



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS CONSTITUCIONAIS,
DIREITOS, LIBERDADES E GARANTIAS

Excelentíssima Senhora
Deputada Antónia Almeida Santos
Presidente da Comissão Parlamentar de
Saúde

Ofício n.º 555/XII/1ª – CACDLG /2014

Data: 7-05-2014

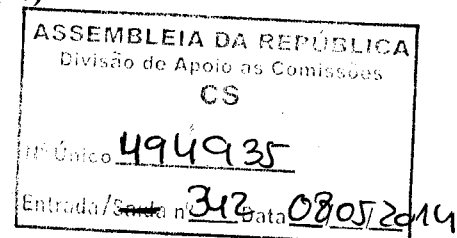
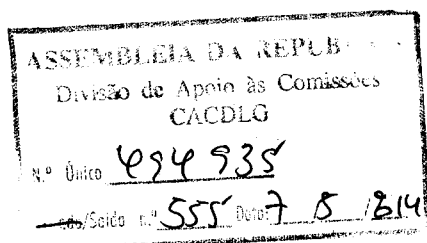
ASSUNTO: Parecer sobre a Proposta de Lei n.º 219/XII/3.ª (GOV).

Sendo a Comissão a que V. Ex.ª preside competente em razão da matéria, junto envio o parecer relativo à 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*", tendo as respetivas partes I e III sido aprovadas por unanimidade, verificando-se a ausência do PEV, na reunião de 7 de maio de 2014 da Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias.

Com os melhores cumprimentos,

O PRESIDENTE DA COMISSÃO

(Fernando Negrão)



Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias
Assembleia da República – Palácio de São Bento
1249-068 Lisboa

Tel. 21 391 92 91/96 67 / Fax: 21 393 69 41 / E-mail: Comissao.1A-CACDLGXII@ar.parlamento.pt



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias

PARECER

PROPOSTA DE LEI N.º 219/XII/3.ª

«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, entre Estados Membros, de órgãos humanos destinados a transplantação»

Autor: Deputado Filipe Neto Brandão

PARTE I - CONSIDERANDOS

1. Nota introdutória

A Proposta de Lei n.º 219/XII/3.ª do Governo foi admitida em 24 de Abril de 2014, tendo baixado no mesmo dia, por despacho de Sua Excelência a Presidente da Assembleia da República, à Comissão de Saúde para emissão de parecer.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias

Mesmo não tendo sido designada como primacialmente competente, a iniciativa foi também distribuída à Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias, atendendo à conexão com o seu âmbito.

Encontram-se cumpridos os requisitos formais previstos no n.º 1 do artigo 119.º e no n.º 2 do artigo 123.º, bem como o n.º 1 e n.º 2 do artigo 124.º do Regimento da Assembleia da República (RAR).

O debate na generalidade da iniciativa encontra-se agendado para o dia 14 de maio de 2014.

2. Objeto e conteúdo

A proposta de lei em apreciação promove a transposição da Diretiva de Execução 2012/25/UE da Comissão, de 09 de outubro de 2012, que veio estabelecer os procedimentos de informação necessários ao intercâmbio, entre Estados-Membros, de órgãos humanos destinados à transplantação.

Esta diretiva de execução surge na sequência do disposto na Diretiva 2010/53/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 07 de julho de 2010, que estabeleceu normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação, prevendo, no seu artigo 29.º, que a Comissão deveria adotar «*regras pormenorizadas de aplicação*» para as situações de intercâmbio de órgãos entre Estados-Membros, nomeadamente: (i) *procedimentos para a transmissão das informações relativas à caracterização de órgãos e dadores*; (ii) *procedimentos para a transmissão das*



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias

informações necessárias para garantir a rastreabilidade dos órgãos; e (iii) procedimentos destinados a assegurar a notificação de reações e incidente adversos graves, que vieram a justificar a mencionada diretiva de execução.

Com este sentido, a proposta de lei pretende assim que a definição no nosso ordenamento jurídico das necessárias regras de aplicação daqueles procedimentos, concretizados pela Diretiva de Execução 2012/25/UE, seja efetuada mediante a alteração e densificação do âmbito da Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, que anteriormente já havia transposto o disposto na ora citada Diretiva n.º 2010/53/UE.

Acrescenta-se pois ao regime legal que atualmente é aplicável à dádiva, colheita, caracterização, análise, preservação, transporte e implantação de órgãos de origem humana, um conjunto de novas regras que aprofundam o regime de intercâmbio transfronteiriço de órgãos destinados a transplantação, incidindo designadamente no procedimento de troca de informações, no conteúdo das informações sobre a caracterização de órgãos e doadores, nas condições de interligação entre Estados-Membros e na comunicação de incidentes e reações adversas graves.

Para esse efeito, a proposta de lei altera os artigos 1.º, 2.º, 3.º, 5.º, 6.º, 12.º, 13.º, 14.º e 21.º e adita os novos artigos 18.º-A, 19.º-A, 19.º-B e 24.º-A na Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, introduzindo ainda os novos anexos III e IV. O anexo III reporta-se aos elementos informativos necessários no relatório inicial em caso de suspeita de reações ou incidentes adversos graves, e o anexo IV refere-se aos elementos do respetivo relatório final.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias

Como seu anexo II, a proposta de lei promove também a republicação da Lei n.º 36/2013, de 12 de junho.

Importa destacar que a proposta de lei, apesar do quadro de alterações de relevante interesse para a melhoria da prestação dos serviços de saúde nesta área sensível da transplantação de órgãos humanos, mantém “intocável” o artigo 18.º previsto na Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, que determina o regime de proteção, confidencialidade e segurança de dados pessoais dos doadores e recetores de órgãos.

Este dispositivo legal continua desta feita a estipular, nomeadamente, que *«os dados pessoais relativos aos doadores 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 de Proteção de Dados Pessoais aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de outubro»* e que *«ao dador e recetor é garantida a confidencialidade de toda a informação relacionada com a sua saúde, com os resultados das análises das suas dádivas e com a rastreabilidade da sua dádiva»*.

A diretiva em transposição no artigo 4.º n.º 1 alínea g) e, em conformidade, a proposta de lei no seu artigo 18.º - A n.º 1 alínea g), reforçam precisamente as condições de salvaguarda deste ponto essencial, fazendo prever, no elenco de informações a prestar entre autoridades ou entidades delegadas no âmbito dos procedimentos de intercâmbio, a exigência da seguinte advertência: *«Contém dados pessoais. Proteger contra a divulgação ou acesso não autorizados.»*



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias

3. Enquadramento

3.1 Antecedentes legislativos principais

Antes da entrada em vigor da Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, os atos que tivessem por objeto a colheita e transporte de órgãos encontravam-se regulados pela Lei n.º 12/93, de 22 de abril, alterada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho.

3.2 Diretiva 2010/53/UE

A Diretiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Julho de 2010, estabelecendo um enquadramento normativo a nível comunitário sobre a qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação, pretendeu também contribuir indiretamente para o combate ao 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. Esta diretiva surge na sequência de um plano de ação apresentado pela Comissão Europeia, de 08 de Novembro de 2008, para vigorar entre 2009 e 2015¹, que estabeleceu 10 ações prioritárias, entre as quais, «*facilitar a identificação de dadores de órgãos e a dádiva transfronteiriça na Europa*», «*facilitar o intercâmbio de órgãos entre as autoridades nacionais*» e promover a «*avaliação dos resultados do pós-transplantação*».

¹Cfr. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/human_substance/oc_organ/docs/organs_action_pt.pdf



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias

3.3 Diretiva de Execução 2012/25/UE

Conforme anteriormente referido, é a Diretiva de Execução 2012/25/UE da Comissão, de 09 de outubro de 2012, que justifica a iniciativa legislativa em análise. Esta iniciativa comunitária regula os procedimentos de informação para o intercâmbio de órgãos humanos destinados a transplantação entre Estados Membros, estabelecendo regras processuais comuns, obrigações relativas às informações a prestar sobre a caracterização de órgãos e dadores e que asseguram a rastreabilidade dos órgãos, regras sobre a comunicação de reações e incidentes adversos graves e um quadro de interligação entre os Estados-Membros.

A sua transposição em cada um dos Estados-membros, incluindo todas as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias, deveria ter ocorrido até ao dia 10 de Abril de 2014.

3.4 Proteção de dados pessoais

Demonstrando a relevância deste aspeto, são os próprios considerandos da mencionada Diretiva 2010/53/UE, que salientam a necessidade de garantir a aplicação de normas rigorosas de confidencialidade e de medidas de segurança para a proteção dos dados pessoais do dador e do recetor, invocando o artigo 8.º da Diretiva



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias

95/46/CE², do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995 que regula a proteção de dados pessoais ao nível comunitário.

Este regime de proteção dados pessoais encontra-se previsto e transposto no ordenamento jurídico nacional pela Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, retificada pela declaração n.º 22/98, de 28 de novembro, e decorre também dos princípios expressos e consagrados nos artigos 26.º e 35.º da Constituição da República Portuguesa.

4. Pareceres e consultas

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.

PARTE II – OPINIÃO DO AUTOR

O autor do presente parecer prevalece-se do disposto no art. 137º, nº 3 do regimento da Assembleia da República para reservar para a ulterior discussão em plenário a expressão da sua opinião sobre a iniciativa em apreço.

² A proibição do tratamento de dados pessoais relativos à saúde apenas não se aplica «quando o tratamento dos dados for necessário para efeitos de medicina preventiva, diagnóstico médico, prestação de cuidados ou tratamentos médicos ou gestão de serviços da saúde e quando o tratamento desses dados for efetuado por um profissional da saúde obrigado ao segredo profissional pelo direito nacional ou por regras estabelecidas pelos organismos nacionais competentes, ou por outra pessoa igualmente sujeita a uma obrigação de segredo equivalente».



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias

PARTE III – CONCLUSÕES

1. A Proposta de Lei n.º 219/XII/3.^a cumpre os requisitos formais previstos no n.º 1 do artigo 119.º e no n.º 2 do artigo 123.º e n.º 1 e n.º 2 do artigo 124.º do Regimento, tendo sido admitida a 23 de abril de 2014.
2. Com a proposta de lei em apreço, o Governo pretende proceder 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 para o ordenamento jurídico nacional o disposto na 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.
3. Atendendo à matéria em causa, 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.
4. Face ao exposto, e nada havendo a obstar, a Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias é de parecer que a Proposta de Lei n.º 219/XII/3.^a reúne os requisitos constitucionais e regimentais para ser discutida e votada em plenário.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias

Palácio de São Bento, 06 de maio de 2014

O Deputada Relator,


(Filipe Neto Brandão)

O Presidente da Comissão,

(Fernando Negrão)