



Comissão Parlamentar de Saúde

---

**Parecer**

Proposta de Lei n.º 219/XII (3.ª) GOV

**Autora: HELENA PINTO**

---

Procede à primeira alteração à Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, que aprova o regime de garantia de qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano, de forma a assegurar a proteção da saúde humana, transpondo a Diretiva de Execução n.º 2012/25/UE, da Comissão, de 9 de outubro de 2012, que estabelece procedimentos de informação para o intercâmbio.



Comissão Parlamentar de Saúde

---

## **ÍNDICE**

**PARTE I - CONSIDERANDOS**

**PARTE II - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER**

**PARTE III - CONCLUSÕES**

**PARTE IV- ANEXOS**

---

**PARTE I - CONSIDERANDOS**

**a) Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa**

A presente iniciativa introduz uma primeira alteração na Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, que aprova o regime de garantia de qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano, de forma a assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, transpondo para a ordem jurídica nacional a Diretiva de Execução n.º 2012/25/UE, da Comissão, de 9 de outubro de 2012, que estabelece procedimentos de informação para o intercâmbio, entre Estados Membros, de órgãos humanos destinados a transplantação (artigo 1.º da PPL).

Esta Diretiva de Execução vem definir os procedimentos para a transmissão de dados entre Estados-Membros, para que seja garantida a rastreabilidade, a notificação das reações e incidentes adversos e a transmissão de informações sobre a caracterização dos órgãos e dadores.

Assim, visando introduzir na ordem jurídica portuguesa os novos procedimentos de informação fixados na Diretiva, o artigo 2.º da PPL altera os artigos 1.º (objeto), 2.º (âmbito de aplicação), 3.º (definições), 5.º (designação e funções da autoridade competente), 6.º (registos e relatórios das unidades de colheita e das unidades de transplantação), 12.º (transporte de órgãos), 13.º (rastreabilidade), 14.º (sistemas de notificação e gestão de reações e incidentes adversos graves) e 21.º (contraordenações) da Lei n.º 36/2013.

O artigo 3.º da PPL adita à Lei n.º 36/2013 os artigos 18.º- A (regras processuais comuns), 19.º- A (informações sobre a caracterização de órgãos e dadores), 19.º- B (interligação entre Estados-Membros) e 24.º- A (taxas).

São ainda aditados à Lei n.º 36/2013, conforme dispõe o artigo 4.º da PPL, os anexos III e IV, definindo o primeiro os elementos que devem constar do «*Relatório inicial de suspeita de reações ou incidentes adversos graves*», e o segundo os elementos que devem integrar o «*Relatório final de reações ou incidentes adversos graves*».

Finalmente, o artigo 5.º da PPL diz que a republicação da lei consta do anexo II à presente lei e o artigo 6.º fixa a sua entrada em vigor.

Como fundamento para a apresentação desta iniciativa, o Governo invoca a necessidade de adaptar a legislação portuguesa às normas contantes da Diretiva de Execução n.º 2012/25/UE, da Comissão, de 9 de outubro, procedendo, por este meio, à sua transposição.

**b) Conformidade com os requisitos formais, constitucionais e regimentais**



## Comissão Parlamentar de Saúde

A iniciativa em apreço é apresentada pelo Governo, no âmbito do seu poder de iniciativa, em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 167.º e na alínea d) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição, e no artigo 118.º do Regimento da Assembleia da República (RAR).

Toma a forma de proposta de lei, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 119.º do Regimento, é subscrita pelo Primeiro-Ministro e pelo Ministro da Presidência e dos Assuntos Parlamentares e menciona que foi aprovada em Conselho de Ministros, em 27 de março de 2014, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 123.º do RAR. Mostra-se redigida sob a forma de artigos, tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objeto principal e é precedida de uma exposição de motivos, cumprindo assim os requisitos formais constantes dos n.ºs 1 e 2 do artigo 124.º do RAR.

A iniciativa deu entrada em 23/04/02/2014, foi admitida e anunciada em 24/04/2014 e baixou nessa mesma data, na generalidade, à Comissão de Saúde, com conexão com a 1.ª Comissão. Encontra-se agendada para a reunião plenária do próximo dia 14 de maio.

### **c) Verificação do cumprimento da lei formulário**

A Lei n.º 74/98, de 11 de novembro (alterada pelas Leis n.ºs 2/2005, de 24 de janeiro, 26/2006, de 30 de junho e 42/2007, de 24 de agosto, que a republicou), designada como «lei formulário», estabelece um conjunto de normas sobre a publicação, a identificação e o formulário dos diplomas, as quais são relevantes em caso de aprovação das iniciativas legislativas e que, como tal, cumpre referir.

A presente iniciativa tem uma exposição de motivos e obedece ao formulário correspondente a uma proposta de lei. Cumpre igualmente o disposto no n.º 2 do artigo 7.º da «lei formulário», uma vez que contém um título que traduz sinteticamente o seu objeto [disposição idêntica à constante da alínea b) do n.º 1 do artigo 124.º do Regimento], referindo que visa alterar a Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, que *«Procede à primeira alteração à Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, que aprova o regime de garantia de qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano, de forma a assegurar a proteção da saúde humana, transpondo a Diretiva de Execução n.º 2012/25/UE, da Comissão, de 9 de outubro de 2012, que estabelece procedimentos de informação para o intercâmbio»*.

Ora, nos termos do n.º 1 do artigo 6.º da referida lei: *«os diplomas que alterem outros devem indicar o número de ordem da alteração introduzida e, caso tenha havido alterações anteriores, identificar aqueles diplomas que procederam a essas alterações, ainda que incidam sobre outras normas»*.



## Comissão Parlamentar de Saúde

Consultada a base *Digesto* (Presidência do Conselho de Ministros) verificou-se que a Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, não sofreu até ao presente momento qualquer alteração. Nestes termos, em caso de aprovação, esta iniciativa constituirá, efetivamente, a primeira alteração à referida lei, pelo que, o título está em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 6.º e no n.º 2 do artigo 7.º da referida lei formulário.

Respeita ainda o previsto no n.º 4 do artigo 9.º da lei formulário que prevê que estando em causa *«diploma de transposição de directiva comunitária, deve ser indicada expressamente a directiva a transpor»*.

Nos termos da alínea b) do n.º 3 do artigo 6.º da lei formulário, deve ainda proceder-se à republicação integral dos diplomas que revistam a forma de lei sempre que se somem alterações que abranjam mais de 20% do articulado do ato legislativo em vigor, atenta a sua versão originária ou a última versão republicada. Atendendo à extensão das alterações em causa na presente proposta de lei, parece justificar-se a republicação do ato legislativo. O Governo junta o texto da republicação da referida lei.

Por fim, refira-se que se prevê que a entrada em vigor da presente iniciativa ocorra, *«no 1.º dia útil do mês seguinte ao da sua publicação»*, o que se encontra em conformidade com o previsto no n.º 1 do artigo 2.º da lei formulário, já que, nos termos daquele normativo, os atos legislativos *«entram em vigor no dia neles fixados, não podendo, em caso algum, o início da vigência verificar-se no próprio dia da publicação»*.

Face ao exposto, a iniciativa em apreço não nos parece suscitar outras questões em face da «lei formulário».

### **c) Enquadramento legal, doutrinário e antecedentes**

Remete-se para a consulta da nota técnica elaborada pelos serviços da Assembleia da República a 9 de maio de 2014 a exposição das temáticas referentes ao enquadramento legal e seus antecedentes bem como ao enquadramento do tema no plano da União Europeia.

### **d) Solicitação de pareceres**

A exposição de motivos da Proposta de Lei n.º 219/XII/3ª refere que “devem ser ouvidos a Comissão Nacional de Proteção de Dados e o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida”.



#### Comissão Parlamentar de Saúde

---

O parecer efetuado pela Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias refere também que “atendendo à especificidade da matéria em apreço e conforme sugere a própria exposição de motivos da proposta de lei, considera-se pertinente a solicitação de parecer à Comissão Nacional de Proteção de Dados e ao Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida.”

Por fim, a Nota Técnica refere que “a Comissão de Saúde deverá solicitar parecer escrito, sobre a presente iniciativa, ao Conselho Nacional de Ética das Ciências da Vida (CNECV) e à Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd)”.



Comissão Parlamentar de Saúde

---

**PARTE II - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER**

A Deputada relatora reserva a sua opinião para a discussão em sessão plenária.



Comissão Parlamentar de Saúde

---

**PARTE III - CONCLUSÕES**

1. O Governo tomou a iniciativa de apresentar a Proposta de Lei n.º 219/XII/3º, que procede à primeira alteração à Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, que aprova o regime de garantia de qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano, de forma a assegurar a proteção da saúde humana, transpondo a Diretiva de Execução n.º 2012/25/UE, da Comissão, de 9 de outubro de 2012, que estabelece procedimentos de informação para o intercâmbio.
2. Tendo em consideração a matéria objeto desta Proposta de Lei, atendendo à sua exposição de motivos bem como às considerações patentes no Parecer da Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias, a Comissão Parlamentar de Saúde deverá solicitar pareceres à Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD) e ao Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV).
3. A Proposta de Lei n.º 219/XII/3º foi apresentada nos termos constitucionais, legais e regimentais aplicáveis, encontrando-se reunidos os requisitos formais e de tramitação exigidos.
4. Perante o exposto, a Comissão Parlamentar de Saúde é de parecer que a Proposta de Lei n.º 219/XII/3º reúne os requisitos constitucionais e regimentais para ser discutida em Plenário.



Comissão Parlamentar de Saúde

---

**PARTE IV- ANEXOS**

Conforme disposto no número 4 do Artigo 131º do Regimento da Assembleia da República anexa-se a Nota Técnica.

Palácio de S. Bento, 12 de maio de 2014

**A Deputada autora do Parecer**

*Helena Pinto*

(.....)

**A Presidente da Comissão**

*M. Antónia Almeida Santos*

(.....)



## **Proposta de Lei n.º 219/XII (3.ª) GOV**

**Procede à primeira alteração à Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, que aprova o regime de garantia de qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano, de forma a assegurar a proteção da saúde humana, transpondo a Diretiva de Execução n.º 2012/25/UE, da Comissão, de 9 de outubro de 2012, que estabelece procedimentos de informação para o intercâmbio.**

**Data de Admissão:** 24 de abril de 2014

**Comissão de Saúde (9.ª)**

## **Índice**

- I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa
- II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário
- III. Enquadramento legal, doutrinário e antecedentes
- IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria
- V. Consultas e contributos
- VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação

*Elaborada por: Luisa Veiga Simão e Alexandra Graça (DAC), Lurdes Sauane (DAPLEN), Dalila Maulide (DILP) e Paula Granada (Biblioteca)*

*Data: 9 de maio de 2014*

## I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa

A presente iniciativa introduz uma primeira alteração na Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, que aprova o regime de garantia de qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano, de forma a assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, transpondo para a ordem jurídica nacional a Diretiva de Execução n.º 2012/25/UE, da Comissão, de 9 de outubro de 2012, que estabelece procedimentos de informação para o intercâmbio, entre Estados Membros, de órgãos humanos destinados a transplantação (artigo 1.º da PPL).

Esta Diretiva de Execução vem definir os procedimentos para a transmissão de dados entre Estados-Membros, para que seja garantida a rastreabilidade, a notificação das reações e incidentes adversos e a transmissão de informações sobre a caracterização dos órgãos e dadores.

Assim, visando introduzir na ordem jurídica portuguesa os novos procedimentos de informação fixados na Diretiva, o artigo 2.º da PPL altera os artigos 1.º (objeto), 2.º (âmbito de aplicação), 3.º (definições), 5.º (designação e funções da autoridade competente), 6.º (registos e relatórios das unidades de colheita e das unidades de transplantação), 12.º (transporte de órgãos), 13.º (rastreabilidade), 14.º (sistemas de notificação e gestão de reações e incidentes adversos graves) e 21.º (contraordenações) da Lei n.º 36/2013.

O artigo 3.º da PPL adita à Lei n.º 36/2013 os artigos 18.º- A (regras processuais comuns), 19.º- A (informações sobre a caracterização de órgãos e dadores), 19.º- B (interligação entre Estados-Membros) e 24.º- A (taxas).

São ainda aditados à Lei n.º 36/2013, conforme dispõe o artigo 4.º da PPL, os anexos III e IV, definindo o primeiro os elementos que devem constar do «*Relatório inicial de suspeita de reações ou incidentes adversos graves*», e o segundo os elementos que devem integrar o «*Relatório final de reações ou incidentes adversos graves*».

Finalmente, o artigo 5.º da PPL diz que a republicação da lei consta do anexo II à presente lei e o artigo 6.º fixa a sua entrada em vigor.

Como fundamento para a apresentação desta iniciativa, o Governo invoca a necessidade de adaptar a legislação portuguesa às normas contantes da Diretiva de Execução n.º 2012/25/UE, da Comissão, de 9 de outubro, procedendo, por este meio, à sua transposição.

## II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário

- **Conformidade com os requisitos formais, constitucionais e regimentais**

A iniciativa em apreço é apresentada pelo Governo, no âmbito do seu poder de iniciativa, em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 167.º e na alínea d) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição, e no artigo 118.º do Regimento da Assembleia da República (RAR).

Toma a forma de proposta de lei, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 119.º do Regimento, é subscrita pelo Primeiro-Ministro e pelo Ministro da Presidência e dos Assuntos Parlamentares e menciona que foi aprovada em Conselho de Ministros, em 27 de março de 2014, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 123.º do RAR. Mostra-se redigida sob a forma de artigos, tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objeto principal e é precedida de uma exposição de motivos, cumprindo assim os requisitos formais constantes dos n.ºs 1 e 2 do artigo 124.º do RAR.

A iniciativa deu entrada em 23/04/02/2014, foi admitida e anunciada em 24/04/2014 e baixou nessa mesma data, na generalidade, à Comissão de Saúde, com conexão com a 1.ª Comissão. Encontrase agendada para a reunião plenária do próximo dia 14 de maio (conf. Súmula n.º 78, de 23/04/2014).

- **Verificação do cumprimento da lei formulário**

A Lei n.º 74/98, de 11 de novembro (alterada pelas Leis n.ºs 2/2005, de 24 de janeiro, 26/2006, de 30 de junho e 42/2007, de 24 de agosto, que a republicou), designada como «lei formulário», estabelece um conjunto de normas sobre a publicação, a identificação e o formulário dos diplomas, as quais são relevantes em caso de aprovação das iniciativas legislativas e que, como tal, cumpre referir.

A presente iniciativa tem uma exposição de motivos e obedece ao formulário correspondente a uma proposta de lei. Cumpre igualmente o disposto no n.º 2 do artigo 7.º da «lei formulário», uma vez que contém um título que traduz sinteticamente o seu objeto [disposição idêntica à constante da alínea b) do n.º 1 do artigo 124.º do Regimento], referindo que visa alterar a Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, que *«Procede à primeira alteração à Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, que aprova o regime de garantia de qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano, de forma a assegurar a proteção da saúde humana, transpondo a Diretiva de Execução n.º 2012/25/UE, da Comissão, de 9 de outubro de 2012, que estabelece procedimentos de informação para o intercâmbio»*.

Ora, nos termos do n.º 1 do artigo 6.º da referida lei: *«os diplomas que alterem outros devem indicar o número de ordem da alteração introduzida e, caso tenha havido alterações anteriores, identificar aqueles diplomas que procederam a essas alterações, ainda que incidam sobre outras normas»*.

Consultada a base *Digesto* (Presidência do Conselho de Ministros) verificou-se que a Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, não sofreu até ao presente momento qualquer alteração. Nestes termos, em caso de aprovação, esta iniciativa constituirá, efetivamente, a primeira alteração à referida lei, pelo que, o título está em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 6.º e no n.º 2 do artigo 7.º da referida lei formulário.

Respeita ainda o previsto no n.º 4 do artigo 9.º da lei formulário que prevê que estando em causa «*diploma de transposição de directiva comunitária, deve ser indicada expressamente a directiva a transpor*».

Nos termos da alínea b) do n.º 3 do artigo 6.º da lei formulário, deve ainda proceder-se à republicação integral dos diplomas que revistam a forma de lei sempre que se somem alterações que abranjam mais de 20% do articulado do ato legislativo em vigor, atenta a sua versão originária ou a última versão republicada. Atendendo à extensão das alterações em causa na presente proposta de lei, parece justificar-se a republicação do ato legislativo. O Governo junta o texto da republicação da referida lei.

Finalmente, refira-se que se prevê que a entrada em vigor da presente iniciativa ocorra, «*no 1.º dia útil do mês seguinte ao da sua publicação*», o que se encontra em conformidade com o previsto no n.º 1 do artigo 2.º da lei formulário, já que, nos termos daquele normativo, os atos legislativos «*entram em vigor no dia neles fixados, não podendo, em caso algum, o início da vigência verificar-se no próprio dia da publicação*».

Na presente fase do processo legislativo a iniciativa em apreço não nos parece suscitar outras questões em face da «lei formulário».

### III. Enquadramento legal, doutrinário e antecedentes

#### • Enquadramento legal nacional e antecedentes

A Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, que a proposta de lei em apreço visa alterar, aprovou o regime de garantia da qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano, de forma a assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, transpondo a Diretiva n.º 2010/53/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. Esta lei teve origem na Proposta de Lei n.º 101/XII, do Governo, apresentada e aprovada na presente legislatura.

O regime aplicável aos atos que tenham por objeto a colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana encontra-se regulado pela Lei n.º 12/93, de 22 de abril, alterada e republicada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho, que transpôs parcialmente para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março.

A Lei n.º 12/93 criou também a rede nacional de coordenação de colheita e transplantação, que a Portaria n.º 357/2008, de 9 de maio, veio regulamentar.

O Decreto-Lei n.º 244/94, de 26 de setembro, regulamenta o Registo Nacional de não Dadores, bem como a emissão do cartão individual de não dador, previstos na Lei n.º 12/93.

Por seu turno, a Lei n.º 12/2009, de 26 de março, estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento,

distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, transpondo para a ordem jurídica interna as Diretivas n.ºs 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, 2006/17/CE, da Comissão, de 8 de Fevereiro, e 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de Outubro. Recorde-se que, no dia 2 de abril de 2014, deu entrada na Assembleia da República a Proposta de Lei n.º 215/XII, do Governo, que tem em vista alterar esta lei, procedendo, designadamente, a modificações nos anexos VI (Análises laboratoriais exigidas a dadores (exceto dadores de células reprodutivas)) e VII (Critérios de seleção e análises laboratoriais exigidas a dadores de células reprodutivas), a qual baixou à Comissão de Saúde.

A presente proposta de lei visa ainda revogar a Portaria n.º 31/2002, de 8 de janeiro, com as alterações da Portaria n.º 357/2008, de 9 de maio, e da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que determina que a atividade de colheita de tecidos ou órgãos de origem humana para fins de transplantação e a atividade de transplantação estão sujeitas a prévia autorização do Ministro da Saúde, ouvida a Organização Portuguesa de Transplantação (OPT).

Nos termos desta proposta de lei, são entidades competentes para os fins nela previstos a Direção-Geral da Saúde, cuja orgânica foi aprovada pelo Decreto-Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, o Instituto Português do Sangue e da Transplantação, cuja orgânica foi aprovada pelo Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de fevereiro, e a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde, cuja orgânica foi aprovada pelo Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de fevereiro, de acordo também com o disposto na Lei Orgânica do Ministério da Saúde (Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de dezembro).

Finalmente, refere-se que os dados pessoais relativos aos dadores e recetores, seu tratamento e interconexão estão sujeitos a sigilo profissional e a medidas adequadas de segurança e confidencialidade de informação, no estrito respeito pelas condições estabelecidas na Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, que, transpondo para a ordem jurídica portuguesa a Diretiva n.º 95/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais e à livre circulação desses dados, aprova a Lei de Proteção de Dados Pessoais, com as retificações da Declaração de Retificação n.º 22/98, de 28 de novembro.

- **Enquadramento doutrinário/bibliográfico**

### **Bibliografia específica**

BOTTIS, Maria - The New Greek Statute on organ donation: yet another effort to advance transplants. **European journal of health law**. Dordrecht. ISSN 0929-0273. Vol. 19, n.º 4 (Sept. 2012), p. 391-395. Cota: RE-260

Resumo: A nova lei de transplantação de órgãos da Grécia foi aprovada em 2011. As alterações mais relevantes referem-se à seleção do sistema de consentimento presumido, «opting-out», para transplantação de órgãos de dadores mortos, que se encontra em vigor desde 2013.

Quanto à doação de órgãos por parte de dadores vivos, foi acrescentado um novo tipo de dadores potenciais: pessoas com quem os recetores dos órgãos têm uma relação pessoal e a quem estão emocionalmente ligados. Nestes casos especiais, a verdade dos motivos altruístas é obrigatoriamente examinada em tribunal. O dever de informar um potencial dador de órgãos inclui a apresentação de uma lista detalhada dos riscos e consequências dessa decisão.

CHERKASSKY, Lisa - Presumed consent in organ donation: is the duty finally upon us?. **European journal of health law**. Dordrecht. ISSN 0929-0273. N.º 2 (Mar. 2010), p. 149-164. Cota: RE-260

Resumo: Este artigo procura dar uma visão geral das tentativas anteriores no Reino Unido para implementar um sistema de «opting-out» para doação de órgãos, examinando em detalhe o projeto de lei de 2009, como um modelo potencial para uma nova lei do consentimento presumido. Finalmente, são sugeridas algumas alterações radicais ao referido projeto de lei e conclui-se que uma nova legislação pode mudar a perspetiva nacional e internacional da doação de órgãos para melhor.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ETHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ - Questions d'éthique relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de Transplantation. **Les cahiers du Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé**. Paris. ISSN 1260-8599. N.º 60/70 (oct. 2011), p. 6-18. RE-173

Resumo: O artigo acima referenciado aborda a temática da transplantação de órgãos como os rins, o fígado, o pâncreas, etc, no que respeita às questões relacionadas com o consentimento, formas de melhorar a organização da remoção e do transplante (relativamente à coordenação hospitalar e à difusão da informação sobre as condições do dador dos órgãos), assim como à forma como a sociedade encara a doação e o transplante, no caso da remoção de órgãos após a morte do dador.

CONSELHO DA EUROPA – **Biomedicine and human rights: the Oviedo Convention and its additional protocols**. Strasbourg: Council of Europe, 2010. 190 p. ISBN 978-92-871-6662-3. Cota: 28.41 - 555/2010

Resumo: Este livro apresenta a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina e os protocolos adicionais, entre os quais se destaca o Protocolo relativo ao transplante de órgãos e tecidos de origem humana. O texto é acompanhado de um relatório explicativo, elaborado sob a responsabilidade do secretário-geral do Conselho da Europa.

O relatório explicativo não é uma interpretação oficial, no entanto aborda as principais questões do trabalho preparatório e fornece informações que esclarecem o objetivo e a finalidade do texto e que permitem compreender melhor o alcance das suas disposições.

- **Enquadramento do tema no plano da União Europeia**

Nos termos da alínea a) do n.º 4 do artigo 168.º do TFUE, que regula a ação da União Europeia em matéria de saúde pública, é atribuída ao Parlamento Europeu e ao Conselho competência para adotar medidas que estabeleçam normas elevadas de qualidade e segurança dos órgãos e substâncias de origem humana, do sangue e dos derivados do sangue, sem prejuízo de os Estados Membros poderem manter ou introduzir medidas de proteção mais restritas. Acresce que nos termos do n.º 7 do mesmo artigo estas medidas não afetam as disposições nacionais sobre doação de órgãos e de sangue, nem a sua utilização para fins médicos.

A Diretiva n.º 2010/53/UE<sup>1</sup> 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, vem completar a legislação já em vigor na União Europeia, aplicável à qualidade e à segurança do sangue humano e dos seus componentes (2003), bem como das células e dos tecidos humanos (2004).

A referida Diretiva “estabelece regras que visam garantir normas de qualidade e segurança para os órgãos humanos destinados a transplantação no corpo humano, por forma a assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana”. O seu conteúdo percorre as áreas da qualidade e segurança de órgãos, da proteção do dador e do recetor, da seleção e avaliação do dador, das obrigações das autoridades competentes e da troca de informações, do intercâmbio de órgãos/e com países terceiros<sup>2</sup> e das organizações europeias de intercâmbio de órgãos e, por fim, das disposições gerais.

A iniciativa legislativa em apreciação menciona expressamente o Artigo 29.º (Medidas de aplicação) da citada Diretiva que consagra as regras, em caso de intercâmbio de órgãos entre Estados-Membros, relativamente aos procedimentos para a transmissão de informações, nos domínios da caracterização de órgãos e dadores, das condições de rastreabilidade e da notificação de reações e incidentes adversos graves.

Como refere a iniciativa legislativa foi entretanto adotada a Diretiva de Execução n.º 2012/25/UE, da Comissão, de 9 de outubro de 2012, que nos termos do disposto no artigo 29.º da Diretiva 2010/53/UE estabelece procedimentos de informação para o intercâmbio, entre Estados-Membros, de órgãos humanos destinados a transplantação – e como referido anteriormente - no que se refere às informações sobre a caracterização de dadores e órgãos, às informações que asseguram a rastreabilidade dos órgãos e aos procedimentos destinados a assegurar a notificação de reações e incidentes adversos graves.

Importa ainda referir que a presente proposta de lei pretende transpor a citada Diretiva de Execução n.º 2012/25/UE, uma vez que, de acordo com o estabelecido, os Estados-Membros devem proceder à entrada em vigor das disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias ao seu cumprimento, até 10 de abril de 2014.

<sup>1</sup> Retificação à Diretiva 2010/45/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Julho de 2010 disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:243:0068:0068:PT:PDF>

<sup>2</sup> Informação detalhada sobre a transplantação de órgãos disponível no endereço [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/organs/index\\_pt.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/organs/index_pt.htm)

COSTA, José de Faria - Bioética e direito penal: reflexões possíveis em tempos de incerteza. In **O sentido e o conteúdo do bem jurídico da vida humana**. Coimbra: Coimbra Editora, 2013. ISBN 978-972-32-2028-5. p. 91-110. Cota: 12.36 – 114/2014

Resumo: O autor pretende mostrar a ligação profunda entre a bioética e o direito penal em várias temáticas, como a eutanásia, o aborto, a experimentação de medicamentos em pacientes, a fecundação artificial, a utilização de células estaminais para experiências científicas com vista à cura de doenças, os transplantes de órgãos humanos, a clonagem humana, o testamento biológico ou alteração do património genético, etc.

PAEFFGEN, Hans-Ulrich - A medicina de transplantes e os seus problemas jurídicos: considerações sobre a doação «cross-over» de rins em vida. In **O sentido e o conteúdo do bem jurídico da vida humana**. Coimbra: Coimbra Editora, 2013. ISBN 978-972-32-2028-5. p. 221-256. Cota: 12.36 – 114/2014

Resumo: No presente artigo procede-se à apresentação da legislação alemã no que respeita à doação e transplantação de órgãos, faz-se uma abordagem à legislação através da jurisprudência e são analisadas algumas interpretações jurisprudenciais do Tribunal Social Federal e o projeto médico de «cross-over».

PEREIRA, André - Transplantation of organs and tissues and some reflections on the «solidarity» of the human cadaver in Portugal. **European journal of health law**. Dordrecht. ISSN 0929-0273. Vol. 18, n.º 1 (Jan. 2011), p. 55-63. Cota: RE- 260

Resumo: Este artigo apresenta a situação legal da medicina de transplantação em Portugal e alguns dados estatísticos. O autor defende o sistema de «opting-out» e apresenta argumentos a favor desta solução, tendo em conta o carácter obrigatório das autópsias forenses.

SGRECCIA, Elio - **Manual de bioética: fundamentos e ética biomédica**. Cascais: Príncipia, 2009. 958 p. ISBN 978-989-8131-15-7. Cota: 28.41 - 506/2009

Resumo: O capítulo XIV do presente livro aborda a temática da bioética e dos transplantes de órgãos. São apresentadas, genericamente, as perspetivas legislativas e de cooperação internacional nesta área, assim como a situação jurídica italiana. Seguidamente analisa-se o aspeto ético do problema, faz-se o ponto da situação do atual debate sobre a morte cerebral e são abordadas questões relacionadas com os transplantes heterólogos, os transplantes «cross-over», os xenotransplantes, os enxertos de tecidos e os problemas relacionados com os recém-nascidos anencefálicos como doadores de órgãos.

Por fim, cabe fazer especial menção à avaliação intercalar, constante do documento intitulado «Action Plan on Organ Donation and Transplantation (2009-2015): Strengthened Cooperation between Member States», no qual são objeto de apreciação ambas as Diretivas em causa, nesta proposta de lei.

- **Enquadramento internacional**

### **Países europeus**

A legislação comparada é apresentada para os seguintes países da União Europeia: Bélgica e Luxemburgo.

#### **BÉLGICA**

Na Bélgica, a Diretiva de Execução n.º 2012/25/UE, da Comissão, de 9 de outubro de 2012, foi transposta pela Lei de 7 de fevereiro de 2014, contendo várias disposições em matéria de acessibilidade a cuidados de saúde.

O Capítulo 3 desta lei modifica, designadamente, a Lei de 13 de junho de 1986, sobre a recolha e transplantação de órgãos e visa o estabelecimento de procedimentos para a troca de informações entre as autoridades competentes ou organismos delegados dos Estados-Membros e os organismos de recolha de órgãos ou centros de transplantação, bem como de procedimentos de registo e de colocação à disposição das informações supra mencionadas.

Estas informações dizem respeito a dados recolhidos em aplicação da lei, em matéria de caracterização, de rastreabilidade e de incidentes e reações adversas graves.

#### **LUXEMBURGO**

No Luxemburgo, a Diretiva de Execução n.º 2012/25/UE, da Comissão, de 9 de outubro de 2012, foi transporta pelo Règlement grand-ducal du 27 août 2013 concernant la caractérisation, le transport et l'échange d'organes destinés à la transplantation. O regulamento define os procedimentos para a transmissão de dados entre Estados-Membros necessários para assegurar a rastreabilidade, para a notificação das reações e incidentes adversos e para a transmissão de informações sobre a caracterização de órgãos e dadores.

O artigo 5.º do regulamento determina que, salvo em caso de urgência, as informações devem ser trocadas por escrito, numa língua comumente entendida pelo expedidor e pelo recetor, comunicadas no prazo mais curto possível e devem ser gravadas e indicar a data e a hora da transmissão.

Nos termos dos artigos 6.º, 7.º e 8.º, a entidade responsável é o serviço nacional de coordenação.

## IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria

---

- **Iniciativas legislativas**

Consultada a base de dados da atividade parlamentar e do processo legislativo (PLC) verificou-se que, neste momento, se encontra pendente a seguinte iniciativa versando matéria conexa:

*Proposta de Lei 215/XII (3.ª) - Procede à primeira alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, transpondo a Diretiva n.º 2012/39/UE, da Comissão, de 26 de novembro de 2012, que altera a Diretiva n.º 2006/17/CE no que se refere a certos requisitos técnicos para a análise de tecidos e células de origem humana.*

Esta iniciativa encontra-se agendada para a reunião plenária do próximo dia 14 de maio.

- **Petições**

Não se identificaram petições pendentes sobre a mesma matéria.

## V. Consultas e contributos

---

A presente iniciativa baixou à Comissão de Saúde, com conexão à Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias, que já emitiu o seu Parecer.

A Comissão de Saúde deverá solicitar parecer escrito, sobre a presente iniciativa, ao Conselho Nacional de Ética das Ciências da Vida (CNECV) e à Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD).

## VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação

---

Em face dos elementos disponíveis, que resultam do articulado da proposta de lei e da exposição de motivos, não é possível avaliar quais os encargos resultantes da aprovação desta iniciativa e da sua consequente aplicação, designadamente em termos de organização de serviços, nem as eventuais receitas que possam vir a ter lugar, pela cobrança de taxas pela apreciação dos pedidos de autorização das atividades de colheita e transplantação.