



Comissão Parlamentar de Saúde

Parecer

Proposta de Lei n.º 101/XII (2.ª)

Autora: Deputada

Teresa Caeiro

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 de 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



Comissão Parlamentar de Saúde

ÍNDICE

PARTE I - INTRODUÇÃO

PARTE II - OBJECTO E CONTEÚDO

PARTE III - APRECIÇÃO DOS REQUISITOS FORMAIS

PARTE IV - CONTRIBUTOS E CONSULTAS

PARTE V - ENQUADRAMENTO LEGAL

PARTE VI - PONTO DA SITUAÇÃO NOS ESTADOS-MEMBROS

PARTE VII - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER

PARTE VIII - CONCLUSÕES

PARTE IX - ANEXOS

PARTE I - INTRODUÇÃO

A transplantação de órgãos e, em geral, a actividade de colheita de tecidos ou órgãos de origem humana para fins de transplantação tem vindo a merecer uma crescente – e justificável – necessidade de enquadramento jurídico-normativo.

Citando a Exposição de Motivos da Proposta de Lei objecto deste Relatório, “*ao longo dos últimos 50 anos, a transplantação de órgãos generalizou-se a nível mundial, proporcionando grandes benefícios terapêuticos a centenas de milhares de doentes. A transplantação de órgãos é o tratamento com uma melhor relação custo-benefício nos casos de insuficiência renal crónica terminal, sendo o único tratamento disponível nos casos de insuficiência terminal de órgãos como o fígado, os pulmões e o coração*” (sublinhado nosso)

Ora, todo o processo de transplantação - na sua vasta utilização terapêutica - comporta, obviamente, riscos e coloca desafios a diferentes níveis, também elencados na Exposição de Motivos, para que seja garantida “*a qualidade e segurança desses órgãos de modo a minimizar quaisquer riscos de transmissão de doenças*”:

- que a “*dádiva, colheita, caracterização, análise, preservação, transporte e transplantação de órgãos de origem humana*” cumpram elevados padrões de qualidade e segurança, de modo a assegurar um elevado nível e protecção da saúde humana e evitar a transmissão de doenças através desses órgãos.

- que “*a transplantação de órgãos assente nos princípios da dádiva voluntária e gratuita e que seja assegurada aos doadores vivos a maior protecção possível respeitando-se a dignidade da pessoa*”, nos termos da Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina, (conhecida como a Convenção de Oviedo) e do seu Protocolo Adicional relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana (2002)

- que é necessário assegurar que o órgãos humanos a transplantar “*apresentem critérios de qualidade e segurança comuns a todos os Estados-Membros*”

Ficam, assim, bem expressos os três níveis de preocupação do legislador: a segurança técnico-sanitária; a segurança ao nível bioético; a uniformização de procedimentos, de modo a “*tranquilizar o público quanto ao facto de que os órgãos humanos obtidos noutros Estados-Membros oferecem as mesmas garantias fundamentais de qualidade e segurança que os doados nos seus próprios países*” (citando a Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 19 de Maio de 2010)

PARTE II – OBJECTO E CONTEÚDO

O Governo apresentou à Assembleia da República a Proposta de Lei nº 101/XII/2ª 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 protecção de saúde humana, transpondo a Directiva 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”*.

A Proposta de Lei em apreço tem por objectivo estabelecer as normas que visam garantir a qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano, de forma a assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana. Desta forma, transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva 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.

A Directiva 2010/53/EU, ora transposta para a ordem jurídica portuguesa, deve ser lida em conjugação com a Posição do Parlamento Europeu, aprovada em primeira leitura em 19 de Maio de 2010, tendo em vista a respectiva aprovação, (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TC+P7-TC1-COD-2008-0238+0+DOC+PDF+V0//PT>), segundo a qual *“os procedimentos de transplantação são realizados por hospitais ou profissionais tutelados por diferentes jurisdições e há diferenças significativas entre os Estados-Membros no que respeita aos requisitos de qualidade e segurança, daí a necessidade de uniformizar as normas a nível europeu. Tais normas deverão facilitar o intercâmbio de órgãos em benefício dos milhares de doentes europeus que todos os anos precisam deste tipo de tratamento. A legislação da União deverá assegurar que os órgãos humanos respeitem normas de segurança e qualidade reconhecidas. Tais normas contribuirão para tranquilizar o público quanto ao facto de que os órgãos humanos obtidos noutros Estados-Membros oferecem as mesmas garantias fundamentais de qualidade e segurança que os doados nos seus próprios países.”*

Importa realçar que, ainda de acordo com a Posição do Parlamento Europeu acima referida, *“entre as práticas inaceitáveis em matéria de doação e transplantação conta-se o tráfico de órgãos, por vezes associado ao tráfico de seres humanos com o propósito da remoção de órgãos, o que constitui uma violação grave dos direitos fundamentais e, em particular, da dignidade humana e da integridade física”*.

Assim, a presente Directiva, *“embora tenha como objectivo principal a segurança e a qualidade dos órgãos, contribuirá indirectamente para combater o tráfico de órgãos através da designação de autoridades competentes, da autorização de centros de transplantação, da definição das condições de colheita e da criação de sistemas de rastreabilidade.”*

Comissão Parlamentar de Saúde

Quanto à Proposta de Lei em apreço, e de forma sucinta, apresenta-se estruturada da seguinte forma:

- Capítulo I, relativo às disposições gerais (objecto, âmbito de aplicação e definições);
- Capítulo II, sobre os princípios que regem a dádiva de órgãos;
- Capítulo III, relativo à autoridade competente;
- Capítulo IV, sobre a qualidade e segurança dos órgãos;
- Capítulo V, que visa salvaguardar a protecção do dador e do receptor, bem como a selecção e avaliação do dador;
- Capítulo VI, sobre o intercâmbio de órgãos e organizações europeias de intercâmbio de órgãos;
- Capítulo VII, prevê as infracções e sanções;
- Capítulo VIII, disposições transitórias e finais,

A presente iniciativa tem, ainda, um Anexo I, que diz respeito à caracterização de órgãos e dadores (conjunto mínimo de dados a recolher obrigatoriamente e ainda um conjunto complementar de dados), bem como um Anexo II, sobre a informação relativa aos dados mínimos do dador e receptor que devem ser guardados.

A Proposta de Lei determina como autoridade nacional competente para a verificação do cumprimento dos requisitos previstos na Directiva a DGS, sem prejuízo da articulação desta com a IGAS em matéria de fiscalização e inspecção.

Neste sentido, caberá à DGS estabelecer um sistema para a qualidade e segurança, autorizar as unidades de colheita e as unidades de transplantação preenchidos determinados requisitos e mediante parecer favorável do IPST, I.P. (entidade responsável pelo planeamento estratégico de resposta às necessidades nacionais), assegurar medidas de controlo ou auditorias regulares, estabelecer um sistema de notificação e gestão de reacções adversas, emitir directrizes para as unidades de colheita e unidades de transplantação no âmbito das etapas do processo de transplantação, fiscalizar o intercâmbio de órgãos com outros Estados-Membros.

O IPST, I.P. ficará responsável por assegurar o funcionamento de um sistema de informação único e integrado, designado de Registo Português de Transplantação que inclui, entre outros, os dados relativos à rastreabilidade, às reacções e incidentes adversos, à segurança do dador vivo, às actividades das unidades de colheita e das unidades de transplantação.



Comissão Parlamentar de Saúde

A Proposta de Lei 101/XII, visa, ainda:

- revogar os n.ºs 3 e 4 do artigo 3º da Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, na redacção da Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho;

- revogar a Portaria n.º 31/2002, de 8 de Janeiro, (na redacção que lhe foi dada pela Portaria 357/2008, de 9 de Maio e pela Lei n.º 12/2009, de 26 de Março) com excepção do artigo 9º, que determina que a actividade de colheita de tecidos ou órgãos de origem humana para fins de transplantação e a actividade de transplantação estão sujeitas à aprovação prévia do Ministério da Saúde, ouvida a autoridade nacional de transplantação competente.

Por ser essencial assegurar o cumprimento eficaz deste normativo, é estabelecido, ainda, *“um regime de sanções aplicável em caso de infracção”* (artigos 21º e seguintes da Proposta de Lei)

PARTE III – APRECIÇÃO DOS REQUISITOS FORMAIS

A Proposta de Lei n.º 101/XII transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva 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.

De acordo com a Nota Técnica elaborada pelos serviços competentes da Assembleia da República, esta iniciativa legislativa é apresentada nos termos da alínea d) do artigo 197.º da Constituição e do 118.º do Regimento, que consubstanciam o poder de iniciativa da lei.

A Proposta de Lei n.º 101/XII respeita os requisitos formais previstos no n.º 1 do artigo 119.º e nas alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 124.º do Regimento, relativamente às iniciativas em geral, bem como os previstos no n.º 2 do artigo 123.º do referido diploma, quanto às propostas de lei em particular. Respeita ainda os limites impostos pelo Regimento, por força do disposto nos n.ºs 1 e 3 do artigo 120.º.

Contém uma norma transitória, nos termos do artigo 25.º, bem como uma norma revogatória, nos termos do artigo 26.º.

A Lei entra em vigor no dia seguinte à sua publicação e deverá ser regulamentada, nos termos do artigo 27º, no prazo de 120 dias a partir da sua entrada em vigor.

PARTE IV – CONTRIBUTOS E CONSULTAS

Foi promovida pelo Governo a audição da Comissão Nacional de Protecção de Dados,

Comissão Parlamentar de Saúde

do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, da Ordem dos Médicos e da Sociedade Portuguesa de Transplantação. Em anexo ao presente Parecer, encontram-se os pareceres enviados ao Governo, que foram encaminhados a esta Comissão.

Entende a Deputada Relatora ser pertinente transcrever neste Parecer as conclusões das entidades que produziram por escrito a sua posição:

- Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD):

1. “A CNPD considera que a forma legal do diploma é a adequada e que as categorias de dados pessoais tratados são necessárias ao cumprimento das finalidades previstas.
2. A CNPD entende que a Proposta não clarifica alguns aspectos importantes quanto ao funcionamento do sistema de informação integrado do Registo Português de Transplantação (RPT), designadamente quanto à sua interação com os sistemas de informação mantidos, a nível local, pelas unidades de colheita, unidades de transplantação, GCCT e CST e subsequente circulação dos dados pessoais, pelo que o RPT deverá ser posteriormente submetido a notificação da CNPD.
3. A referência legislativa ao exercício do direito de acesso e direito de oposição dos titulares dos dados deverá ser alterada para artigo 11º e alínea a) do artigo 12º da Lei 67/98, de 26 de Outubro, em conformidade com o articulado da LPD [Lei de Protecção de Dados].” (alteração entretanto introduzida)

- Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV):

1. “À presente Proposta de Lei não se levantam objecções éticas substanciais, uma vez que se mantêm os aspectos fundamentais de respeito pela autonomia e integridade, informação e consentimento, gratuidade e beneficência.
2. Recomenda-se no entanto a coerência da proposta com os normativos contemplados em legislação anterior, designadamente pela possibilidade de actualização da Lei 12/93, de forma a evitar a dispersão de normativos.
3. Deve ainda ser definida com clareza a forma de articulação das competências das entidades competentes, nomeadamente a articulação concreta a estabelecer entre o IPST [Instituto Português do Sangue e Transplantação] e a DGS [Direcção-Geral da Saúde], e entre esta e a IGAS [Inspeção-Geral das Actividades em Saúde] no âmbito das funções inspectivas e sancionatórias, a fim de que sejam evitadas situações de sobreposição ou falhas de cooperação que resultem em prejuízo para os cidadãos.

Comissão Parlamentar de Saúde

4. No caso de dadores menores ou maiores incapazes, as especiais restrições de admissibilidade da dádiva ou colheita em menores ou outros incapazes deveriam encontrar reforço na Proposta em análise.
5. O sistema de registo e salvaguarda da confidencialidade de identificação dos dadores e receptores deverá merecer regulamentação detalhada, clarificando as permissões e os graus de acesso aos dados pelos diferentes profissionais e entidades envolvidos, bem como definindo os mecanismos concretos de garantia da segurança dos dados.”

- Ordem dos Médicos (Colégio de Especialidade de Gastrenterologia):

“Relativamente ao pedido de Parecer sobre o documento em epígrafe, não tem o Colégio de Gastrenterologia qualquer reparo a efectuar.”

Na sequência destas audições foi acolhida a proposta da CNPD, relativa ao artigo 18º, nº6: “os direitos de acesso e oposição dos titulares dos dados à informação contida nos sistemas de registo de dádivas e dadores exercem-se nos termos e condições referidas nos artigos 11.º e alínea a) do artigo 12.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro”.

No que respeita aos comentários apresentados pela CNECV, estes foram inseridos enquanto novo parágrafo no já citado preâmbulo da Proposta de Lei com referência à Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina, bem como do seu Protocolo Adicional relativo à Transplantação de Órgãos.

PARTE V – ENQUADRAMENTO LEGAL

- **Enquadramento e evolução no plano da União Europeia**

A alínea a) do n.º 4 do artigo 168º do TFUE (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:083:0047:0200:en:PDF>), que regula a acção da União Europeia em matéria de Saúde Pública, é atribuída ao Parlamento Europeu e ao Conselho competência para adoptar 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 protecção mais restritas. Acresce, que estas medidas não afectam as disposições nacionais sobre a doação de órgãos e de sangue (por exemplo, o regime de doação), nem a sua utilização para fins médicos.

Em 30 de Maio de 2007, a Comissão Europeia apresentou uma Comunicação (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0275:FIN:PT:PDF>) (relativa à transplantação e dádiva de órgãos, na qual identifica os principais desafios

Comissão Parlamentar de Saúde

que se colocam neste domínio.(riscos inerentes ao transplante, escassez e tráfico de órgãos) Chama, nomeadamente, a atenção para o facto de existir uma grande disparidade entre Estados-Membro, relativamente à qualidade e segurança de órgãos para transplantação e à estrutura organizacional em cada Estado, propondo uma abordagem integrada de acção a nível da dádiva e da transplantação com vista a:

- melhoria da qualidade e segurança dos órgãos;
- aumento da sua disponibilidade;
- tornar todos os sistemas de transplantação mais eficazes e acessíveis.

Consequentemente, em 8 de Novembro de 2008, a Comissão apresentou um Plano de Acção para vigorar entre 2009 e 2015 (http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/oc_organs/docs/organs_action_pt.pdf) com vista a reforçar a cooperação entre os Estados-Membros no domínio da dádiva e da transplantação de órgãos. Esse Plano vem acompanhado de uma Proposta de Directiva que integra requisitos comuns em matéria de qualidade e segurança. Essa Proposta de Directiva veio a dar origem à Directiva 2010/53/EU, cuja Proposta de Lei de transposição é objecto deste Relatório.

O Plano de Acção identifica 10 acções prioritárias com o objectivo de ajudar os Estados-membros a responder aos desafios em causa:

- 1 - Promover a intervenção de coordenadores de dádivas para transplantação em todos os hospitais onde existam potencialidades para a dádiva de órgãos;
- 2 - Promover programas de melhoria da qualidade em todos os hospitais onde existam potencialidades para a dádiva de órgãos;
- 3 - Intercâmbio das melhores práticas sobre programas de dádiva em vida entre os Estados-Membros da UE: Promoção de registos de dadores vivos;
- 4 - Melhorar os conhecimentos e as competências de comunicação dos profissionais de saúde e dos grupos de apoio aos doentes no domínio da transplantação de órgãos;
- 5 - Facilitar a identificação de dadores de órgãos e a dádiva transfronteiriça na Europa.
- 6 - Melhorar os modelos organizacionais da dádiva e transplantação de órgãos nos Estados-Membros da EU;
- 7 - Promover acordos ao nível da UE sobre medicina de transplantação;
- 8 - Facilitar o intercâmbio de órgãos entre as autoridades nacionais;

Comissão Parlamentar de Saúde

9 - Avaliação dos resultados pós-transplantação;

10 - Promover um sistema comum de acreditação de programas de dádiva/colheita e transplantação de órgãos.

A Directiva 2010/53/EU do PE e do Conselho, de 7 de Junho de 2010 e ora transposta para a ordem jurídica interna portuguesa, vem completar o acervo iniciativas já em vigor na União Europeia::

- A Directiva n.º 2002/98/CE, de 27 de Janeiro de 2003, relativa à qualidade e segurança do sangue humano e seus componentes;

- A Directiva n.º 2004/23/CE do PE e do Conselho, de 31 de Março, sobre colheita, transplante de órgãos e tecidos de origem humana

A Directiva 2010/53/EU complementa estes normativos determinando que os Estados-Membros devem assegurar as seguintes obrigações:

- Designar autoridades nacionais competentes para assegurar o cumprimento das exigências estabelecidas na Directiva relativamente a cada uma das etapas do processo, tendo em conta, nomeadamente, as funções que lhes são atribuídas no quadro do artigo 17.º (artigo 5º da Proposta de Lei nº 101/XII);
- Estabelecer um regime para a qualidade e a segurança dos órgãos que abranja todas as etapas do processo, desde a dádiva à transplantação ou eliminação, de acordo com os procedimentos operacionais e as regras fixadas na directiva, que concernem no essencial à existência, condições de autorização e funcionamento de organismos de colheita e centros de transplantação, à caracterização dos órgãos e dos dadores, à colheita e condições de transporte de órgãos, à qualificação dos profissionais de saúde envolvidos no processo, bem como aos sistemas de rastreabilidade dos órgãos e de notificação e de gestão de reações e incidentes adversos graves (artigo 9º da Proposta de Lei nº 101/XII);
- Assegurar o respeito pelos princípios da dádiva voluntária e não remunerada, relativamente à dádiva de órgãos, por dadores vivos ou dadores *post mortem*, estando contudo prevista a concessão de uma compensação para cobrir as despesas e a perda de rendimentos relacionadas com a dádiva (artigo 4º da Proposta de Lei nº 101/XII);
- Garantir o cumprimento dos requisitos em matéria de consentimento estabelecidos a nível nacional para as dádivas, de não divulgação da necessidade ou disponibilidade de órgãos, da garantia de que a colheita de órgãos se processe sem

Comissão Parlamentar de Saúde

fins lucrativos, bem como a aplicação das disposições da Diretiva 95/46/CE¹, relativamente à proteção dos dados pessoais, confidencialidade e segurança do tratamento de dados (artigos 16º, 17º e 18º da Proposta de Lei nº 101/XII);

- Fazer cumprir as exigências estabelecidas na Diretiva relativamente à qualidade e aspetos relacionados com a segurança do dador vivo (artigo 17º da Proposta de Lei nº 101/XII).
- A implementação de uma rede de autoridades competentes destinada ao intercâmbio de informações sobre a experiência adquirida no que respeita à sua aplicação, disposições a aplicar relativamente ao intercâmbio de órgãos com países terceiros e à celebração de acordos com organizações europeias de intercâmbio de órgãos e determina que os Estados membros devem estabelecer o regime de sanções aplicável em caso de infração às disposições nacionais de transposição (artigos 19º, 20º, 21º, 22º e 23º da Proposta de Lei nº 101/XII).

Cumpre, ainda, fazer referência à recente Directiva de Execução 2012/25/EU, da Comissão, de 9 de Outubro, que, nos termos do disposto no artigo 29 da Directiva 2010/53/EU, estabelece procedimentos de informação para intercâmbio, entre Estados-Membros, de órgãos humanos destinados a transplantação, nomeadamente no que se refere a:

- informações sobre a caracterização de dadores de órgãos;
- informações que asseguram a rastreabilidade dos órgãos;
- procedimentos destinados a assegurar a notificação de reacções e incidentes adversos graves.

A propósito das recomendações da CNPD, entende a Deputada Relatora ser pertinente destacar novamente a Posição do Parlamento Europeu atrás referida, onde se pode ler o seguinte: “o artigo 8.º da Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, proíbe em princípio o tratamento de dados relativos à saúde, prevendo ao mesmo tempo excepções bem delimitadas. A Directiva 95/46/CE prevê igualmente que o responsável pelo tratamento de dados ponha em prática medidas técnicas e organizativas destinadas a proteger os dados pessoais contra a destruição acidental ou ilícita, a perda acidental, a alteração e a difusão ou acesso não autorizados, bem como contra qualquer outra forma de tratamento ilícito.

¹ Versão consolidada em 20.11.2003 da Directiva 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 de dados pessoais e à livre circulação desses dados.

Comissão Parlamentar de Saúde

Deverá garantir-se a aplicação de normas rigorosas de confidencialidade e de medidas de segurança para a protecção dos dados pessoais do dador e do receptor de acordo com a Directiva 95/46/CE.

Entende ainda a Deputada Relatora ser de toda a pertinência destacar neste Parecer algumas das recomendações feitas na Convenção de Oviedo, a propósito da transplantação de órgãos e tecidos. A saber:

- Qualquer intervenção em matéria de transplantação de órgãos ou tecidos deve ser feita tendo sempre em atenção os mais elevados padrões profissionais.
- Todos os profissionais envolvidos num transplante de órgãos ou tecidos devem tomar todas as medidas no sentido de minimizar os riscos de transmissão de qualquer doença ao receptor e deverão, ainda, evitar qualquer procedimento que possa afectar a susceptibilidade de um órgão ou tecido poder ser implantado.
- Tanto aos dadores como aos receptores deve ser disponibilizado acompanhamento médico pós-transplantação.
- As várias entidades deverão tomar as medidas necessárias para que haja uma cooperação e troca de informação eficaz entre si, no que diz respeito ao transplante de órgãos e tecidos. Deverão, em particular, tomar as medidas necessárias para facilitar o transporte rápido e seguro de órgãos e tecidos de e para o seu território nacional.
- Órgãos e tecidos deverão ser alocados segundo critérios médicos. Deverão sê-lo à luz de elevados padrões clínicos, com profissionais altamente qualificados, que tenham sempre em consideração o estado de saúde do doente, a qualidade do material transplantado... por ex^o, a compatibilidade do órgão ou tecido com o receptor, a urgência clínica, o tempo de transporte do órgão, o tempo que o doente esteve em lista de espera, dificuldades particulares em encontrar um órgão específico para determinado doente e o resultado esperado com o transplante.
- Os doentes só poderão estar inscritos numa lista de espera, seja ela regional, nacional ou internacional, por forma a não prejudicar as probabilidades de outros doentes. No entanto, esta regra não se aplica se o doente estiver inscrito numa lista de espera que faça parte/esteja integrada numa base de dados nacional.
- Rastreabilidade significa ter capacidade de rastrear todos os órgãos ou tecidos do dador para o receptor e vice-versa. Esta necessidade advém da impossibilidade de eliminar completamente os riscos de transmissão de doenças do dador para o receptor, bem como a contaminação do material conservado. Cada vez mais emergem os riscos de novas doenças.
- A competência / qualificação de um médico ou outro profissional de saúde que integre uma equipa de transplantação deve ser acautelada através do conhecimento científico e experiência clínica apropriada para a transplantação de órgãos ou tecidos.

Comissão Parlamentar de Saúde

No entanto, sabe-se que o conhecimento médico raramente é absoluto e, desde que se actue segundo os mais elevados padrões profissionais, mais do que uma opção terapêutica pode ser aceitável em simultâneo.

- Os padrões profissionais implicam que a implantação de órgãos ou tecidos seja realizada segundo uma indicação médica clara e específica para determinado receptor e não por qualquer outro motivo como, por exemplo, eventuais benefícios sociais.

- A equipa envolvida numa remoção de órgãos ou tecidos tem a responsabilidade de utilizar os melhores meios para a sua remoção, preservação e, se necessário, armazenamento. Tem ainda a responsabilidade de fazer o que estiver ao seu alcance para assegurar a qualidade, viabilidade e segurança dos mesmos, bem como, de minimizar qualquer risco de dano. No caso dos órgãos, isto aplica-se também ao transporte, no sentido de se minimizar a hipótese de qualquer atraso.

Ter estas recomendações em atenção é, não só, assegurar que o nosso país transpõe a Directiva nº 2010/53/UE da forma mais apropriada, como é assegurar, também, que Portugal continua pioneiro a nível mundial no que à transplantação de órgãos diz respeito.

- **Antecedentes e enquadramento legal nacional**

Entre nós, o regime jurídico aplicável a actos que tenham por objecto a colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana encontra-se regulado desde 1993, pela Lei n.º 12/93, de 22 de Abril (colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana), que veio posteriormente a ser alterada e republicada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho (<http://dre.pt/pdf1s/2007/06/12400/41464150.pdf>), que transpôs parcialmente para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, relativa à colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana.

Os 16 artigos a Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, são apenas um rudimento na definição de normas de segurança e qualidade, mas esta Lei estabelece o princípio verdadeiramente reformador segundo o qual *“são considerados como potenciais dadores post mortem todos os cidadãos nacionais e os apátridas e estrangeiros residentes em Portugal que não tenham manifestado junto do Ministério da Saúde a sua qualidade de não dadores”*. Esta presunção universal de dação veio a revelar-se determinante e indispensável a um sistema moderno e desenvolvido de transplantação de órgãos.

A lei n.º 12/93, de 22 de Abril cria igualmente a Rede Nacional de Coordenação de Colheita e Transplantação, regulamentada através da Portaria 357/2008, de 9 de Maio e o Registo nacional de Não Dadores (RENDA) regulamentado pela Portaria n.º 57/2008, de 9 de Maio.

Comissão Parlamentar de Saúde

A Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, actualmente em vigor, 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 a Directiva n.º 2004/23/CE, do PE e do Conselho, de 31 de Março e a Directiva n.º 2006/17/CE, da Comissão, de 8 de Fevereiro e a Directiva 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de Outubro.

Refira-se, ainda, a Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro que aprova a Lei de Protecção de Dados Pessoais actualmente em vigor (com a Declaração de Rectificação n.º 22/98, de 28 de Novembro) a qual resultou da transposição da Directiva n.º 95/46/CE do PE e do Conselho, de 24 de Outubro (enquadramento jurídico relativo à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais e à livre circulação desses dados)

PARTE VI – PONTO DA SITUAÇÃO A NIVEL DOS ESTADOS-MEMBROS

Da pesquisa feita pela Deputada Relatora junto da base de dados de textos jurídicos da União Europeia (http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=576352:cs&lang=en&list=576352:cs.&pos=1&page=1&nb_l=1&pgs=10&hwords=&checktext=checkbox&visu=#FIELD BE), em termos de direito comparado, a lista de países que já iniciou medidas de execução nacional com vista à transposição da Directiva nº 2010/53/UE é a seguinte:

Dinamarca, Grécia, Chipre, Holanda, Polónia e Roménia.

De realçar que o facto destes países terem iniciado medidas de execução nacional para a transposição da Directiva não significa necessariamente que essas medidas sejam devidamente abrangentes ou exaustivas quanto ao conteúdo da Directiva.

Relativamente aos restantes países – Bélgica, Bulgária, República Checa, Alemanha, Estónia, Irlanda, Espanha, França, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Hungria, Malta, Áustria, Portugal, Eslovénia, Eslováquia, Finlândia, Suécia e Reino Unido – a União Europeia não tem informações disponíveis.

Entende-se, a este propósito, pertinente destacar o exemplo grego, referido, aliás, pela Prof. Doutora Maria Bottis². Em Junho de 2011, a Grécia aprovou uma nova legislação relativa à transplantação de órgãos (L.3984/2011, φEK 150, 27.6.2011), que produzirá efeitos a partir de Julho de 2013, nomeadamente no que diz respeito às regras de consentimento presumido.

² in M. Bottis, The New Greek Statute on organ donation: yet another effort to advance transplants. European Journal of Health Law. Dordrecht. ISSN 0929-0273. Vol. 19, nº 4 (Sept. 2012), pp.391-395.



Comissão Parlamentar de Saúde

Esta nova legislação grega faz com que - à semelhança de países como Portugal, Espanha, França, Itália, Bélgica, Áustria ou Suécia, entre outros - na Grécia passe a adoptar-se a presunção de que cada pessoa é dador, a menos que faça uma declaração escrita, devidamente assinada e oficialmente reconhecida em sentido contrário.

A lei prevê, ainda, uma mudança significativa no leque de pessoas que possa ser dador em vida. Isto é, com a nova legislação, podem ser dadores vivos: cônjuge, pessoa que co-habite em união de facto com o doente, familiar a partir do quarto grau de consanguinidade, familiar a partir do segundo grau de afinidade e qualquer pessoa com quem o doente possa ter uma relação de afinidade pessoal ou emocional. Relativamente a estes últimos, a lei prevê que um dador “amigo” do doente necessite de autorização judicial, para a qual o Juíz precisa avaliar o equilíbrio entre o interesse dos envolvidos e, acima de tudo, avaliar a profundidade da relação pessoal existente entre potencial dador e receptor. O Juíz tem que se certificar que a doação é o resultado de um acto altruísta do candidato a dador e que este tem consciência das consequências dos seus actos.

Importa referir que a lei grega incorpora com sucesso as disposições da Directiva nº 2010/53/UE no que diz respeito aos padrões de qualidade e segurança dos órgãos, qualidade e segurança dos transplantes ou protecção de dados pessoais.

PARTE VII - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER

A Deputada Relatora reserva a sua opinião para a discussão em Sessão Plenária.

PARTE VIII – CONCLUSÕES

1. O Governo tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República a Proposta de Lei nº 101/XII/2ª 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 de 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”*.
2. A Proposta de Lei nº 101/XII/2ª foi apresentada nos termos constitucionais, legais e regimentais aplicáveis, encontrando-se reunidos os requisitos formais e de tramitação exigidos.
3. Os Grupos Parlamentares reservam as suas posições de voto para o Plenário da Assembleia da República.
4. Nos termos regimentais aplicáveis, o presente parecer deverá ser remetido a Sua Excelência a Presidente da Assembleia da República.

PARTE IX- ANEXOS

- Proposta de Lei nº 101/XII/2ª
- Nota Técnica
- Documentação enviada à Comissão pelo Ministério da Saúde

Palácio de São Bento, 27 de Novembro de 2012.

A Deputada autora do Parecer



(Teresa Caeiro)

A Presidente da Comissão



(Maria Antónia de Almeida Santos)

