



Propostas da Ordem dos Biólogos para o Plano Nacional de Saúde 2020/2030 em resposta à solicitação da Conselheiro do Conselho Nacional de Saúde, Prof. Doutor Miguel Viveiros, recebida por correio eletrónico enviado a 17 de maio de 2019.

Lisboa, 31 de maio de 2019

A Ordem dos Biólogos vem apresentar as suas propostas para o Plano Nacional de Saúde 2020/2030, apresentando o que consideramos ser relevante:

PREVENÇÃO E VIGILÂNCIA DA DOENÇA

Considera a Ordem dos Biólogos que o Plano Nacional de Saúde 2020/2030 pode ser o mote para a mudança no paradigma em saúde. É este pois o momento para dotar os sistemas de saúde de um forte incremento nos programas de promoção da saúde e de prevenção de doença, garantindo o bem-estar da população e racionalização dos recursos no controlo e vigilância, tal como recomendado pelo recente relatório “Gerações mais saudáveis”, elaborado pelo Conselho Nacional de Saúde a pedido do Governo e apresentado à Assembleia da República em dezembro de 2018, onde a Ordem do Biólogos coordenou a secção sobre Ambiente e Saúde, impactos e políticas públicas (<http://www.cns.min-saude.pt/wp-content/uploads/2018/12/GERACOES-MAIS-SAUDAVEIS.pdf>).

GENÉTICA HUMANA NO DIAGNÓSTICO PRECOCE

Considera a Ordem dos Biólogos que no Plano Nacional de Saúde 2020/2030 deve haver um reforço do diagnóstico das doenças genéticas. Com a realização atempada de testes genéticos, várias doenças são diagnosticáveis numa fase muito precoce e até ainda sem manifestações clínicas, possibilitando a realização de medidas terapêuticas eficazes, numa estratégia mais simples, eficaz e económica. A antítese desta medida conduz ao aumento da casuística de doenças crónicas, com custo demasiado elevado, não só para os utentes como para ao Estado Português.

DOENÇAS RARAS

Considera a Ordem dos Biólogos que a especificidade das doenças raras justifica a sua menção e destaque no Plano Nacional de Saúde 2020/2030. A falta de terapêutica de base etiológica para a maioria das doenças genéticas, anomalias congénitas e cancro implica a adoção de medidas preventivas de rastreio e de diagnóstico precoce. De facto, pela sua elevada gravidade, diversidade e raridade, as doenças raras constituem um problema de Saúde Pública muito particular, que carece de uma abordagem específica.

GENÓMICA

Considera a Ordem dos Biólogos que o Plano Nacional de Saúde 2020/2030 deve ter em consideração o impacto da genómica em saúde, uma vez que se reconhece cada vez mais como ferramenta importante na inovação e no desenvolvimento em saúde, em particular no diagnóstico precoce, prevenção e vigilância. O

conhecimento baseado no genoma deve ser integrado no âmbito de uma estratégia adequada que contribua para a melhoria dos serviços de saúde com vista a responder às necessidades de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de forma mais eficaz.

A genómica permite um melhor diagnóstico clínico, a identificação de predisposição genética para o desenvolvimento da doença, dos tratamentos direcionados em função da constituição genética do indivíduo, bem como entender o impacto do meio ambiente na saúde humana. Permite ainda desenvolver ferramentas eficazes de triagem, tratamentos e programas de prevenção para algumas patologias, como as cardíacas e certas formas de cancro. Assim, cada vez mais, a chamada medicina personalizada ou de precisão terá como base a informação “ómica” (genómica, epigenómica, transcriptómica, proteómica, metabolómica e outras). A efetividade das tecnologias da saúde implica uma correta estratificação (muitas vezes de base genética) da população afetada em subgrupos o mais homogêneos possível, de forma a tornar o tratamento mais eficaz.

Dado a genómica permitir o acesso à informação genética do indivíduo, deve ser garantida a proteção dos dados obtidos de forma a evitar a sua utilização abusiva, que poderia levar a uma discriminação negativa, mesmo em situações que nada têm a ver com a saúde do utente, cumprindo com toda a normativa europeia e subsequente *Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD)*.

Deve ainda ficar garantido que a modificação intencional do genoma humano recorrendo a técnicas de manipulação genética só pode ser realizada por razões preventivas ou terapêuticas, sendo proibida qualquer intervenção que tenha por objetivo a manipulação de características consideradas normais e a alteração da linha germinativa de um indivíduo.

SAÚDE REPRODUTIVA

Considera a Ordem dos Biólogos que deve constar no Plano Nacional de Saúde 2020/2030 o acesso de todos os indivíduos à saúde reprodutiva. É uma preocupação, não só da saúde pública como da sociedade portuguesa, que está cada vez mais envelhecida, colocando em risco a própria sustentabilidade da segurança social e a diminuição da taxa da natalidade.

A Ordem dos Biólogos promove e defende o reforço da formação dos profissionais de saúde que exercem funções a nível das técnicas de Procriação Medicamente Assistida (PMA), um método subsidiário de procriação, que contribui para o aumento da natalidade em cerca de 3% (segundo dados de 2017 do CNPMA). Estas técnicas são utilizadas não só para o diagnóstico de infertilidade, como também para o tratamento da mesma doença e subsequente nascimento de uma criança saudável.

A Procriação Medicamente Assistida é também um recurso, para indivíduos portadores de doença grave, ou com risco de transmissão de doenças de origem genética, infecciosa ou outras. Promove a oncofertilidade, nos doentes oncológicos e com doenças autoimunes, permitindo a conservação de gâmetas saudáveis, para a

utilização posterior, quando as condições clínicas assim o permitirem. Desta forma é assegurado, que a hipótese de um projeto parental não é eliminada por aquelas circunstâncias de saúde.

A Ordem dos Biólogos defende que no Plano Nacional de Saúde 2020/2030 deverá constar um planeamento familiar eficaz assim como a divulgação no sistema educativo e na sociedade, a preservação da fertilidade, e não apenas sob a forma de campanhas de divulgação geral à população. Assim, no conteúdo científico do programa educacional (escolas e universidades) deverão constar as causas de infertilidade e os hábitos saudáveis para manter a capacidade e a qualidade reprodutiva dos jovens, futuros adultos.

Deverá também constar, ações apelativas para angariação de dadores de gâmetas jovens saudáveis, pois é uma necessidade premente, com tendência a aumentar na próxima década, devido à sua escassez. Estas iniciativas devem ser concordantes com a Lei de Procriação Medicamente Assistida, Lei n.º 32/2006, de 26 de julho e a mais recente Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto.

Por outro lado, deverá constar o aumento do número de vagas para os técnicos de saúde, especialistas na área reprodutiva, visando a redução substancial das infindáveis listas de espera no SNS. Garantindo os princípios de equidade para todos os portugueses, sem exclusões de mulheres e homens mais velhos, indivíduos estéreis ou casais que já tenham um filho, mas que gostariam de alargar o seu agregado familiar.

SAÚDE PÚBLICA

Considera a Ordem dos Biólogos que deve constar no Plano Nacional de Saúde 2020/2030 a necessidade de valorização da Saúde Pública enquanto área de intervenção, devendo ser garantida uma adequada gestão dos sistemas de alerta e de resposta dos serviços, a existência de planos estratégicos de ação em articulação com a comunidade e unidades de saúde, assegurando que os perfis e planos locais de saúde são construídos de forma a potenciar os recursos e a promover a segurança da decisão clínica. Considera, igualmente importante a promoção de ações junto das populações, especialmente das camadas mais jovens, com informação acerca de cuidados e regras para uma vida saudável, promovendo o bem-estar e evitando a doença.

INVESTIGAÇÃO EM SAÚDE

Considera a Ordem dos Biólogos que a investigação em saúde é fundamental para a promoção da melhoria da capacidade de diagnóstico e tratamento. Deste modo, devem ser considerados os pressupostos da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril sobre Investigação Clínica, alterada pela Lei n.º 73/2015, de 27 de julho e tendo em conta o Regulamento (UE) N.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014 no Plano Nacional de Saúde 2020/2030. Do mesmo modo, devem ser criadas as bases para uma política pública de investigação em saúde e um fundo destinado ao financiamento de atividades e projetos de investigação científica dirigidos para a proteção, promoção e melhoria da saúde das pessoas, nomeadamente nas áreas de

investigação clínica, investigação básica e translacional, com potencial interesse clínico ou em terapêutica e investigação em saúde pública e serviços de saúde, designadamente nas intervenções preventivas e terapêuticas, gerido, aplicado e avaliado no âmbito do Ministério da Saúde e respetivas instituições associadas. Pretende-se com esta proposta promover projetos de investigação para a saúde assentes na evidência científica, que sejam auxiliares nos processos de decisão do Governo e instituições envolvidas na avaliação e execução da política nacional de saúde, resultando numa aplicação efetivamente transversal e abrangente que cubra não somente os aspetos biomédicos e dos sistemas de saúde, mas também as determinantes ambientais, económicas e sociais da saúde, na promoção e avaliação das políticas públicas em Saúde.

PROFISSIONAIS DE SAÚDE

No que se refere aos profissionais de saúde, considera a Ordem dos Biólogos que o Plano Nacional de Saúde 2020/2030 deve ser abrangente de forma a permitir o acompanhamento da evolução técnico-científica e das mudanças a nível de ensino e da formação profissional especializada, e deste modo permitir considerar a natural evolução da ação e capacitação dos profissionais, pedras basilares dos sistemas de saúde.

Por outro lado, é importante frisar que os Biólogos se encontram inseridos no sistema nacional de saúde, bem como nos setores social e privado, desempenhando funções nos laboratórios de análises clínicas/patologia clínica, nos laboratórios de genética humana/genética médica e nos laboratórios de embriologia, andrologia e criobiologia dos centros de procriação medicamente assistida em todo o território nacional. Assim:

- a) A maioria dos departamentos, serviços, laboratórios ou unidades funcionais com atividade na área da Genética Humana / Genética Médica do SNS contam em exclusivo, nos seus quadros especializados, com profissionais com formação base em ciências biológicas, muitos dos quais assumindo elevados níveis de responsabilidade ao nível técnico, científico e de gestão;
- b) Em muitos serviços de patologia clínica dos hospitais, unidades ou setores do Sistema Nacional de Saúde, são os profissionais com formação de base em ciências biológicas, os mais especializados, e os que assumem a responsabilidade destas unidades de saúde, nomeadamente nas áreas em que se realizam as tecnologias laboratoriais de maior diferenciação e complexidade. A gestão da qualidade laboratorial é também uma área primordial em que a responsabilidade é assumida por estes profissionais especialistas em Análises Clínicas;
- c) Nos Institutos Portugueses de Sangue e Transplantação do Porto, Coimbra e Lisboa (IPST), existe igual número de licenciados em ciências biológicas e em ciências farmacêuticas a desempenhar funções nos seus laboratórios. Alguns destes acumulam funções não só de responsáveis técnicos dos respetivos laboratórios, mas também de inspetores para a Acreditação da *European Foundation For Immunogenetics* (EFI) em Histocompatibilidade Clínica com diploma da *European Specialisation in Histocompatibility & Immunogenetics* (ESHI), diploma pelo *European Board of Transplant Immunology*

(EBTI) *of the Division of Transplantation*, sendo reconhecidos a nível europeu. Nos Institutos Portugueses de Oncologia do Porto, Coimbra e Lisboa existem cerca de meia centena de licenciados em ciências biológicas, especialistas, a desempenhar funções;

- d) Dados da Sociedade Portuguesa de Genética Humana e da Secção de Embriologia Clínica da Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, permitem verificar que cerca de 90% dos profissionais especialistas que desenvolvem atividade em Laboratórios de Genética Humana / Genética Médica e em Laboratórios de Procriação Medicamente Assistida, nos setores público e privado, têm como formação base as ciências biológicas, ocupando cargos de responsáveis/diretores dos laboratórios de Procriação Medicamente Assistida, tendo também a seu cargo a gestão da qualidade laboratorial e avaliação da performance do laboratório/unidade através da estatística com os *Key Performance Indicators* (KPI). Muitos dos embriologistas clínicos (licenciados em ciências biológicas) ocupam cargos de inspetores da *Inspeção Geral das Atividades em Saúde* (IGAS), sob a alçada do *Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida* (CNPMA). Também pertencem a cargos da direção da *Sociedade Portuguesa da Medicina da Reprodução* (SPMR) e representam Portugal na *European Society of Human Reproduction and Embryology* (ESHRE);
- e) Em muitos serviços de Patologia Clínica dos centros hospitalares e dos institutos públicos, os profissionais Técnicos Superiores de Saúde do ramo de laboratório, com contratos de trabalho em funções públicas (RCTFP) ou Técnicos Superiores de Saúde em contrato individual de trabalho (CIT), têm na sua maioria, formação base em ciências biológicas;
- f) Muitos são os profissionais especialistas da Ordem dos Biólogos em Análises Clínicas, Genética Humana e Embriologia/Reprodução Humana, que se encontram a exercer funções de elevada responsabilidade nos maiores grupos laboratoriais privados. A representatividade destes profissionais é expressiva em laboratórios privados independentes, em todo o território nacional.

Com efeito, ao omitir os licenciados em ciências biológicas especialistas da regulação das carreiras especiais de saúde no âmbito das competências atuais da *Administração Central dos Sistemas de Saúde* (ACSS), o Estado Português está, ao nível do direito interno, a discriminar os profissionais especialistas da Ordem dos Biólogos, por via de uma situação que fere o princípio geral constitucional da igualdade de tratamento perante a lei, e o direito dos cidadãos de acesso a funções públicas em condições de igualdade, plasmados respetivamente nos artigos 13.º e 47.º, n.º2 da Constituição da República Portuguesa, princípio e direitos esses que são diretamente aplicáveis a qualquer tipo de norma jurídica que venha a ser criada, e que vinculam as entidades públicas e privadas, por força do disposto no artigo 18.º da referida lei fundamental.

FORMAÇÃO DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

A Ordem dos Biólogos considera que, com a crescente interdisciplinaridade e interação entre os diferentes profissionais de saúde com diferentes formações curriculares, especificidades e diferenciações, bem como a introdução de técnicas automatizadas, a robotização, os sistemas de informação e a telemedicina, deve assegurar-se que os conceitos de qualidade estejam presentes na rotina de qualquer unidade de saúde. É imperativo que os profissionais de saúde tenham qualificações adequadas que permitam uma correta correlação da alteração dos parâmetros biomédicos solicitados no contexto da patologia, bem como a capacidade de interpretar o significado clínico das alterações identificadas. Assim, deve ser garantida uma sólida formação dos seus profissionais cumprindo as boas práticas laboratoriais, devendo ser aplicada a Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de março.

LICENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS

Considera a Ordem dos Biólogos que deve constar no Plano Nacional de Saúde 2020/2030 o reforço do procedimento de licenciamento das unidades de saúde que prossigam atividades da patologia clínica/análises clínicas e de genética médica garantindo o cumprimento dos requisitos técnicos e de qualidade, bem como dos agentes que assumem a responsabilidade pelo cumprimento dos requisitos técnicos exigidos incluídos no âmbito de vistoria. O papel das ordens da saúde deve ser considerado no âmbito das vistorias às unidades de saúde nestas áreas, uma vez que dispõem de profissionais especializados com experiência acumulada.

ACREDITAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO

Considera a Ordem dos Biólogos que deve constar no Plano Nacional de Saúde 2020/2030 o reforço da acreditação/certificação das unidades de saúde tendo como objetivo a melhoria dos cuidados prestados e a melhoria dos serviços do SNS em resposta às necessidades dos seus utentes.

MANUAIS DE BOAS PRÁTICAS

Considera a Ordem dos Biólogos que deve constar no Plano Nacional de Saúde 2020/2030 a elaboração de um Manual de Qualidade e Boas Práticas para os Laboratórios de Genética Humana e a atualização do Manual de Boas Práticas dos Laboratórios de Análises Clínicas / Patologia Clínica (Despacho 8835/2001, de 27 de abril), que se encontra totalmente desajustado, quer aos novos Estatutos da Ordem dos Biólogos, quer aos principais conceitos e metodologias laboratoriais que surgiram nas últimas décadas. Deve ser garantida a promoção da aplicação dos manuais de boas praticas e qualidade aos laboratórios das áreas da patologia clínica/análises clínicas, da genética médica, da embriologia/reprodução humana, em todos os setores publico, privado e social.

CONSOLIDAÇÃO DO PROGRAMA “EXAMES SEM PAPEL”

A Ordem dos Biólogos considera que a sustentabilidade do SNS passa também pelo reforço da Gestão Partilhada de Recursos em contexto do SNS (GPRSNS), e louva as iniciativas já iniciadas como o Despacho n.º 4751/2017, de 31 de maio e o Despacho n.º 3796-A/2017, de 5 de maio, os quais procuram maximizar a capacidade instalada das entidades do SNS, nomeadamente ao nível do acesso aos meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT). Ao permitir a desburocratização dos processos e a melhoria do relacionamento dos utentes com o SNS, o projeto “Exames sem Papel” abre decisivamente as portas para a redução do desperdício associado à realização de MCDT, permitindo a sua otimização e consequente poupança direta e indireta para todos os envolvidos neste processo.

Reforçamos ainda a importância de medidas como o projeto do “Catálogo Português de Análise Clínicas”, a ser implementada pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, que irá permitir a harmonização da nomenclatura e das unidades com que são reportados os resultados analíticos, permitindo a transferência destes para o portal do utente e a sua comparabilidade independentemente da origem. Considera ainda, a Ordem dos Biólogos que a consolidação dos “Exames sem papel” exige a implementação de um Programa Nacional de Harmonização da Resposta Laboratorial.

REGULAÇÃO EM SAÚDE EM PORTUGAL

Considera a Ordem dos Biólogos que deve constar no Plano Nacional de Saúde 2020/2030 a necessidade do reforço da Regulação em Saúde em Portugal, nomeadamente no que se refere aos testes genéticos e a outros testes de diagnóstico rápido.

O grande desenvolvimento tecnológico dos últimos anos e consequentemente as descobertas na área da genética, cujas aplicações em saúde têm um impacto considerável na prática clínica, levaram ao surgimento de uma oferta considerável de testes genéticos. A estes testes estão associadas questões do foro ético e legal muito específicas, as quais importa salvaguardar, bem como as questões sobre o rigor e utilidade dos testes genéticos oferecidos, a interpretação dos seus resultados, a confidencialidade da informação obtida e o acesso a terceiros a essa informação.

Embora exista regulamentação relativa à informação genética individual e à informação de saúde (Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro) e regulamentação específica para os testes genéticos (Decreto-Lei n.º 131/2014, de 29 de agosto), a qual veio colmatar lacunas e estabelecer princípios para a realização dos testes e regras de proteção da informação genética pessoal, deve ser garantido que esta legislação é efetivamente cumprida, nomeadamente nos casos de testes genéticos que fornecem informação em áreas como a nutrição, a dermatologia e a condição física, bem como testes genéticas de suscetibilidade.

Por outro lado, o crescente desenvolvimento de testes de diagnóstico rápido (*point-of-care*) com múltiplas aplicações em muitas das áreas da patologia clínica/análises clínicas carece de legislação que regule o seu uso garantindo os critérios de qualidade e segurança dos utentes e a formação dos profissionais de saúde.

UNIÃO EUROPEIA

Considera a Ordem dos Biólogos que o Plano Nacional de Saúde 2020/2030 deve ter em atenção a cooperação, a coordenação e o alinhamento das políticas de saúde com as da União Europeia. Enquanto Estado-Membro, Portugal assegura, a nível interno, a execução das decisões e a implementação das orientações europeias em matérias de saúde, sem prejuízo das competências nacionais na definição e execução das políticas de saúde, na organização e gestão dos serviços de saúde, na formação dos recursos humanos especializados, na afetação dos recursos e na prestação de cuidados de saúde.

Lisboa, 31 de maio de 2019

Pela Ordem dos Biólogos,

José de Matos
Bastónio da Ordem dos Biólogos