



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

81/CNECV/2014

**CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA
PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA**

Parecer sobre a Proposta de Lei n.º 219/XII - 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

(Julho de 2014)



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

I - INTRODUÇÃO E ENQUADRAMENTO

A Comissão Parlamentar de Saúde dirigiu ao Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) um pedido de Parecer relativo à Proposta de Lei do Governo n.º 219/XII (3ª), adiante referida como Proposta, 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”.

Por se tratar de uma Proposta de Lei que concretiza a transposição de uma Diretiva da Comissão, e tendo em conta a reflexão¹ já exarada pelo CNECV em Pareceres anteriores, a resposta ao pedido formulado circunscrever-se-á à apreciação concreta das questões colocadas.

Para enquadramento ético-jurídico da problemática em análise refira-se a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina² e o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina subscrito por Portugal, no que se refere ao transplante de tecidos e órgãos de origem humana; a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, em especial o seu artigo 3.º³; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO⁴.

II - ANÁLISE DA PROPOSTA LEGISLATIVA

A referida Proposta visa, de forma resumida, alterações nos artigos constantes, nos termos que se seguem:

- **adiciona-se** um n.º 2, no **artigo 1.º**, quanto ao objeto, sendo que, *“A presente lei regula também os procedimentos de informação necessários para o intercâmbio transfronteiriço de órgãos humanos destinados a transplantação na União Europeia, estabelecendo procedimentos de transmissão de informações sobre a caracterização de dadores e órgãos, procedimentos de transmissão*

¹ O CNECV emitiu Pareceres no que respeita às questões éticas suscitadas em sede de “dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana”, e “rastreadibilidade, notificação de reações e incidentes adversos graves e requisitos técnicos para a codificação, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana”, nomeadamente através dos seus Pareceres n.ºs 54/CNECV/2007, 55/CNECV/2008; e mais recentemente n.º 65/CNECV/2012.

² (Conselho da Europa), ratificada por Portugal em 3 de janeiro de 2001 e em vigor no ordenamento jurídico nacional desde 1 de dezembro de 2001.

³ JO C 83 de 30.03.2010, p. 389 ss.

⁴ Adotada em 19 de outubro de 2005 pela 33ª sessão da Conferência Geral da UNESCO.



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

de informações necessários para assegurar a rastreabilidade dos órgãos e procedimentos destinados a assegurar a notificação de reações e incidentes adversos graves, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva de Execução n.º 2012/25/UE, da Comissão, de 9 de outubro de 2012.";

- **adiciona-se** um n.º 2 (o anterior n.º 2 mantém-se, passando a n.º 3), ao **artigo 2.º**, âmbito de aplicação, "2. *O disposto na presente lei é igualmente aplicável ao intercâmbio transfronteiriço de órgãos humanos destinados a transplantação na União Europeia, assim como com países terceiros com os quais Portugal tenha estabelecido acordos prévios.*

- **adiciona-se**, no **artigo 3.º**, das definições, a definição de «entidade delegada», «especificação do órgão», «Estado-membro de origem», «Estado-membro de destino» e «Número de identificação nacional de dador ou recetor»;

- na autoridade competente, **artigo 5.º**, ao artigo anterior, sobre a designação e funções da entidade competente, "A Direção-Geral da Saúde (DGS) é a autoridade competente, responsável pela verificação do cumprimento dos requisitos previstos na presente lei em todo o território nacional, sem prejuízo da articulação com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS), em matérias de fiscalização e inspeção" **acrescenta-se** "e das competências do IPST, em matéria de coordenação da atividade de colheita e transplantação, de planeamento estratégico de resposta às necessidades nacionais e de autorização da importação e exportação de órgãos"; nas funções da entidade competente, **altera-se** "e) estabelecer um sistema de notificação", para "monitorizar a informação contida no sistema de notificação"; acrescenta-se um n.º "3 - *As competências previstas nos números anteriores podem ser delegadas, mediante despacho de autorização prévia do membro do Governo responsável pela área da saúde.*";

- no **artigo 6.º**, relativo a Registos e relatórios das unidades de colheita e das unidades de transplantação, em vez de "O RPT (Registo Português de Transplantação) inclui os dados referidos nos artigos 13.º, 14.º, 17.º e 18.º", no n.º 2, **passa a ler-se** "O RPT inclui uma componente de notificação e gestão de incidentes e reações adversas graves e integra os dados referidos nos artigos 13.º, 14.º, 17.º e 18.º; e o n.º 5, em vez de "O IPST garante à DGS o acesso à informação contida no RPT" **passa a ter o texto seguinte**: "O IPST garante à DGS o alerta e o acesso imediatos à informação contida no RPT, designadamente quando se verificarem incidentes e reações adversas, devendo a DGS ser informada da respetiva natureza, causa, medidas adotadas e consequências";

- no **artigo 12.º**, Transporte de órgãos, é **removida** a parte final do n.º 1, sendo que em vez de "1 - Os organismos, entidades ou empresas envolvidos no transporte de órgãos estabelecem procedimentos operacionais para garantir a integridade dos órgãos durante o transporte e um tempo de transporte adequado, de acordo com o sistema referido no artigo 9.º, estando sujeitos a licenciamento e inspeção, em termos a definir por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde", o texto fica: "1 - *Os organismos, entidades ou empresas envolvidos no transporte de*



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

órgãos estabelecem procedimentos operacionais para garantir a integridade dos órgãos durante o transporte e um tempo de transporte adequado, de acordo com o sistema referido no artigo 9.º;

- no **artigo 13.º**, Rastreabilidade, **alteração** do n.º 5, de em caso de intercâmbio de órgãos entre Estados membros, a transmissão dos dados necessários para a rastreabilidade e as informações sobre a caracterização dos mesmos e dos dadores, referidos no n.º 3, é feita de acordo com: "a) Especificação do órgão; b) Número de identificação nacional do dador; c) Data da colheita; d) Nome e dados de contacto da unidade de colheita." **para** "5 - Em caso de intercâmbio de órgãos com outro Estado-Membro, a transmissão pela DGS à autoridade competente ou entidade delegada do Estado-Membro de destino, dos dados necessários para assegurar a rastreabilidade e das informações sobre a caracterização dos mesmos e dos dadores, referidos no n.º 3, assegura: a) Especificação do órgão; b) Número de identificação nacional do dador; c) Data da colheita; d) Nome e dados de contacto da unidade de colheita.";

- no mesmo artigo 13, no n.º 6 prescreve-se que a DGS "desenvolve os procedimentos necessários para permitir que a autoridade competente ou entidade delegada do Estado-Membro de origem seja informada do seguinte: a) Número de identificação nacional do recetor ou, se o órgão não tiver sido transplantado, do seu uso final; b) Data da transplantação, se aplicável; c) Nome e dados de contacto da unidade de transplantação."

- no **artigo 14.º**, em vez da DGS passa a ser o IPST nos termos do artigo 6.º, a estabelecer a comunicação imediata dos incidentes - alínea a) - e reações adversas - alínea b) - que passam a incluir (além da colheita, análise, caracterização, preservação e transporte) a transplantação dos órgãos; mais se atribui ao IPST (em vez da DGS), no n.º 2, o alerta e notificação imediata à DGS das reações e incidentes graves adversos; bem como (no n.º 3) é para o IPST que transita a monitorização e gestão das notificações. Mais se altera no n.º 5, a notificação em caso de reações e incidentes adversos graves em caso de intercâmbio de órgãos, estabelecendo-se o procedimento, nas novas alíneas:

"a) Quando a DGS for notificada de uma reação ou incidente adverso grave que suspeite estar relacionado com um órgão recebido de outro Estado-Membro, informa imediatamente a autoridade competente ou entidade delegada do Estado-Membro de origem e transmite-lhe um relatório inicial com as informações indicadas no anexo III à presente lei, da qual faz parte integrante, se essas informações estiverem disponíveis; b) A DGS informa imediatamente as autoridades competentes ou entidades delegadas de cada Estado-Membro de destino e transmite, a cada uma, um relatório inicial com as informações indicadas no anexo III à presente lei, sempre que for notificada de uma reação ou incidente adverso grave que suspeite estar relacionado com um órgão que enviou de um dador cujos órgãos foram igualmente enviados para outros Estados-Membros; c) Quando dispuser de informações suplementares posteriores ao relatório inicial, a DGS deve transmiti-las imediatamente; d) Salvo motivo fundamentado, no prazo de três meses, a contar da transmissão do relatório inicial em conformidade com as alíneas a) ou b), a DGS transmite às autoridades competentes ou entidades delegadas de todos



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

os Estados-Membros de destino, um relatório final comum com as informações previstas no anexo IV à presente lei, da qual faz parte integrante, dando conhecimento do mesmo ao IPST; e) O relatório final, com as informações previstas no anexo IV à presente lei, deve ser elaborado após a recolha das informações relevantes junto de todos os Estados-Membros em questão." Em consequência do previsto, são **adicionados dois anexos**: III (Relatório inicial de suspeita de reações ou incidentes adversos graves) e IV (Relatório final de reações ou incidentes adversos graves).

- **adicionado Artigo 18.º-A** - "Regras processuais comuns. 1 - As informações transmitidas nos termos da presente lei, entre autoridades competentes ou entidades delegadas, obedece[m] às seguintes regras: a) Transmissão por escrito, quer eletronicamente quer por telecópia; b) Utilização de língua de entendimento mútuo entre remetente e destinatário ou, no caso da sua não existência, numa língua mutuamente acordada ou, se não existir, em inglês; c) Transmissão imediata; d) Registo e disponibilização eventual a pedido; e) Indicação da data e hora da transmissão; f) Inclusão dos dados de contacto do responsável pela transmissão; g) Conter o seguinte aviso: «Contém dados pessoais. Proteger contra divulgação ou acesso não autorizados.». 2 - Em caso de urgência, as informações podem ser trocadas verbalmente, em especial nos intercâmbios previstos no n.º 5 do artigo 14.º e no artigo 19.º A, seguindo-se a transmissão por escrito, em conformidade com os referidos artigos. 3 - A receção das informações transmitidas em conformidade com o disposto na presente lei é confirmada ao remetente, em conformidade com os requisitos constantes do n.º 1. 4 - As entidades referidas no n.º 1 estão permanentemente disponíveis para situações de urgência e garantem a troca de informação nos termos da presente lei, sem demora injustificada.";

- **adicionado Artigo 19.º-A** "Informações sobre a caracterização de órgãos e dadores. 1 - O IPST assegura que, no caso de intercâmbio de órgãos entre Estados-Membros, são transmitidas, antes do intercâmbio do órgão, as informações obtidas para caracterizar o dador e os órgãos colhidos, conforme especificado no artigo 11.º, às autoridades competentes ou às entidades delegadas dos eventuais Estados-Membros de destino. 2 - O IPST assegura que, quando parte das informações a transmitir em conformidade com o n.º 1 não estiver disponível, na altura da transmissão inicial, e ficar disponível posteriormente, essa informação é transmitida de imediato, para permitir que se tomem as decisões médicas necessárias. 3 - Para efeitos do previsto nos números anteriores, os GCCT (i.e. "os gabinetes coordenadores de colheita e transplantação") são os responsáveis pela transmissão direta e imediata ao centro de transplantação da informação requerida. 4 - Da transmissão referida no número anterior é dado conhecimento imediato à DGS, que comunica à autoridade competente ou entidade delegada do Estado-Membro de destino."

e Artigo 19.º-B - Interligação entre Estados-Membros 1 - A DGS, na qualidade de autoridade competente, comunica à Comissão os dados de contacto necessários, para os quais devem ser transmitidas as informações relevantes para efeitos do disposto nos n.ºs 5 e 6 do artigo 13.º, no n.º 5 do artigo 14.º e no artigo 19.º-A, os quais devem incluir o nome, o número de telefone, o endereço eletrónico, o número de telecópia e o endereço postal do organismo. 2 - A DGS mantém atualizadas as



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

informações incluídas na lista que a Comissão coloca à disposição dos Estados-Membros, com indicação de todas as autoridades competentes ou entidades delegadas designadas pelos Estados-Membros em conformidade com o n.º 1.

assim como o **Artigo 24.º - A** - Taxas "1 - São devidas taxas pela apreciação dos pedidos de autorização das atividades de colheita e transplantação de órgãos efetuados por hospitais e estabelecimentos de saúde, públicos e privados, a liquidar e cobrar nos termos definidos por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde. 2 - A afetação das receitas é definida pela portaria referida no número anterior, cabendo à Direção-Geral da Saúde o montante mínimo de 60% do produto das receitas."

O texto dos artigos 4.º, 7.º, 8.º, 9.º, 10.º, 11.º, 15.º, 16.º, 17.º, 18.º, 19.º, 20.º, 21.º, 22.º, 23.º, 24.º, 25.º sem alterações. Os anexos: III (Relatório inicial de suspeita de reações ou incidentes adversos graves) e IV (Relatório final de reações ou incidentes adversos graves) preveem os pontos dos dois Relatórios.

O Relatório III conclui-se com "Medidas imediatamente tomadas". Será importante acrescentar uma avaliação imediata dessas medidas, dada a distância temporal prevista (3 meses) entre o relatório inicial e o relatório final.

Parece igualmente útil que o relatório final (Anexo IV) inclua todas as informações prestadas no relatório inicial respetivo (Anexo III); ou, em alternativa, que acrescente a informação adicional prevista no Anexo IV ao relatório inicial (que ficaria apenso) de modo a evitar repetições e a facilitar a interpretação da informação prestada, sobretudo quanto à eficácia de procedimentos.

III - CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES

A moldura ética nesta matéria encontra-se alicerçada em valores fundamentais de respeito pela dignidade, autonomia e integridade da pessoa, salvaguardando-se a sua saúde, segurança e privacidade, bem como o respeito pela sua vulnerabilidade. A segurança e qualidade dos procedimentos assumem-se igualmente como referenciais éticos pelo que se justifica a necessidade de regular os procedimentos de informação necessários para o intercâmbio transfronteiriço de órgãos humanos destinados a transplantação na União Europeia, estabelecendo procedimentos de transmissão de informações sobre a caracterização de doadores e órgãos, procedimentos de transmissão de informações necessários para assegurar a rastreabilidade dos órgãos e procedimentos destinados a assegurar a notificação de reações e incidentes adversos graves.

Assim, as alterações propostas à lei dizem respeito, de modo relevante, a competências e procedimentos, incluindo a gestão do Registo Português de Transplantação sendo de realçar a



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

referência, o alerta e o acesso imediato a informação, designadamente quando se verificarem incidentes e reações adversas. Entende-se adequado incluir a transplantação (além da colheita, análise, caracterização, preservação e transporte dos órgãos) e salienta-se que as regras processuais comuns incluam o aviso "Contém dados pessoais. Proteger contra divulgação ou acesso não autorizados." Esta nota é particularmente relevante, uma vez que a proposta implica não só uma articulação entre entidades quanto à gestão de informação relevante (IPST a nível nacional; DGS no contacto com outros países da União Europeia), como a eventual transmissão de dados pessoais para fora do território nacional. Essa interação deve ser clara, de modo a garantir a privacidade dos envolvidos e suas famílias.

Recomenda-se que os relatórios a elaborar (Anexos III e IV) possam ser articulados de forma a evitar repetições e a facilitar a interpretação da informação prestada, sobretudo quanto à eficácia de procedimentos. Sugere-se ainda que o Anexo III, que se conclui com "Medidas imediatamente tomadas", possa incluir uma avaliação imediata dessas medidas.

Tendo em conta o exposto, e considerando o valor ético relevante da salvaguarda da saúde e integridade dos sujeitos envolvidos, bem como a notificação e a monitorização de incidentes e reações adversas, não se levantam objeções éticas à presente Proposta de Lei, desde que se mantenham os aspetos fundamentais de rigor técnico e o cumprimento escrupuloso dos parâmetros estabelecidos.

Lisboa, 21 de julho de 2014.

O Presidente, *Miguel Oliveira da Silva*.

Foram Relatores os Conselheiros *João Ramalho-Santos* e *Lucília Nunes*.

Aprovado em Reunião Plenária no dia 21 de julho de 2014, em que para além do Presidente estiveram presentes os seguintes Conselheiros:

Agostinho Almeida Santos; Ana Sofia Carvalho; Carolino Monteiro; Duarte Nuno Vieira; Francisco Carvalho Guerra; Isabel Santos; Jorge Sequeiros; José Germano de Sousa; José Lebre de Freitas; Lígia Amâncio; Lucília Nunes; Maria de Sousa; Maria do Céu Patrão Neves; Michel Renaud; Pedro Nunes; Rita Lobo Xavier; Rosalvo Almeida.