



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão de Assuntos Europeus

Parecer

Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação (COM 818 final)

I – Nota Preliminar

No cumprimento do estabelecido no n.º 1 do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de Agosto, sobre o *acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia*, a Comissão Parlamentar de Saúde, elaborou um relatório sobre a seguinte matéria:

Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação (COM 818 final)

II – Análise

A) Enquadramento nacional e comunitário

1 – A Comissão Parlamentar de Saúde, no seu relatório, faz desde logo, um enquadramento nacional e comunitário sobre o teste de subsidiariedade em relação à Proposta de Directiva em causa.

2 – Refere que, no caso concreto, visa-se especificamente produzir parecer sobre a conformidade da Proposta de Directiva com o princípio da subsidiariedade. A Assembleia da República pode, por via de resolução, denunciar perante as



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

instituições europeias o incumprimento do princípio da subsidiariedade, nos termos do artigo 3º da Lei 43/2006.

3 – É também referido no relatório que, no âmbito europeu, esta matéria está regulada no artigo 5º do TUE.

Esta disposição é completada pelo Protocolo Adicional ao Tratado de Amsterdão, relativo à aplicação dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, sendo estabelecido que para ser cumprido o princípio da subsidiariedade é necessário que uma acção comunitária preencha dois requisitos:

- ***“os objectivos da acção prevista não podem ser suficientemente realizados pela acção dos Estados-Membros no quadro dos respectivos sistemas constitucionais e podem por isso ser mais adequadamente realizados por meio de uma acção da Comunidade”***

Quanto ao princípio da proporcionalidade estabelece que:

- ***“ a forma da acção comunitária deve ser tão simples quanto possível e coerente com o objectivo da medida e a necessidade da sua aplicação eficaz. A Comunidade legislará apenas na medida do necessário”***

B) Sobre o conteúdo da Proposta de Directiva

1 – O relatório em causa relembra que o artigo 152º do TUE atribui às instituições da União Europeia competências para adopção de medidas sanitárias com vista ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança nas várias fases da recolha, tratamento e aplicação de órgãos e substâncias de origem humana, do sangue e dos derivados do sangue.

2 – Refere ainda que a Proposta de Directiva resulta de vários anos de elaboração nesta matéria, incluindo a realização de conferências e estudos.

3 – Indica que é importante ter em conta a crescente necessidade e procura de órgãos para transplantação.

Assim, a adopção de regras que permitam uma melhor acessibilidade em segurança a órgãos para transplante, diminuindo as dificuldades de acesso, contribuirá para uma redução do tráfico ilegal.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

4 – A presente Proposta de Directiva destina-se, pois, a regular a nível comunitário, algumas regras relativas à qualidade e segurança, nesta matéria.

III – Conclusões

1 - A Proposta de Directiva incide sobre matéria onde é indispensável uma coordenação profunda entre os Estados-Membros. As exigências de qualidade e segurança no transplante de órgãos devem ser elevadas e devidamente garantidas pelas autoridades nacionais competentes.

2 – Deste modo, é preciso que se garanta absoluta fiabilidade nos procedimentos em cada país de forma a cimentar a confiança na qualidade e segurança dos órgãos recebidos por via transfronteiriça em cada Estado-Membro. Para esse efeito, são necessárias regras comuns ao nível comunitário.

3 – Ao aplicar o critério do *princípio da subsidiariedade*, objecto do presente Parecer, verifica-se que parecem existir vantagens evidentes na regulação a nível comunitário, com posterior transposição para as ordens jurídicas internas.

4 - Do mesmo modo, não parecem ter sido ultrapassados os limites do *princípio da proporcionalidade*, deixando aos Estados-Membros a regulação das sanções e do regime do consentimento.

4 – Assim, esta Proposta de Directiva respeita os princípios acima enunciados.

Parecer

A Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que, em relação ao documento em análise, o processo de escrutínio está concluído.

Assembleia da República, 26 de Janeiro de 2009



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

A Deputada Relatora

O Presidente da Comissão

Regina Bastos

Vitalino Canas