

Artigo 13.º

Entrada em vigor

O presente decreto regulamentar entra em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 22 de Fevereiro de 2007. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *Fernando Teixeira dos Santos* — *António Fernando Correia de Campos*.

Promulgado em 12 de Abril de 2007.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 16 de Abril de 2007.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

ANEXO

(a que se refere o artigo 8.º)

Cargos dirigentes	Qualificação dos cargos dirigentes	Grau	Número de lugares
Director-geral	Direcção superior . . .	1.º	1
Subdirector-geral	Direcção superior . . .	2.º	3
Director de serviços . . .	Direcção intermédia . . .	1.º	5

Decreto Regulamentar n.º 67/2007

de 29 de Maio

No quadro das orientações definidas pelo programa de Reestruturação da Administração Central do Estado (PRACE) e dos objectivos do Programa do Governo no tocante à modernização administrativa e à melhoria da qualidade dos serviços públicos, com ganhos de eficiência, importa concretizar o esforço de racionalização estrutural consagrado no Decreto-Lei n.º 212/2006, de 27 de Outubro, que aprovou a Lei Orgânica do Ministério da Saúde, avançando na definição dos modelos organizacionais dos serviços que integram a respectiva estrutura.

No âmbito da reestruturação operada neste ministério foi prevista a criação da Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação, com a finalidade de fiscalizar e controlar as actividades dos serviços de sangue e dos de colheita, análise e manipulação de tecidos e células humanas, acompanhando o direito comunitário, que releva a importância crescente e riscos associados que assumem estas actividades.

Através do presente decreto regulamentar procede-se, assim, à regulamentação da estrutura orgânica deste serviço, o qual, pelas atribuições que prossegue, apresenta um modelo estrutural funcionalmente organizado, mas flexível, com o objectivo de estimular o desenvolvimento das condições necessárias à eficaz organização da actividade da transplantação e dos serviços de sangue.

Assim:

Ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 24.º da Lei n.º 4/2004, de 15 de Janeiro, e nos termos da alínea c)

do artigo 199.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Natureza

A Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação, abreviadamente designada por ASST, é um serviço central do Ministério da Saúde, integrado na administração directa do Estado, dotado de autonomia administrativa.

Artigo 2.º

Missão e atribuições

1 — A ASST tem por missão fiscalizar a qualidade e segurança da dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos, bem como garantir a qualidade da dádiva, colheita, análise, manipulação, preservação, armazenamento e distribuição de órgãos, tecidos e células de origem humana.

2 — A ASST prossegue as seguintes atribuições:

a) Propor medidas de natureza política ou legislativa nas matérias relacionadas com as suas atribuições e participar na definição estratégica global de desenvolvimento da colheita e transplantação de órgãos, tecidos e células de origem humana, designadamente um regime de incentivos à actividade de transplantação;

b) Definir e implementar medidas de controlo nos domínios do sangue e da transplantação, recebendo e tratando as notificações de incidentes e reacções adversas graves, que possam afectar ou que sejam atribuíveis à qualidade do sangue e dos órgãos, tecidos e células de origem humana, aplicando um regime de infracções e respectivas sanções;

c) Organizar acções de fiscalização e medidas de controlo periódicas junto dos serviços de sangue, bem como dos serviços de colheita, análise e manipulação de tecidos e células, designadamente para decisão de autorização de funcionamento;

d) Instituir e manter um registo de serviços manipuladores de órgãos, tecidos e células de origem humana, bem como dos serviços de sangue;

e) Proceder ao intercâmbio de informações com entidades comunitárias e internacionais no domínio do sangue e da transplantação, no âmbito das suas atribuições.

Artigo 3.º

Jurisdição territorial

A ASST, enquanto entidade nacional que fiscaliza os serviços de sangue, a qualidade e segurança da dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição do sangue humano e de componentes sanguíneos, bem como da dádiva, colheita, análise, manipulação, preservação, armazenamento e distribuição de órgãos, tecidos e células de origem humana, exerce a sua actividade em todo o território nacional.

Artigo 4.º

Órgãos

1 — A ASST é dirigida por um director-geral, coadjuvado por um subdirector-geral.

2 — É ainda órgão da ASST o Conselho Nacional de Transplantação.

Artigo 5.º**Director-geral**

1 — Compete ao director-geral dirigir e orientar a acção dos órgãos e serviços da ASST, nos termos das competências que lhe sejam conferidas por lei ou que nele sejam delegadas ou subdelegadas.

2 — O subdirector-geral exerce as competências que lhe sejam delegadas ou subdelegadas pelo director-geral, competindo-lhe ainda substituí-lo nas suas faltas e impedimentos.

Artigo 6.º**Conselho Nacional de Transplantação**

1 — O Conselho Nacional de Transplantação é o órgão consultivo da ASST a quem compete pronunciar-se sobre as questões mais importantes da actividade de colheita e transplantação de órgãos, tecidos e células de origem humana, nomeadamente quanto aos seus aspectos éticos, de segurança, logísticos, de recolha de dados e de avaliação de resultados.

2 — O Conselho Nacional de Transplantação tem a seguinte composição:

- a) O director-geral da ASST, que preside;
- b) O coordenador nacional de colheita;
- c) O coordenador nacional das unidades de transplante;
- d) Os directores dos centros de histocompatibilidade;
- e) Os directores dos gabinetes de coordenação de colheita de órgãos e transplantação;
- f) Um representante do Instituto Nacional de Emergência Médica, I. P.;
- g) Um representante da Ordem dos Médicos;
- h) O presidente da Sociedade Portuguesa da Transplantação;
- i) Um representante da área dos cuidados intensivos, designado pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.

3 — O Conselho Nacional de Transplantação reúne em plenário, pelo menos, semestralmente e sempre que seja julgado conveniente pelo presidente ou pela maioria dos seus membros, podendo, ainda, reunir em comissões restritas.

4 — Podem ainda integrar o Conselho Nacional de Transplantação personalidades de reconhecida competência, designados pelo director-geral.

Artigo 7.º**Coordenadores nacionais**

Para a prossecução das respectivas atribuições, a ASST dispõe dos seguintes coordenadores nacionais:

- a) Das unidades de colheita de órgãos, tecidos e células para transplantação;
- b) Das unidades de transplante;
- c) Dos serviços de sangue.

Artigo 8.º**Coordenador nacional das unidades de colheita de órgãos, tecidos e células para transplantação**

O coordenador nacional das unidades de colheita de órgãos, tecidos e células para transplantação assegura as funções de regulação, normalização, controlo e fis-

calização da actividade de colheita, análise, manipulação, armazenamento e distribuição de órgãos, tecidos e células de origem humana, competindo-lhe, nomeadamente:

a) Garantir a existência de mecanismos apropriados de designação, autorização, acreditação e licenciamento que assegurem as actividades de colheita, análise, manipulação, armazenamento e distribuição de órgãos, tecidos e células de origem humana;

b) Organizar inspecções e medidas de controlo da actividade de forma a garantir o cumprimento do disposto na lei;

c) Garantir que está implementado um sistema adequado que assegure a rastreabilidade dos órgãos, tecidos e células de origem humana que tenham como fim a transplantação;

d) Propor o regime de sanções aplicáveis, em caso de infracção à lei, e adoptar as medidas necessárias de modo a garantir a sua efectiva execução;

e) Garantir que os profissionais directamente envolvidos na colheita, análise, manipulação, armazenamento e distribuição de órgãos, tecidos e células de origem humana tenham a qualificação adequada às suas funções e recebam atempadamente formação relevante, sem prejuízo do disposto na legislação comunitária existente, relativa ao reconhecimento de habilitações profissionais e à protecção dos trabalhadores;

f) Garantir um conjunto de procedimentos de vigilância organizada que permita avaliar informações sobre reacções, incidentes adversos ou complicações relacionadas com a actividade de colheita, análise, manipulação, armazenamento e distribuição de órgãos, tecidos e células;

g) Tomar as medidas necessárias para garantir o anonimato da dádiva, a ausência de coacção e a gratuitidade da mesma, bem como a ausência de lucro por parte dos serviços envolvidos;

h) Dispor dos melhores pareceres científicos em relação à segurança da colheita, análise, manipulação, armazenamento e distribuição de órgãos, tecidos e células de origem humana para a obtenção de progresso técnico e científico, bem como a participação em reuniões de autoridades competentes congéneres para a troca de informação sobre a experiência adquirida;

i) Propor um regime de incentivos à actividade da transplantação;

j) Assegurar o envio à Comissão Europeia dos relatórios sobre as actividades desenvolvidas, bem como a relação das medidas adoptadas em matéria de inspecção e controlo da actividade.

Artigo 9.º**Coordenador nacional das unidades de transplante**

O coordenador nacional das unidades de transplante assegura as funções de regulação, normalização, controlo e fiscalização da actividade de transplantação de órgãos, tecidos e células de natureza humana, competindo-lhe:

a) Garantir a existência de mecanismos apropriados de designação, autorização, acreditação e licenciamento que assegurem as actividades de transplantação de órgãos, tecidos e células de origem humana;

b) Organizar inspecções e medidas de controlo da actividade de forma a garantir o cumprimento do disposto na lei;

c) Propor o regime de sanções aplicáveis, em caso de infracção à lei, e adoptar as medidas necessárias de modo a garantir a sua efectiva execução;

d) Garantir que os profissionais directamente envolvidos na transplantação de órgãos, tecidos e células de origem humana tenham a qualificação adequada às suas funções e recebam atempadamente formação relevante, sem prejuízo do disposto na legislação comunitária existente, relativa ao reconhecimento de habilitações profissionais e à protecção dos trabalhadores;

e) Garantir um conjunto de procedimentos de vigilância organizada que permita avaliar informações sobre reacções, incidentes adversos ou complicações relacionadas com a actividade de transplantação;

f) Tomar as medidas necessárias para garantir o anonimato da dádiva, a ausência de coacção e a gratuidade da mesma bem como a ausência de lucro por parte dos serviços envolvidos;

g) Dispor dos melhores pareceres científicos em relação à segurança da transplantação de órgãos, tecidos e células de origem humana para a obtenção de progresso técnico e científico, bem como a participação em reuniões de autoridades competentes congéneres para a troca de informação sobre a experiência adquirida;

h) Assegurar o envio à Comissão Europeia dos relatórios sobre as actividades desenvolvidas, bem como a relação das medidas adoptadas em matéria de inspecção e controlo da actividade.

Artigo 10.º

Coordenador nacional dos serviços de sangue

O coordenador nacional dos serviços de sangue assegura as funções de controlo e fiscalização na área do sangue, competindo-lhe:

a) Garantir a existência de um mecanismo apropriado de designação, autorização, acreditação e licenciamento que assegure que as actividades dos serviços de sangue são realizadas em conformidade com a lei;

b) Organizar inspecções e medidas de controlo aos serviços de sangue a fim de assegurar o cumprimento do disposto na lei;

c) Organizar inspecções e medidas de controlo a efectuar aos serviços de medicina transfusional, a fim de assegurar o cumprimento do disposto na lei quanto às actividades que desenvolvam e que estejam englobadas nas atribuições dos serviços de sangue;

d) Determinar um regime de sanções eficazes, proporcionadas e dissuasivas, aplicáveis em caso de infracção à lei, e adoptar as medidas necessárias para garantir a sua efectiva execução;

e) Verificar que o pessoal directamente envolvido na colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição do sangue e seus componentes possui as qualificações adequadas e recebe atempadamente formação relevante, sem prejuízo da legislação comunitária existente relativa ao reconhecimento de habilitações profissionais e à protecção dos trabalhadores;

f) Implementar procedimentos de vigilância organizados que permitam avaliar informações sobre reacções ou incidentes adversos ou inesperados, que possam, respectivamente, ser imputados ou afectar a qualidade do sangue ou dos componentes sanguíneos;

g) Aferir da existência de um sistema adequado, que garanta a rastreabilidade do sangue e componentes sanguíneos;

h) Controlar a adopção de medidas necessárias para a confidencialidade da informação dos dadores de sangue, comunicada ao pessoal autorizado, relacionada com o seu estado de saúde, com os resultados das análises, bem como toda a rastreabilidade futura da sua dádiva;

i) Verificar a existência de um sistema que garanta o anonimato do dador e receptor, da não remuneração do dador e da ausência de lucro por parte do serviço envolvido na transfusão sanguínea;

j) Participar em reuniões de autoridades competentes, para troca de informações sobre a experiência adquirida, na sua área de competência.

Artigo 11.º

Exercício de funções

1 — As funções de coordenador nacional dos serviços de sangue são exercidas pelo director-geral, que pode delegar no subdirector-geral.

2 — As funções de coordenador nacional das unidades de colheita de órgãos, tecidos e células para transplantação, bem como as de coordenador nacional das unidades de transplante são exercidas por médico de reconhecida competência nas respectivas áreas, designados pelo director-geral, pelo período de três anos, renovável, os quais acumulam com as funções inerentes à categoria de origem, sem acréscimo de remuneração.

Artigo 12.º

Organização interna

A organização interna da ASST obedece ao modelo de estrutura hierarquizada.

Artigo 13.º

Quadro de cargos de direcção

Os lugares de direcção superior de 1.º e de 2.º grau e de direcção intermédia de 1.º grau da ASST constam do mapa anexo ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

Artigo 14.º

Apoio logístico e administrativo

O apoio logístico e administrativo à ASST é prestado pela Secretaria-Geral do Ministério da Saúde.

Artigo 15.º

Receitas

1 — A ASST dispõe das receitas provenientes de dotações que lhe forem atribuídas no Orçamento do Estado.

2 — A ASST dispõe ainda das seguintes receitas próprias:

a) As quantias cobradas pela prestação de serviços no âmbito das suas atribuições;

b) O produto da venda de publicações editadas;

c) Os subsídios, subvenções e participações de entidades públicas e privadas;

d) Quaisquer outras receitas que lhe sejam atribuídas por lei, contrato ou por outro título.

Artigo 16.º

Despesas

Constituem despesas da ASST as que resultem dos encargos decorrentes da prossecução das atribuições que lhe estão cometidas.

Artigo 17.º

Sucessão

A ASST sucede nas atribuições da Organização Portuguesa de Transplantação, que se extingue.

Artigo 18.º

CrITÉRIOS de selecção do pessoal

É fixado como critério geral e abstracto de selecção de pessoal necessário à prossecução das atribuições da ASST, o exercício de funções na Organização Portuguesa de Transplantação.

Artigo 19.º

Norma revogatória

É revogado o despacho n.º 257/96, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 304, de 3 de Setembro de 1996, excepto no que diz respeito aos gabinetes de coordenação de colheita de órgãos e transplantação (GCCOT) que se mantêm.

Artigo 20.º

Entrada em vigor

O presente decreto regulamentar entra em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 22 de Fevereiro de 2007. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *Fernando Teixeira dos Santos* — *António Fernando Correia de Campos*.

Promulgado em 13 de Abril de 2007.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 16 de Abril de 2007.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

ANEXO

(quadro a que se refere o artigo 13.º)

Cargos dirigentes	Qualificação dos cargos dirigentes	Grau	Número de lugares
Director-geral	Direcção superior . . .	1.º	1
Subdirector-geral	Direcção superior . . .	2.º	1
Director de serviços . . .	Direcção intermédia . . .	1.º	1

Decreto-Lei n.º 219/2007

de 29 de Maio

No quadro das orientações definidas pelo Programa de Reestruturação da Administração Central do Estado

(PRACE) e dos objectivos do Programa do Governo no tocante à modernização administrativa e à melhoria da qualidade dos serviços públicos, com ganhos de eficiência, importa concretizar o esforço de racionalização estrutural consagrado no Decreto-Lei n.º 212/2006, de 27 de Outubro, que aprovou a Lei Orgânica do Ministério da Saúde, avançando na definição dos modelos organizacionais dos serviços que integram a respectiva estrutura.

No âmbito da reestruturação operada neste ministério foi prevista a criação da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., como organismo da administração indirecta do Estado com funções de administração dos recursos do Serviço Nacional de Saúde e de planeamento e gestão da qualidade organizacional dos serviços e estabelecimentos que constituem o sistema de saúde.

Assim:

Ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 9.º da Lei n.º 3/2004, de 15 de Janeiro, e nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Natureza

1 — A Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., abreviadamente designada por ACSS, I. P., é um instituto público integrado na administração indirecta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio.

2 — A ACSS, I. P., prossegue atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respectivo Ministro.

Artigo 2.º

Jurisdicção territorial e sede

1 — A ACSS, I. P., tem jurisdição sobre todo o território continental, sem prejuízo das atribuições de âmbito nacional que lhe sejam atribuídas por diplomas próprios.

2 — A ACSS, I. P., tem sede em Lisboa.

Artigo 3.º

Missão e atribuições

1 — A ACSS, I. P., tem por missão administrar os recursos humanos, financeiros, instalações e equipamentos, sistemas e tecnologias da informação do Serviço Nacional de Saúde e promover a qualidade organizacional das entidades prestadoras de cuidados de saúde, bem como proceder à definição e implementação de políticas, normalização, regulamentação e planeamento em saúde, nas áreas da sua intervenção, em articulação com as administrações regionais de saúde.

2 — São atribuições da ACSS, I. P.:

a) Coordenar as actividades no Ministério da Saúde no planeamento de recursos humanos do Serviço Nacional de Saúde, suportado num adequado sistema integrado de informação;

b) Coordenar as actividades no Ministério da Saúde nos domínios da regulação profissional, de regimes de trabalho, de registo de profissionais e de processos de negociação colectiva, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, articulando com outros serviços e organismos da administração central do Estado nestes domínios;

c) Regular e dinamizar a formação profissional no âmbito do sistema nacional de saúde, podendo subsi-