



PARECER N.º 45 /2014

I. Do Pedido

A Comissão Parlamentar de Saúde remeteu à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD), para parecer, a Proposta de Lei n.º 219/XII (3ª) 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 protecção da saúde, de 9 de outubro de 2012, que estabelece procedimentos de informação para o intercâmbio*».

A CNPD emite parecer ao abrigo do disposto no artigo 22.º, n.º 1, da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro – Lei de Protecção de Dados Pessoais (LPD).

II. Da Apreciação

A presente proposta de lei constitui a primeira alteração à Lei n.º 36/2012, de 12 de junho, e visa transpor para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva de Execução n.º 2012/25/EU, da Comissão, de 9 de outubro de 2012, que estabelece procedimentos de intercâmbio de informação, entre os Estados-Membros, de órgãos destinados a transplantação (cf. artigo 1º).

Pretende-se, de igual modo, aplicar o regime legal aqui previsto ao intercâmbio transfronteiriço de órgãos humanos destinados a transplantação em países terceiros com os quais Portugal tenha estabelecido acordos prévios (cf. artigo 2º).

A Direção-Geral da Saúde (DGS) manter-se-á como autoridade competente responsável pela verificação do cumprimento dos requisitos previstos na presente lei proposta de lei, em todo o território nacional, mas deixará de ser responsável pelo estabelecimento de um sistema de notificação e gestão de incidentes e reações

adversas graves, compatível com o sistema de informação do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P. (IPST, I.P.) passando a «monitorizar a informação» contida no referido sistema de incidentes e reações adversas (Cf. atual artigo 5º do n.º 2 da alínea e) da Lei n.º 36/2012, de 12 de junho, e da atual proposta de lei).

O IPST, I.P. será a entidade responsável por «monitorizar e efetuar a gestão das notificações das reações e incidentes adversos graves» e a «emitir os alertas necessários, a fim de serem tomadas as medidas adequadas» (cf. artigo 14º, n.º3 da proposta de lei).

O IPST, I.P. mantém-se como responsável por assegurar o funcionamento de um sistema de informação único e integrado no domínio da colheita e transplantação, designado por Registo Português de Transplantação (RPT), assegurando 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*» (cf. artigo 6º da atual Lei e da proposta).

Em matéria de intercâmbio de órgãos com outro(s) Estado(s)-Membro(s), a DGS será a autoridade competente a que alude a Diretiva 2010/53/UE, de 7 de julho de 2010 e Diretiva de Execução 2012/25/UE que a presente proposta de lei visa transpor.

Nesse sentido, será responsável pela comunicação à autoridade competente ou entidade delegada do Estado-Membro de destino das informações obtidas para caracterizar o dador e os órgãos colhidos, a qual deve de ocorrer ainda antes do intercâmbio dos órgãos. Caso tal não seja possível, a informação deve ser transmitida imediatamente logo que ficar disponível (cf. artigo 19º-A, n.º 1, n.º2 e n.º4).

A DGS também será responsável pela comunicação à Comissão Europeia do nome, número de telefone, endereço eletrónico, número de telecópia e endereço postal do organismo a quem devem ser transmitidas as informações relevantes para efeitos da rastreabilidade (cf. artigo 19º-B da proposta de lei).

O IPST, I.P., é, por sua vez, responsável, a nível nacional, por assegurar que a informação a transmitir pela DGS seja efetivamente transmitida às autoridades competentes ou às entidades delegadas dos eventuais Estados-Membros de destino.

Decorre, assim, das normas acima citadas que existe uma repartição de competências entre a DGS e o IPST, I.P. no que diz respeito ao intercâmbio de órgãos para outros Estados-Membros.

Esta situação é possível à luz quer da própria diretiva de execução que no seu artigo 8º, n.º 2 prevê tal possibilidade, quer das atribuições e competências de cada uma das referidas entidades, previstas na legislação nacional.

De todo o exposto resulta, claramente, a existência de tratamentos de dados pessoais da responsabilidade, desde logo, da DGS e do IPST, I.P., designadamente na vertente comunicação de dados para fora de território nacional.

No seu parecer n.º 45/2012, relativo à Proposta de lei que originou a lei que agora se pretende alterar (Lei n.º 36/2013, de 12 de junho), a CNPD teve oportunidade de afirmar que aquele diploma não esclarecia totalmente os mecanismos de articulação entre as várias entidades envolvidas e os circuitos de circulação dos dados pessoais. Ora, esta questão mantém-se na atual proposta de lei.

Ademais, a mesma é omissa relativamente aos elementos previstos no n.º 1 do artigo 30º da LPD pelo que os tratamentos de dados da responsabilidade de cada uma das entidades visadas pelo regime legal em apreço deverão ser objeto de autorização junto da CNPD, uma vez que estamos perante dados sensíveis, sendo que será em sede de emissão da decisão que serão definidos os termos e condições de funcionamento dos referidos tratamentos.

Quanto à previsão *ex novo* do intercâmbio transfronteiriço de órgãos humanos destinados a transplantação em países terceiros que decorre do disposto do artigo 2º

da proposta de lei em análise, importa referir a obrigatoriedade da CNPD se pronunciar sob a forma de parecer sobre quaisquer disposições legais e regulamentares relativas ao tratamento de dados pessoais (cf. artigo 22º, n.º1 e artigo 23º, n.º1, alínea a), ambos da LPD).

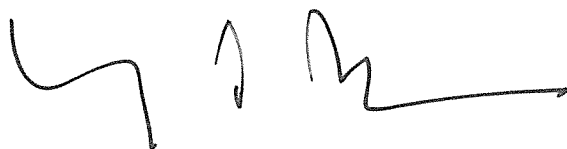
Assim, e face a todo o expendido, concluímos no sentido de que a presente proposta de lei está conforme às regras e aos princípios em matéria de proteção de dados pessoais, não constituindo, porém, condição de legitimidade bastante para, designadamente a DGS e o IPST, I.P. realizarem qualquer tratamento de dados-decorrente do regime legal previsto na Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, e da presente proposta de lei-, sem que a CNPD emita a competente autorização.

*

Este é o nosso parecer.

*

Lisboa, 03 de Junho de 2014



Luis Barroso (O vogal, em substituição da Presidente).