

Artigo 3.º

Norma revogatória

São revogados o n.º 3 do artigo 6.º e o artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 24/2014, de 14 de fevereiro, na sua redação atual.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia 1 de janeiro de 2019.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 13 de setembro de 2018. — *António Luís Santos da Costa* — *Augusto Ernesto Santos Silva* — *Manuel de Herédia Caldeira Cabral*.

Promulgado em 4 de outubro de 2018.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 10 de outubro de 2018.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.
111721772

Decreto-Lei n.º 79/2018

de 15 de outubro

O XXI Governo Constitucional, no seu programa para a saúde, estabelece como prioridades promover a saúde através de uma nova ambição para a saúde pública, reforçando a promoção da saúde, a prevenção primária e a prevenção secundária.

Atualmente, a infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH) representa ainda um problema de saúde pública na Europa. Em Portugal, estima-se que 1 em cada 12 pessoas que vivem com VIH não se encontrem diagnosticadas, e continuamos a assistir a um diagnóstico tardio num número significativo de casos.

Neste contexto, o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre o VIH e SIDA (ONUSIDA) e os seus parceiros propuseram um conjunto de metas para orientar e acelerar a resposta à epidemia VIH, designados como os objetivos 90-90-90, para serem atingidos até ao ano de 2020: 90 % das pessoas que vivem com VIH serem diagnosticadas; 90 % das pessoas diagnosticadas estarem em tratamento antirretroviral; 90 % das pessoas em tratamento se encontrarem com carga viral indetetável. Foram ainda definidos os objetivos 95-95-95, para serem atingidos até ao ano de 2030, ou seja, novas metas para os mesmos indicadores, mas mais ambiciosas, de forma a conseguir eliminar esta epidemia como um problema de saúde pública, uma visão que implica um plano de ação sem precedentes, que amplie as medidas até agora tomadas.

No âmbito da primeira meta definida, a ONUSIDA sublinha a necessidade da realização de um maior número de testes de VIH e do desenvolvimento de estratégias que aumentem a disponibilidade destes testes, sendo recomendada a utilização de autotestes do VIH.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) reconhece também que o autoteste VIH é uma forma inovadora para alcançar mais pessoas que desconhecem que vivem com VIH, nomeadamente os cidadãos que não acedem aos serviços de saúde ou populações em elevado risco para o

VIH, ajudando assim a alcançar o primeiro dos objetivos 90-90-90 (2020)/95-95-95 (2030). A sua disponibilidade representa mais um passo em frente, alinhado com os esforços de aumento da autonomia do doente, considerando que a disponibilidade e acesso a este tipo de testes melhora a eficiência do sistema de saúde, centrando os recursos no apoio e referência adequada dessas pessoas para os serviços de saúde. Nesse sentido, a OMS recomendou, em 2016, a disponibilização do autoteste VIH.

A aposta no diagnóstico precoce da infeção por VIH tem sido uma prioridade do Programa de Saúde Prioritário para a Infeção VIH e SIDA, da Direção-Geral da Saúde (DGS), com vista ao cumprimento das metas da ONUSIDA. Esta estratégia, com vista à identificação precoce dos casos e à quebra do ciclo de transmissão, inclui necessariamente a disponibilidade generalizada dos testes, por vários meios e em diferentes contextos, de forma a não perder nenhuma oportunidade, designadamente ao nível dos cuidados de saúde primários, dos cuidados de saúde hospitalares, dos Centros de Aconselhamento e Detecção Precoce do VIH, dos Centros de Diagnóstico Pneumológico, dos estabelecimentos prisionais, nos centros de respostas integradas para os comportamentos aditivos e dependências, das organizações não-governamentais, e das farmácias comunitárias, utilizando-se a mesma abordagem para o vírus da hepatite B (VHB) e o vírus da hepatite C (VHC), no âmbito do Programa de Saúde Prioritário para as Hepatites Virais da DGS. Estas iniciativas, a par de estratégias robustas de referência dos casos reativos para o Serviço Nacional de Saúde (SNS), são um garante de que cada vez mais pessoas conheçam atempadamente o estatuto serológico para estas infeções e acedam aos cuidados de saúde adequados.

Não obstante o investimento em iniciativas de rastreio, Portugal apresenta elevadas proporções de diagnósticos tardios no âmbito do VIH, superiores às da União Europeia. Assim, Portugal precisa de acelerar o ritmo das atividades de rastreio para alcançar as metas da ONUSIDA, de forma a promover a identificação precoce dos casos e quebrar o ciclo de transmissões, tendo como objetivo, até 2030, transformar Portugal num país sem infeção epidémica de VIH.

Por outro lado, segundo a OMS estima-se que atualmente na Europa mais de 13 milhões de pessoas vivam com infeção crónica por VHB e mais de 15 milhões com infeção crónica por vírus da VHC. Em 2015, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças apontava para prevalências estimadas das infeções por VHB e VHC na União Europeia de 0,9 % e 1,1 %, respetivamente, com um total estimado de 4,7 milhões de infeções crónicas por VHB e 5,6 milhões por VHC.

Considera-se que também nesta área das hepatites virais e de outras infeções sexualmente transmissíveis o diagnóstico precoce tem elevados benefícios clínicos para as pessoas infetadas e de saúde pública para toda a comunidade.

As Orientações Programáticas 2017-2020 do Programa Nacional para as Hepatites Virais preveem como visão interromper a transmissão dos vírus das hepatites virais em Portugal, garantindo o acesso equitativo aos cuidados de saúde, tendo como objetivo a eliminação das hepatites virais em 2030, enquanto problema de saúde pública.

Assim impõe-se, de acordo com o já praticado em diversos países da União Europeia, como são exemplos a Espanha, a França, a Bélgica e a Itália, permitir a disponibilização diretamente aos cidadãos adultos, deste tipo de dispositivos, que foram validados pela União Europeia e

pela OMS, alterando, em conformidade, o regime relativo à disponibilização de dispositivos para diagnósticos *in vitro* destinados aos testes rápidos de rastreio das infeções por VIH, VHB e VHC, previsto no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua redação atual.

A dispensa direta deste tipo de dispositivos ao público em farmácias, importantes locais em especial pela sua acessibilidade e proximidade aos cidadãos, é acompanhada da informação apropriada em matéria de aconselhamento pré e pós teste, designadamente o aconselhamento quanto à utilização adequada do dispositivo, às medidas a tomar no caso de um resultado reativo, não reativo ou indeterminado e medidas de prevenção para estas infeções, constituindo-se oportunidade para promover a literacia em saúde.

É ainda assegurada a referenciação adequada destes casos para as instituições do SNS, de acordo com as regras estabelecidas, observando o estipulado nas Redes de Referenciação Hospitalar aprovadas.

Acresce que, em resultado da evolução técnica e científica, os requisitos de segurança e de desempenho que atualmente são exigidos no fabrico destes dispositivos oferecem maiores garantias de fiabilidade relativas aos seus resultados, nomeadamente em termos de sensibilidade e especificidade, que afastam a necessidade dos condicionamentos à sua utilização, que estiveram na base do atual regime, que agora se visa alterar.

Esta estratégia visa também combater o estigma e terminar com a discriminação em relação a estas infeções, uma política que tem de ser integrada por toda a sociedade.

Foram ouvidos a Ordem dos Enfermeiros, a Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Médicos, a Associação Nacional das Farmácias, a Associação de Farmácias de Portugal e o Fórum Nacional Sociedade Civil para o VIH/SIDA, Tuberculose e Hepatites Virais.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei procede à quarta alteração ao Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, alterado pelas Leis n.ºs 21/2014, de 16 de abril, e 51/2014, de 25 de agosto, e pelo Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro, que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho

O artigo 68.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua redação atual, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 68.º

[...]

1 — É proibida a disponibilização diretamente ao público dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico destinados unicamente ou principalmente à determinação de marcadores tumorais, ao diagnóstico de doenças hereditárias, à grupagem sanguínea e ao rastreio genético.

2 — [...].

3 — [...].

4 — [...].»

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 13 de setembro de 2018. — *António Luís Santos da Costa* — *António Manuel Veiga dos Santos Mendonça Mendes* — *Adalberto Campos Fernandes* — *Manuel de Herédia Caldeira Cabral*.

Promulgado em 2 de outubro de 2018.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 10 de outubro 2018.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.
111721756

Decreto-Lei n.º 80/2018

de 15 de outubro

O XXI Governo Constitucional, no seu programa, estabelece como prioridades reforçar o poder do cidadão através da humanização dos serviços e melhorar a qualidade dos cuidados de saúde, através da observância de padrões de ética pelos profissionais, de forma a proteger a dignidade da pessoa humana.

O acelerado desenvolvimento biotecnológico verificado nas últimas décadas criou novos desafios às sociedades, cidadãos e comunidade científica. O aumento da esperança média e qualidade de vida respondeu e ultrapassou as expectativas dos cidadãos e desencadeou novas problemáticas de difícil resolução e dilemas fraturantes de compatibilização e conciliação dos direitos individuais e coletivos.

As comissões de ética para a saúde, reguladas através do Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio, têm vindo a desempenhar um papel fulcral na salvaguarda dos padrões de ética no âmbito das ciências da vida, por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas. Na perspetiva da defesa da vida humana e da respetiva qualidade, as questões de ética estendem-se a domínios sociais, filosóficos, teológicos, políticos e económicos, de integração frequentemente difícil. Neste âmbito, as comissões de ética para a saúde assinalaram um passo decisivo que permitiu passar da pura reflexão sobre os problemas éticos ao estabelecimento de normas consensuais de defesa da dignidade e integridade humanas.

Por outro lado, a investigação científica, particularmente a de índole clínica, tem vindo a contribuir de forma estratégica para a melhoria da saúde das populações e para o desempenho das unidades de saúde. Neste âmbito, a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual, criou um novo quadro de referência para a investigação clínica com seres humanos em Portugal, no âmbito do conceito de estudos clínicos, generalizando o regime de apreciação da comissão de ética a todas as áreas da investigação clínica, reconhecendo as respetivas especificidades. No quadro da