



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

65/CNECV/2012

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

**PARECER SOBRE O REGIME JURÍDICO DA
QUALIDADE E SEGURANÇA RELATIVA À DÁDIVA,
COLHEITA, ANÁLISE, PROCESSAMENTO,
PRESERVAÇÃO, ARMAZENAMENTO,
DISTRIBUIÇÃO E APLICAÇÃO DE ORGÃOS
DE ORIGEM HUMANA**

(setembro de 2012)



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

I - INTRODUÇÃO

Sua Excelência o Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde dirigiu ao Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) um pedido de audição e de Parecer, de caráter urgente, sobre a Proposta de Lei relativa ao estabelecimento de “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 proteção da saúde humana”, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2010/53/EU do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010¹, relativa a normas de qualidade e de segurança dos órgãos destinados a transplantação – adiante resumidamente referida como Proposta.

Por se tratar de uma Proposta de Lei que concretiza a transposição de uma Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho e assegura a designação de autoridades competentes para fazer aplicar o seu conteúdo, e tendo ainda em conta a reflexão já exarada pelo CNECV em Pareceres anteriores, poder-se-ia dizer que não se afiguram novas objeções éticas de fundo.

Em todo o caso, uma leitura e análise do diploma justificam algumas considerações nesta matéria.

Com efeito, nas últimas décadas a transplantação de órgãos tem vindo a adquirir crescente relevância como método terapêutico, sendo em algumas circunstâncias o único recurso disponível para salvar ou prolongar a vida do doente.

Por outro lado, não raro o processo de transplantação, compreendendo a dádiva, colheita, caracterização, análise, preservação, transporte e implantação do órgão a transplantar transcende fronteiras. A frequentemente baixa disponibilidade de órgãos e a urgência médica que sobreleva nesta área apelam à solidariedade e cooperação internacionais, permitindo aumentar o número e qualidade de órgãos disponíveis e assegurar uma melhor compatibilidade e qualidade do transplante. No fortalecimento desse intercâmbio entre países com diferentes regras e jurisdições, existe a necessidade de uniformizar procedimentos técnicos e de certificar a qualidade e segurança, tanto dos órgãos como dos atos praticados, tendo como últimos desideratos minimizar os riscos associados à transplantação, evitar a transmissão de doenças conhecidas e contribuir para a promoção da segurança, tanto de dadores como de recetores.

¹ Jornal Oficial da União Europeia: JO L 207 de 06.08.2010, p. 14, com a retificação constante de JO L 243 de 16.09.2010.



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

II – ENQUADRAMENTO GERAL

O CNECV teve oportunidade de emitir Pareceres em anteriores ocasiões, designadamente no que respeita às questões éticas suscitadas pela apreciação de diplomas prévios regulamentadores da atividade de transplantação, para cujas considerações gerais se remete. Vejam-se os Pareceres n.ºs 1/CNECV/93 – Parecer sobre transplante de tecidos e órgãos; 41/CNECV/2003 - Parecer sobre o Protocolo Adicional à Convenção dos Direitos do Homem e a Biomedicina relativo ao transplante de órgãos e tecidos de origem humana; e 50/CNECV/2006 - Parecer sobre a Proposta de Lei n.º 65/X - Alteração à Lei n.º 12/93, de 22 de abril - «Colheita e Transplante de órgãos e tecidos de origem humana». Especificamente em sede das questões relacionadas com “a dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana”, e “a rastreabilidade, 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”, o Conselho emitiu oportunamente a sua pronúncia, nomeadamente, através dos Pareceres n.ºs 54/CNECV/2007 e 55/CNECV/2008.

3

Para enquadramento ético-jurídico da problemática da transplantação importa referir a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (Conselho da Europa), ratificado por Portugal em 3 de janeiro de 2011 e em vigor no ordenamento jurídico nacional desde 1 de dezembro de 2001, 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.^o; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO³. São igualmente de mencionar os “WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation” da Organização Mundial de Saúde, cuja versão original de 1991 foi atualizada em 2010 com vista a incorporar as novas tendências em matéria de transplantação, nomeadamente o crescente recurso a tecidos e células de origem humana⁴.

² JO C 83 de 30.03.2010, p. 389 ss.

³ Adotada em 19 de outubro de 2005 pela 33.^a sessão da Conferência Geral da UNESCO.

⁴ Versão aprovada pela 63.^a Assembleia Mundial de Saúde de 21 de maio de 2010 – Resolução WHA63.22 – disponível em <http://www.who.int/transplantation/en/>.



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Tanto a Exposição de Motivos como o articulado da Proposta em causa omitem qualquer referência aos documentos mencionados, designadamente ao Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina relativo ao transplante de órgãos e tecidos de origem humana. Pela sua relevância, sugere-se sejam estas referências integradas na Proposta em apreciação.

A nível do ordenamento jurídico nacional, são ainda de destacar:

- a 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 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;

- a Lei n.º 22/2007, de 29 de junho, que transpõe parcialmente para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, alterando a Lei n.º 12/93, de 22 de abril, relativa à colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana;

- o Decreto-Lei n.º 244/94, de 26 de setembro, que regula o Registo Nacional de não Dadores (RENDA);

- a Portaria n.º 802/2010, de 23 de agosto, pela qual é criado o Programa Nacional de Doação Renal Cruzada (PNDRC) para inscrição de pares dador-recetor de rim e respetiva alocação cruzada;

- e a Portaria n.º 357/2008, de 9 de maio, que regulamenta a rede nacional de coordenação de colheita e transplantação.

Em face das considerações anteriormente tecidas sobre esta problemática, a resposta ao pedido formulado ao CNECV incidirá sobre as questões éticas que se circunscrevem à apreciação da Proposta mencionada.

III - ANÁLISE DA PROPOSTA LEGISLATIVA



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

De acordo com a Exposição de Motivos da Proposta, “a transplantação de órgãos comporta riscos. A vasta utilização terapêutica de órgãos para a transplantação requer que seja assegurada a qualidade e segurança destes órgãos de forma a minimizar quaisquer riscos de transmissão de doenças.”. Neste sentido, é justificada a necessidade de assegurar que os órgãos de origem humana destinados a transplantação cumpram critérios de qualidade e segurança comuns a todos os Estados-Membros, num esforço de uniformização que reflete desde logo a realidade cada vez mais presente do intercâmbio de órgãos, tecidos e células de origem humana a nível internacional.

A moldura ética nesta matéria está alicerçada em valores fundamentais de respeito pela autonomia e integridade do indivíduo, inclusive da necessidade de consentimento, mesmo que presumido nos termos já estabelecidos e, bem assim, em valores de solidariedade e altruísmo.

Por seu turno, a segurança e qualidade do procedimento de transplantação assumem-se igualmente como referenciais éticos a ter em conta. Tal valorização traduz-se na importância de maximizar o sucesso da técnica com o mínimo risco para a saúde, tanto do dador como do recetor, nomeadamente pela prevenção da contaminação ou da deterioração dos órgãos a transplantar. Reconhecendo no entanto que os riscos associados aos procedimentos não podem ser totalmente eliminados, a avaliação dos riscos e o seu impacto devem ser assegurados *in casu*, juntamente com um registo rigoroso e detalhado de toda a informação relevante. Inclui-se a necessidade de *follow-up* dos dadores vivos e dos recetores, monitorizando e gerindo reações adversas e agindo em conformidade, tanto a nível nacional como nos casos de intercâmbio de órgãos com países terceiros.

Comentário concreto aos normativos propostos

Artigo 3.º (Definições)

São transpostas diversas definições constantes da mencionada Diretiva; atendendo a que a Lei n.º 12/93, de 22 de abril, alterada e republicada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho contém já no seu artigo 1.º-A as definições de “Órgão”, “Dador”, “Dádiva” e “Colheita”, mesmo atendendo à especificidade da matéria a transpor, sugere-se, na medida do possível, a harmonização da redação dos conceitos retomados na proposta.



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Artigo 4.º (Princípios aplicáveis)

Gratuidade – Uma das questões éticas mais prementes na transplantação de produtos biológicos humanos, mormente os provenientes de dador vivo, diz respeito à problemática da comercialização dos órgãos a transplantar. A discussão ética internacional sobre o estatuto do corpo humano, e mesmo a disparidade entre normativos legais, torna alguns países vulneráveis ao considerar admissível a venda de órgãos para transplantação e envolve o risco de acentuar desigualdades e injustiças de acordo com os rendimentos dos seus cidadãos.

No artigo 4.º da Proposta em análise é reforçado o entendimento de que a dádiva de órgãos, seja por dadores vivos ou *post mortem* - nos quais se deve também prevenir tanto quanto possível a coação emocional, designadamente entre familiares ou amigos -, deve ser voluntária e gratuita, o que respeita a dignidade da pessoa e reforça o princípio de não instrumentalização – ou o respeito pelo cadáver – posto em causa pela possibilidade de comercialização do corpo, ou partes do corpo humano. Salvaguarda a possibilidade de coação relativamente a pessoas ou populações mais vulneráveis e evita a subversão dos valores de altruísmo e solidariedade subjacentes ao ato da dádiva, pela possibilidade de violação da integridade pessoal em nome unicamente de uma recompensa ou lucro.

Tal não prejudica a possibilidade de indemnização ao dador por danos sofridos e por despesas decorrentes da dádiva, não podendo esta compensação representar, em nenhuma circunstância, um incentivo ou benefício financeiro para potenciais dadores. Tais compensações devem ocorrer de forma transparente e de acordo com procedimentos auditáveis regularmente.

Este entendimento está de acordo com o propugnado pelos principais documentos ético-jurídicos internacionais e encontra-se já vertido no artigo 9.º da republicação da Lei n.º 12/93, sob a epígrafe “Direito a assistência e indemnização”, o que se valoriza positivamente.

Capítulo III - Autoridade competente

É prerrogativa dos Estados Membros a designação de uma ou mais entidades competentes para as funções de que estão incumbidos por força da Diretiva a transpor. No âmbito do Compromisso Eficiência, o XIX Governo Constitucional determinou as linhas do Plano de Redução e Melhoria da Administração Central (PREMAC), cuja execução teve início em dezembro de 2011. Nessa sequência, nos termos da alínea b) do artigo 10.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, a



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Direção-Geral da Saúde (DGS) sucedeu nas atribuições da extinta Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação no domínio da qualidade, segurança e autorização de unidades, serviços e processos em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana. Da fusão da Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação e do Instituto Português do Sangue surgiu o Instituto Português do Sangue e da Transplantação (IPST, IP) que, nos termos da alínea a) do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de fevereiro, sucedeu nas atribuições daquela autoridade na parte não assumida pela DGS.

Nestes termos, a DGS é, na Proposta, assumida como a autoridade competente para a verificação do cumprimento dos requisitos da lei em território nacional, em articulação com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS) em matéria de fiscalização e inspeção. À DGS compete, além do mais, a criação e manutenção de um sistema de qualidade e segurança para todas as etapas do processo de transplantação; articular auditorias e medidas de controlo; autorizar, suspender ou revogar a autorização das unidades de colheita e unidades de transplantação; a criação e manutenção de um sistema de notificação e gestão de incidentes e reações adversas graves; emitir diretrizes às entidades e agentes envolvidos no processo de transplantação e participar na rede de autoridades competentes prevista nos termos do n.º 1 do artigo 19.º da Diretiva, fiscalizando o intercâmbio internacional de órgãos.

O IPST é por seu turno reconhecido como a entidade responsável pelo planeamento estratégico de resposta às necessidades nacionais de transplantação, cabendo-lhe dar parecer prévio no âmbito do procedimento de autorização das unidades de colheita e unidades de transplantação, bem como assegurar o funcionamento do Registo Português de Transplantação (RPT). Ao IPST podem igualmente incumbir a emissão de orientações ou a informação de dados por solicitação da Comissão Europeia.

O valor solidário da dádiva será com efeito melhor salvaguardado mediante a promoção do cumprimento dos pressupostos que garantam a maximização da qualidade da utilização dos órgãos, reconhecendo-se para tal a relevância de uma estrutura que aja como garante da defesa, tanto dos direitos dos cidadãos vulneráveis, como dos cidadãos que doam órgãos de um modo altruísta e benevolente.



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

A amplitude e complexidade da articulação entre as diferentes entidades responsáveis verificada na proposta aconselham pois o esclarecimento e o reforço de como tal articulação será estabelecida, bem como quais os mecanismos concretos de cooperação a ser implementados para o efeito.

Capítulo IV – Qualidade e segurança dos órgãos

No que concretamente diz respeito à qualidade e segurança dos órgãos a transplantar, a proposta estabelece que as unidades de colheita, as unidades de transplantação, os gabinetes coordenadores de colheita e transplantação e os centros de sangue e da transplantação devem estabelecer e manter um sistema de qualidade e segurança no âmbito da sua atuação, em conformidade com o estabelecido a nível nacional pela DGS, nomeadamente para procedimentos de:

- Verificação da identidade do dador, bem como a verificação de informações relativas ao consentimento, autorização ou inexistência de objeções do dador ou dos seus familiares;
- Verificação da caracterização prévia dos órgãos e dos dadores, de acordo com os dados mínimos e complementares a recolher previstos em formulários anexos à proposta – neste caso, em caso de emergência assume-se excepcionalmente o transplante de órgãos em relação aos quais os dados se encontram incompletos, sobrelevando numa análise risco-benefício o valor vida face à impossibilidade de assegurar a total qualidade e segurança do órgão. No que respeita à obtenção de informações no caso de dador cadáver, é eticamente indispensável a necessidade de contacto com a família de forma apropriada, respeitando a sua dignidade e vulnerabilidade concreta.
- Colheita de órgãos, a efetuar em condições adequadas e de acordo com as normas de boa prática clínica, e que no caso de dador cadáver deve ser efetuada sob aconselhamento e orientação de um coordenador hospitalar de doação.
- Preservação, embalagem, rotulagem e transporte de órgãos, realizados por entidades licenciadas e monitorizadas, em termos adequados e de forma atempada, fornecendo a rotulagem dos recipientes a informação adequada e suficiente aos profissionais encarregues da implantação do órgão, no caso de transporte entre estabelecimentos de saúde.
- Notificação e gestão de incidentes suscetíveis de influenciar a qualidade ou segurança dos órgãos e reações adversas graves observáveis durante ou no *follow-up* da transplantação, notificando a DGS para



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

monitorização e emissão dos alertas necessários, a fim de que sejam tomadas as medidas adequadas, nomeadamente no caso de intercâmbio de órgãos entre Estados-Membros.

- Rastreabilidade – a possibilidade de monitorizar e identificar o percurso dos órgãos de dadores para recetores, e vice-versa, torna-se essencial perante a impossibilidade de eliminar totalmente os riscos de transmissão de doenças e de contaminação do órgão preservado.

A rastreabilidade permite ainda vigiar e detetar eventuais usos ilegais ou pouco éticos dos órgãos preservados, contribuindo para a prevenção do tráfico de órgãos. A implementação de um sistema uniformizado de rastreabilidade, certamente com a salvaguarda da segurança e confidencialidade de dados pessoais, é fundamental para o intercâmbio e a justa alocação de órgãos de origem humana, intercâmbio que, aliás, apenas poderá ser autorizado mediante o cumprimento de condições de plena rastreabilidade.

Pela sua relevância, é recomendada cautela aquando da celebração de acordos pela DGS com organizações a nível europeu para o intercâmbio de órgãos, tal como previsto no artigo 20.º da Proposta em análise; tais organizações podem compreender, tanto entidades públicas como privadas sem fins lucrativos e desde que reconhecidas oficialmente, devendo ser-lhes estendido o mesmo grau de exigência em matéria de rastreabilidade.

- Seguimento médico após o processo de dádiva e colheita (*follow-up*) – o seguimento médico adequado, tanto de dador vivo como de recetor, constitui um elemento fundamental no que respeita à gestão da segurança e qualidade em matéria de transplantação. Trata-se ainda de um procedimento efetuado no melhor interesse do restabelecimento da saúde daqueles indivíduos e do conhecimento científico, sendo aspeto essencial conhecer o tempo de duração de um órgão transplantado e em que circunstâncias tal ocorreu. A natureza e a duração desse seguimento, que podem transcender o necessário à recuperação da intervenção, devem depender da natureza da intervenção e do impacto esperado na saúde de cada pessoa.

No respeito pela autonomia da pessoa competente e capaz de uma decisão livre e consciente, porém, é de notar que o seguimento a mais longo prazo deve ser oferecido mediante informação adequada, sendo prerrogativa do dador, e mesmo do recetor, recusar o seguimento e monitorização a longo prazo, se bem que com evidentes prejuízos para a aquisição de conhecimento científico atualizado.



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

- Segurança e confidencialidade dos dados pessoais de dadores e recetores – No seu Parecer 45/2012 sobre a mesma matéria⁵, a Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd) considerou além do mais “adequados, pertinentes e não excessivos, em relação à finalidade a que se destinam”, os dados pessoais a tratar no âmbito da Proposta ora em análise. Alerta porém para a necessidade de clarificar os mecanismos de articulação entre as entidades envolvidas e os circuitos percorridos pelos dados pessoais.

Entende o CNECV ser ainda necessário clarificar as permissões e os graus de acesso aos dados pelos diferentes profissionais e entidades envolvidos, bem como definir os mecanismos concretos de garantia da segurança dos mesmos dados.

- Foi ainda considerado essencial à prossecução da qualidade e segurança dos procedimentos de transplantação - o que se valoriza positivamente na Proposta em apreço - o exercício de funções por profissionais qualificados e com formação continuada, inclusive de boas práticas, a quem sejam atribuídas descrições de tarefas atualizadas.

Capítulo V – Proteção do dador e do recetor e seleção e avaliação do dador.

É aqui referido o regime de consentimento estabelecido nos artigos 7.º e 8.º da Lei n.º 12/93. No caso de dador vivo, como no caso do recetor, a obtenção de consentimento livre, esclarecido e informado deve ser precedida de informação adequada e inteligível, nomeadamente, sobre potenciais riscos, benefícios e consequências, sendo de prevenir na medida do possível a coação emocional sobre o dador vivo, designadamente entre familiares ou amigos. No caso de dador *post mortem*, é instituída a regra do consentimento presumido, no reconhecimento de um regime de *opting-out* no pressuposto de informação adequada disponível ao público sobre a possibilidade de manifestar a indisponibilidade para a dádiva e qual o procedimento para o efeito.

No caso especial de dadores menores ou maiores incapazes, é repetido o regime de suprimento da incapacidade previsto nos n.ºs 3 a 6 do artigo 8.º da Lei n.º 12/93. De notar nesta sede a necessidade acrescida da concordância dos menores com capacidade de entendimento e de manifestação da sua vontade.

⁵ Processo n.º 8022/2012, disponível em http://www.cnpd.pt/bin/decisooes/decisooes.asp?primeira_escolha=2012&segunda_escolha=40.



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Pela sua relevância, as especiais restrições de admissibilidade da dádiva ou colheita em menores ou outros incapazes vertidas nos n.ºs 4 e 5 do artigo 6.º da mesma lei deveriam encontrar reforço na proposta ora em análise, dado que condicionam a sua elegibilidade como dadores. Torna-se assim fundamental sopesar a necessidade terapêutica da transplantação com a salvaguarda dos melhores interesses destas pessoas, mais vulneráveis. Nesse sentido v. o disposto no artigo 20.º da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, em vigor no ordenamento interno conforme já mencionado.

Já a avaliação do dador reconhece sobrelevar o valor da sua integridade física nos casos em que a dádiva perspetive um risco inaceitável para a saúde, no reconhecimento do primado do princípio ético *primum non nocere* já estabelecido no n.º 7 do artigo 6.º da Lei n.º 12/93.

De sublinhar a importância da disponibilização de informação inteligível, adequada, suficiente, rigorosa e independente ao dador, tanto no que concerne aos riscos, consequência e eventuais efeitos secundários, como no que respeita à seleção e elegibilidade como dador, incluindo os atos médicos necessários à avaliação prévia do seu estado de saúde.

É certo que o consentimento, reconhecido como expressão da vontade individual, livre, autónoma e esclarecida, expressa por pessoa competente, tem como pressuposto a possibilidade de revogação em qualquer momento anterior à dádiva. Tal possibilidade, bem como as consequências dessa revogação, deve ser abordada na Proposta em apreciação.

11

Capítulo VII – Infrações e sanções

Prescreve o artigo 23.º da Diretiva a transpor que “Os Estados-Membros estabelecem o regime de sanções aplicáveis em caso de infração às disposições legais nacionais aprovadas nos termos da presente diretiva e tomam as medidas necessárias para garantir a respetiva aplicação. As sanções assim estabelecidas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas”.

É assim determinado nos termos do Capítulo VII da Proposta em análise o estabelecimento de contraordenações leves, graves e muito graves. Concretamente no âmbito de infrações em matéria de dados pessoais, confidencialidade e segurança no tratamento de dados, determina o n.º 1 do artigo 21.º



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

da Proposta ser aplicável o regime de contraordenações previsto na Lei n.º 67/98, de 26 de agosto (Lei da Proteção de Dados Pessoais).

Não competindo a este Conselho pronunciar-se sobre regimes sancionatórios concretos ou sobre a gradação das infrações previstas, sempre se dirá que nem todas as contraordenações consideradas serão diretamente relativas à proteção dos dados pessoais – vejam-se, a título de exemplo, o prescrito no n.º 3 do artigo 7.º ou o n.º 1 do artigo 10.º da Proposta em análise.

Assim, sugere-se clarificar que, na parte não referente especificamente ao âmbito das proteção dos dados pessoais, seja remetido para o Regime Geral das Contraordenações, previsto no Decreto-Lei n.º 433/82 de 27 de outubro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei 356/89, de 17 de outubro, pelo Decreto-Lei n.º 244/95, de 14 de setembro, e pela Lei n.º 109/2001, de 24 de dezembro.

Por outro lado, o conteúdo e importância das provisões propostas, nomeadamente as suas repercussões para os indivíduos e a sociedade, podem invocar em alguns casos uma valoração mais gravosa dos factos, nomeadamente em termos de ilícito criminal – veja-se, por exemplo, o n.º 1 do artigo 19.º da proposta. A possibilidade de concurso de infrações encontra-se prevista, tanto no artigo 39.º da Lei da Proteção de dados Pessoais, como no artigo 20.º do Regime Geral das Contraordenações.

12

IV - CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES

Tendo em conta todo o exposto, e considerando que é de valor ético relevante a promoção de legislação uniforme e coerente que garanta a qualidade dos atos de transplantação de órgãos, bem como a salvaguarda da saúde e integridade, tanto de doadores como de recetores, e sem prejuízo de posterior apreciação do Conselho em sede de discussão Parlamentar:

1. À presente Proposta de Lei não se levantam objeções éticas substanciais, uma vez que se mantêm os aspetos 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 atualização da Lei 12/93, de forma a evitar a dispersão de normativos.



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

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 e a DGS, e entre esta e a IGAS no âmbito das funções inspetivas e sancionatórias, a fim de que sejam evitadas situações de sobreposição ou falhas de cooperação que resultem em prejuízo para os cidadãos.
4. No caso especial 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 recetores 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.

Lisboa, 21 de setembro de 2012

O Presidente,
Miguel Oliveira da Silva

Aprovado em reunião plenária no dia 21 de setembro de 2012, em que estiveram presentes, para além do Presidente, os seguintes Conselheiros:

*Ana Sofia Carvalho; Carolino Monteiro; Francisco Carvalho Guerra; Isabel Santos; José Germano de Sousa; Lucília Nunes; Maria de Sousa; Michel Renaud; Pedro Nunes; Rosalvo Almeida.
Foi relatora do Parecer a Secretária Executiva, Cíntia Águas.*