

Parecer 45/2012

O Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde solicitou à CNPD para se pronunciar sobre um projeto de Proposta de Lei que estabelece normas que visam garantir a qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano.

Na medida em que o projeto de diploma implica o tratamento de dados pessoais, a CNPD é competente para emitir parecer, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 23.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro – Lei de Protecção de Dados (LPD), no âmbito das atribuições consagradas no n.º 2 do artigo 22.º da citada lei.

I. Pedido

O projeto de Proposta de Lei em análise (doravante designado por Proposta) transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva 2010/45/UE do Parlamento e do Conselho, de 7 de julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação¹.

A Proposta estabelece normas que visam garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e evitar a transmissão de doenças através dos órgãos transplantados. Assim, para cumprir elevados padrões de qualidade e segurança em todas as etapas do processo, a Proposta impõe regras aplicáveis à dádiva, colheita, caracterização, análise, preservação, transporte e implantação de órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano (cf. n.º 1 do artigo 2.º).

¹ JOL 207, de 6.8.2010, página 14



A Direção-Geral da Saúde (DGS) será a autoridade competente pela verificação do cumprimento dos requisitos previstos no diploma, incumbindo-lhe designadamente *«estabelecer e manter atualizado um sistema para a qualidade e segurança que abranja todas as etapas do processo, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação do órgão, incluindo a definição de procedimentos operacionais (...)»*, bem como *«estabelecer um sistema de notificação e gestão de incidentes e reações adversas graves»* (cf. alíneas a) e e) do n.º 2 do artigo 5.º da Proposta).

O Instituto Português do Sangue e Transplantação, I.P. (IPST, I.P.)², que tem como missão garantir e regular a transplantação a nível nacional, através da coordenação de todas as etapas do processo, assim como através da manutenção e gestão da lista de espera de doentes candidatos a transplantação, seleção do par dador/recetor em transplantação, banco de tecidos e rastreabilidade³, será a *«entidade responsável por assegurar o funcionamento de um sistema de informação único e integrado no domínio da colheita e transplantação, designado por Registo Português da Transplantação (RPT)»* (cf. n.º1 do artigo 6.º da Proposta).

O RPT integrará os dados relativos ao sistema de identificação de dadores e recetores - o qual permite a rastreabilidade dos órgãos colhidos e transplantados e a caracterização de órgãos e dadores - e os dados relativos ao sistema de notificação e gestão de reações e incidentes adversos graves, em ambas as situações com base nos dados tratados localmente pelas unidades de colheita, pelas unidades de transplantação, pelos Gabinetes coordenadores de colheita e transplantação (GCCT) e pelos Centros de Sangue e Transplantação (CST).

O RPT conterá ainda o registo de dadores vivos, mantido pelas unidades de transplantação (cf. artigos 6.º, 13.º, 14º e 17.º da Proposta).

² Criado pelo Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de fevereiro, veio a substituir o Instituto Português do Sangue, I.P., acolheu as atribuições cometidas aos Centros de Histocompatibilidade e absorveu as atribuições operacionais ao nível da colheita e da transplantação e de investigação científica nos domínios do sangue e da transplantação antes integradas na Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação, extinta por processo de fusão.

³ Cf. alíneas b) e o) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei nº 39/2012, de 16 de fevereiro.



De acordo com a Proposta, a DGS terá acesso à informação contida no RPT, estando previsto que os níveis de acesso ao RPT sejam definidos em articulação entre o IPST e a DGS e submetidos à autorização da CNPD.

Os dados pessoais tratados relativos à caracterização de órgãos e dadores encontram-se em anexo à Proposta e correspondem na íntegra às categorias de dados previstas na Diretiva 2010/45/UE do Parlamento e do Conselho, de 7 de julho de 2010, sendo que se dividem entre um conjunto mínimo de dados a recolher obrigatoriamente para cada dádiva e um conjunto suplementar de dados, resultante da disponibilidade das informações e das circunstâncias específicas do caso. Todos os dados são relativos à saúde do dador (Anexo I da Proposta).

No que diz respeito aos dados acerca do dador e do recetor, para fins de rastreabilidade, a recolher pelas unidades de colheita e pelas unidades de transplantação, estão igualmente definidos em anexo à Proposta, e correspondem a um conjunto mínimo de dados para permitir a identificação e localização do órgão em cada etapa do processo desde a dádiva até à transplantação ou eliminação (Anexo II da Proposta).

Os dados necessários para assegurar a rastreabilidade são conservados pelo prazo mínimo de 30 anos, sendo destruídos logo que deixem de ser necessários para efeitos de rastreabilidade (cf. n.º 4 do artigo 13.º da Proposta).

A colheita de órgãos em dadores vivos está sujeita ao cumprimento dos requisitos relativos à informação e ao consentimento previstos nos artigos 7.º e 8.º da Lei n.º12/93, de 22 de abril, alterada e republicada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho, que prevê que o consentimento do dador seja livre, informado e prestado por escrito, podendo ser revogável.



A colheita *post mortem* de órgãos só pode ser realizada após verificação da não oposição ou inexistência de restrições à dádiva, através da consulta do Registo Nacional de não Dadores (RENDA).

O consentimento do recetor é efetuado nos mesmos termos do dos dadores, sendo igualmente prestado por escrito e livremente revogável.

O artigo 18.º da Proposta determina que os dados pessoais tratados estão sujeitos a sigilo profissional e a medidas adequadas de segurança e confidencialidade das informações, na observância da LPD, sendo garantida aos dador e recetor 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.

Nas situações de dádiva *post mortem* e na doação renal cruzada, o dador ou os seus familiares não podem conhecer a identidade do recetor nem o recetor e seus familiares conhecer a identidade do dador, sendo fixado que os respetivos dados são objeto de encriptação ou de outro meio adequado de garantir o não cruzamento de informação.

No n.º 6 do artigo 18.º da Proposta são ainda garantidos os direitos de acesso e oposição à informação contida nos sistemas de registo de dádivas e dadores, nos termos da LPD.

A Proposta prevê ainda o intercâmbio de órgãos com outros Estados-Membros da União e com países terceiros, bem como com organizações europeias de intercâmbio de órgãos, sujeitos a parecer favorável ou a celebração de acordo pela DGS, respetivamente, e desde que assegurem o cumprimento dos requisitos previstos na lei (cf. Artigos 19.º e 20.º da Proposta).



Por último, a Proposta estatui um regime sancionatório para o incumprimento do disposto na lei, remetendo para a LPD as infrações em matéria de proteção de dados (cf. n.º 1 do artigo 21.º).

II. Apreciação

Antes de mais, quanto à forma do diploma, a lei é o ato legislativo adequado, na medida em que se trata de regular matéria atinente a direitos, liberdades e garantias, dando pois fundamento de legitimidade para o tratamento de dados pessoais sensíveis, porque relativos à saúde, nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 7.º da LPD.

Os dados pessoais tratados afiguram-se, de acordo com a alínea c) do n.º 1 do artigo 5.º da LPD, adequados, pertinentes e não excessivos, em relação à finalidade a que se destinam.

As entidades responsáveis pelos tratamentos de dados pessoais, quer a nível local (as unidades de colheita, as unidades de transplantação, os GCCT e os CST), quer a nível central (IPST, I.P.), são aquelas que têm atribuições legalmente fixadas na matéria em causa.

A Proposta prevê a criação de um sistema de informação centralizado – o RPT – que integra os dados pessoais tratados pelas entidades acima mencionadas a nível local, as quais são obrigadas a manter um sistema de identificação de dadores/recetores e um sistema de notificação de reações e incidentes adversos graves. Não está, no entanto, explícito na Proposta como são os dados integrados a nível central.

Também o n.º 3 do artigo 6.º da Proposta, que estabelece uma relação entre o RPT e outras atribuições do IPST, tais como a gestão da lista de espera de doentes



candidatos a transplantação e a seleção do par dador/recetor em transplantação, não ilustra como se processa essa interligação.

Por outro lado, os procedimentos relativos à notificação de reações e incidentes adversos graves apontam para a obrigatoriedade de as entidades responsáveis a nível local notificarem a DGS no prazo máximo de 24 horas, para fins de monitorização e gestão das notificações e emissão dos alertas necessários (artigo 14.º da Proposta). Todavia, nos termos do artigo 6.º da Proposta, os dados dos sistemas de notificação também integram o RPT, não sendo perceptível se os dados são também comunicados diretamente ao RPT pelas entidades locais se indiretamente através da DGS.

Com efeito, a Proposta não esclarece totalmente os mecanismos de articulação entre as várias entidades envolvidas e os circuitos da circulação dos dados pessoais.

Na medida em que, de igual modo, outros elementos previstos no n.º 1 do artigo 30.º da LPD não estão devidamente clarificados na Proposta, considera-se que o tratamento de dados pessoais do RPT deverá ser posteriormente objeto de notificação à CNPD, nos termos do n.º 1 do artigo 27.º da LPD. Serão, então, no âmbito da autorização a emitir, analisados os níveis de acesso ao RPT, tal como já previsto no n.º 5 do artigo 6.º da Proposta.

Quanto às características de que se reveste o consentimento a ser prestado pelos dadores e recetores, previstas na Proposta, designadamente a sua forma escrita e o facto de poder ser livremente revogável, entende-se ser o ajustado no contexto do tratamento de dados sensíveis.

No que diz respeito ao prazo de conservação da informação relativa à rastreabilidade, fixado no prazo mínimo de 30 anos após a dádiva, no que segue a Diretiva em transposição, e determinando que os dados devem ser destruídos logo que deixem de



ser necessários para fins de rastreabilidade, considera-se adequado e consentâneo com o já sugerido pela CNPD no seu Parecer 54/2007.⁴

Relativamente ao exercício dos direitos dos titulares dos dados, previsto no n.º6 do artigo 18.º da Proposta, a referência do articulado da LPD não está correta, devendo ser feita a remissão para as condições referidas no artigo 11.º (direito de acesso) e alínea a) do artigo 12.º (direito de oposição) da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro.

As exigências impostas pelo artigo 18.º da Proposta, quanto à segurança do tratamento de dados pessoais, designadamente quanto à garantia de confidencialidade dos dados e à necessidade de adotar medidas de segurança adequadas nas diferentes operações de tratamento de dados, por referência às condições estabelecidas na LPD, são relevantes.

III. Conclusões

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 aspetos 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

⁴ Parecer relativo ao regime jurídico da qualidade e segurança desde a dádiva até à aplicação de tecidos e células de origem humana.



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 11.º e alínea a) do artigo 12.º da Lei 67/98, de 26 de Outubro, em conformidade com o articulado da LPD.

Lisboa, 23 de Julho de 2012

O Relator,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Luis Barroso', written over a horizontal line.

Luís Barroso