

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**Jurisdição 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-