma. O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

#### Artigo 31.º

##### Transposição

1. Os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 27 de Agosto de 2012. Devem informar imediatamente do facto a Comissão.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas medidas, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são aprovadas pelos Estados-Membros.

2. A presente directiva não obsta a que os Estados-Membros mantenham ou introduzam normas mais rigorosas, desde que de acordo com as disposições do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

3. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das disposições de direito interno que aprovarem no domínio abrangido pela presente directiva.

#### CAPÍTULO VII

#### DISPOSIÇÕES FINAIS

##### *Artigo 32.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 33.º*

##### **Destinatários**

Os destinatários da presente directiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 7 de Julho de 2010.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

J. BUZEK

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

O. CHASTEL

## ANEXO

**CARACTERIZAÇÃO DE ÓRGÃOS E DADORES**

## PARTE A

**Conjunto mínimo de dados**

Conjunto mínimo de dados – informações destinadas à caracterização de órgãos e dadores a recolher para cada dádiva nos termos do segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 7.º e sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 7.º

**Conjunto mínimo de dados**

O estabelecimento onde se realizou a colheita e outros dados de carácter geral

Tipo de dador

Grupo sanguíneo

Sexo

Causa da morte

Data do óbito

Data de nascimento ou idade estimada

Peso

Altura

Historial presente ou passado de consumo de drogas por via intravenosa (IV)

Historial presente ou passado de neoplasia maligna

Historial presente de outras doenças transmissíveis

Testes de VIH, VHC, VHB

Informações básicas para avaliar a função do órgão doado

## PARTE B

**Conjunto complementar de dados**

Conjunto complementar de dados – informações destinadas à caracterização de órgãos e dadores a recolher para além do conjunto mínimo de dados especificado na Parte A, com base na decisão da equipa médica, tendo em conta a disponibilidade das informações e as circunstâncias particulares do caso, nos termos do segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 7.º

**Conjunto complementar de dados***Dados gerais*

Informações relativas ao contacto do organismo/estabelecimento onde se realizou a colheita necessárias à coordenação, atribuição e rastreabilidade dos órgãos dos dadores aos receptores e vice-versa.

*Dados relativos ao dador*

Dados demográficos e antropométricos necessários para garantir uma compatibilidade adequada entre órgão/dador e receptor.

*História clínica do dador*

História clínica do dador, em especial de patologias que possam afectar a adequação dos órgãos para transplantação e implicar o risco de transmissão de doenças.

*Dados físicos e clínicos*

Dados do exame clínico necessários à avaliação da manutenção fisiológica do potencial dador, bem como qualquer descoberta que revele doenças não detectadas durante a análise da história clínica do dador e que possam afectar a adequação dos órgãos para transplantação ou implicar o risco de transmissão de doenças.

*Parâmetros laboratoriais*

Dados necessários à avaliação da caracterização funcional dos órgãos e à detecção de doenças potencialmente transmissíveis e de eventuais contra-indicações à dádiva de órgãos.

*Exames imagiológicos*

Exames imagiológicos necessários à avaliação do estado anatómico dos órgãos para transplante.

*Terapêutica*

Tratamentos administrados ao dador e relevantes para a avaliação do estado funcional dos órgãos e da adequação à dádiva de órgãos, em especial o uso de antibióticos, substâncias de apoio inotrópico ou transfusão terapêutica.

---

**Declaração do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão relativa ao artigo 290.º do TFUE**

O Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão declaram que as disposições da presente directiva não prejudicam qualquer futura posição das instituições no que respeita à implementação do artigo 290.º do TFUE nem quaisquer actos legislativos específicos que contenham essas disposições.

---

**Declaração da Comissão Europeia (Procedimento de urgência)**

A Comissão Europeia compromete-se a manter o Parlamento Europeu e o Conselho plenamente informados sobre a possibilidade de um acto delegado ser adoptado ao abrigo do procedimento de urgência. Assim que os serviços da Comissão previrem que um acto delegado possa ser adoptado ao abrigo do procedimento de urgência, os secretariados do Parlamento Europeu e do Conselho serão avisados informalmente.

---