

3 — Quando o acesso a documentos ou informações classificados como segredo de Estado ocorre em condições especialmente gravosas, por potenciarem a divulgação maciça, no todo ou em parte, nomeadamente através de meios de comunicação social ou por recurso a plataformas de índole digital ou de qualquer outra natureza, o dever de sigilo é especialmente ponderado para efeitos de graduação da sanção penal, disciplinar ou cível, seja em razão da transmissão indevida da matéria, seja em razão da respetiva divulgação pelo recetor, desde que devidamente conscientes da natureza classificada na matéria.

4 — Sempre que houver fundado risco de que matérias classificadas como segredo de Estado tenham sido indevidamente divulgadas e se encontrem na posse de meios de comunicação social, a entidade detentora do segredo notifica os mesmos da natureza classificada das matérias.

Artigo 11.º

Prestação de depoimento ou de declarações

1 — Ninguém com conhecimento de matérias abrangidas pelo segredo de Estado chamado a depor ou a prestar declarações perante autoridades judiciais ou comissões de inquérito parlamentar os pode revelar total ou parcialmente.

2 — Se a autoridade judicial ou a comissão de inquérito parlamentar considerar injustificada a recusa em depor ou prestar declarações, nos termos do número anterior, comunica o facto à entidade detentora do segredo, que justifica a manutenção ou não da recusa.

Artigo 12.º

Colisão entre segredo de Estado e direito de defesa

1 — Nenhum titular de cargo político, ou quem em exercício de funções públicas e qualquer pessoa que, em razão das suas funções, tenha acesso a matérias classificadas como segredo de Estado, arguido em processo criminal, pode revelar factos abrangidos pelo segredo de Estado e, no tocante aos factos sobre os quais possa depor ou prestar declarações, não deve revelar as fontes de informação nem deve ser inquirido sobre as mesmas bem como sobre o resultado de análises ou elementos contidos nos arquivos.

2 — Se, na qualidade de arguido, qualquer pessoa referida no número anterior, invocar que o dever de sigilo sobre matéria classificada como segredo de Estado afeta o exercício do direito de defesa, declara-o perante a autoridade judicial, à qual compete ponderar sobre se tal pode revestir-se de relevância fundamental para o exercício do direito de defesa.

3 — Entendendo que a informação sob segredo de Estado pode revestir-se de relevância fundamental para o exercício da defesa, a autoridade judicial comunica o facto à entidade detentora do segredo, que autoriza, ou não, o seu levantamento.

4 — Para efeitos de exercício do direito de defesa, o arguido deve circunscrever a matéria que considera relevante para o exercício do respetivo direito e em caso algum pode requerer ser desvinculado genericamente do dever de sigilo, não deve revelar as fontes de informação nem deve ser inquirido sobre as mesmas nem sobre o resultado de análises ou elementos contidos nos arquivos.

Artigo 13.º

Responsabilidade penal e disciplinar

1 — A violação do dever de sigilo e do segredo de Estado é punida nos termos do Código Penal, do Código de Justiça Militar, dos diplomas aplicáveis ao SIRP e dos estatutos disciplinares aplicáveis ao infrator.

2 — A violação por funcionário, agente ou dirigente em funções públicas dos deveres previstos nos artigos anteriores constitui falta disciplinar grave, punível com sanção que pode ir até à pena de demissão ou outra medida que implique a imediata cessação de funções do infrator, sem prejuízo da aplicação das sanções decorrentes da violação do dever de sigilo aplicáveis.

Artigo 14.º

Fiscalização do segredo de Estado

Sem prejuízo dos poderes de fiscalização pela Assembleia da República nos termos constitucionais, a fiscalização do regime do segredo de Estado é assegurada por uma entidade fiscalizadora, cuja criação e estatuto são aprovados por lei da Assembleia da República.

Artigo 15.º

Parecer prévio

A reclamação graciosa ou a impugnação contenciosa de ato que indefira o acesso a qualquer documento com fundamento em segredo de Estado está condicionada ao prévio pedido pelo interessado e à emissão de parecer pela entidade fiscalizadora referida no artigo anterior, a qual se pronuncia no prazo de 30 dias.

Lei n.º 1/2015

de 8 de janeiro

Procede à primeira alteração à 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 a Diretiva n.º 2012/39/UE, da Comissão, de 26 de novembro de 2012, que altera a Diretiva n.º 2006/17/CE no que se refere a certos requisitos técnicos para a análise de tecidos e células de origem humana.

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

1 — A presente lei procede à primeira alteração à 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.

2 — A presente lei transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2012/39/UE, da Comissão, de 26 de novembro de 2012, que altera a Diretiva n.º 2006/17/CE no que se refere a certos requisitos técnicos para a análise de tecidos e células de origem humana.

Artigo 2.º

Alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março

Os artigos 10.º e 12.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 10.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- 3 —
- 4 — Os bancos de tecidos e células e os serviços

responsáveis pela sua aplicação devem apresentar, de acordo com a sua respetiva área de competência, ao IPST, I. P. e ao CNPMA um relatório anual das suas atividades identificadas no n.º 1, o qual faz parte integrante da avaliação necessária à manutenção da autorização do exercício da atividade, a efetuar pela autoridade competente, sendo o mesmo disponibilizado publicamente.

- 5 —

Artigo 12.º

[...]

1 — Os bancos de células e tecidos e as unidades de colheita devem dispor de acordos escritos com o pessoal ou equipas clínicas responsáveis pela seleção de doadores e colheita de tecidos e células, a menos que façam parte do pessoal desse organismo ou serviço, especificando, designadamente, os procedimentos a seguir de acordo com o anexo v à presente lei, da qual faz parte integrante, os tipos de tecidos e células, as amostras a colher para análise e os protocolos a respeitar.

- 2 —
- 3 —
- 4 —
- 5 —
- 6 —
- 7 —
- 8 —
- 9 —
- 10 —
- 11 —
- 12 —
- 13 —

Artigo 3.º

Alteração aos anexos I, VI e VII à Lei n.º 12/2009, de 26 de março

Os anexos I, VI e VII à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, são alterados nos termos constantes do anexo à presente lei, da qual faz parte integrante.

Aprovada em 31 de outubro de 2014.

A Presidente da Assembleia da República, *Maria da Assunção A. Esteves*.

Promulgada em 22 de dezembro de 2014.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendada em 26 de dezembro de 2014.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

ANEXO

(a que se refere o artigo 3.º)

«ANEXO I

[...]

- a)
- b)
- c)
- d)
- e)
- f)
- g) ‘Crítico’ — que tenha potencialmente um efeito sobre a qualidade e ou segurança de células e tecidos ou que com eles tenha contacto.
- h) [Anterior alínea g).]
- i) [Anterior alínea h).]
- j) [Anterior alínea i).]
- l) [Anterior alínea j).]
- m) [Anterior alínea l).]
- n) [Anterior alínea m).]
- o) ‘Gestão da qualidade’ — as atividades coordenadas de orientação e controlo de uma organização no que se refere à qualidade.
- p) [Anterior alínea n).]
- q) [Anterior alínea o).]
- r) [Anterior alínea p).]
- s) [Anterior alínea q).]
- t) [Anterior alínea r).]
- u) [Anterior alínea s).]
- v) [Anterior alínea t).]
- x) [Anterior alínea u).]
- z) [Anterior alínea v).]
- aa) [Anterior alínea x).]
- ab) [Anterior alínea z).]
- ac) [Anterior alínea aa).]
- ad) [Anterior alínea ab).]
- ae) [Anterior alínea ac).]
- af) [Anterior alínea ad).]
- ag) [Anterior alínea ae).]

ANEXO VI

[...]

- 1 —
- 1.1 —
- a)
- b)
- c)
- d)
- 1.1.1 —
- 1.2 — As análises de anticorpos de HTLV I/II devem realizar-se no caso de doadores que vivam ou sejam provenientes de zonas com elevada prevalência, ou com parceiros sexuais provenientes dessas zonas, ou no caso de os pais do dador serem provenientes dessas zonas;
- 1.3 —
- 1.4 —
- 1.5 —
- 1.6 —

2 —
 2.1 —
 2.2 —
 2.3 —
 a)
 b)
 2.3.1 —
 2.4 —
 2.5 —
 a)
 b)
 c)
 2.6 —
 2.7 —
 2.8 —

ANEXO VII

[...]

1 —
 2 —
 2.1 —
 2.2 —
 a)
 b)
 c)
 2.3 —
 2.4 — Devem realizar-se análises de anticorpos HTLV I/II em dadores que vivam ou sejam provenientes de zonas com elevada prevalência ou com parceiros sexuais provenientes dessas zonas ou no caso de os pais do dador serem provenientes dessas zonas;
 2.5 —
 2.6 —
 3 —
 3.1 —
 3.2 —
 3.3 — Devem realizar-se análises de anticorpos de HTLV I/II em dadores que vivam ou sejam provenientes de zonas com elevada prevalência ou com parceiros sexuais provenientes dessas zonas ou no caso de os pais do dador serem provenientes dessas zonas;
 3.4 —
 3.5 —
 3.6 —
 4 —
 4.1 —
 4.2 — Para dádivas entre não parceiros, devem ser obtidas amostras de sangue no momento de cada dádiva. Para dádivas entre parceiros (não para utilização direta), devem ser obtidas amostras de sangue no prazo de três meses antes da primeira dádiva. Para outras dádivas entre parceiros pelo mesmo dador, devem obter-se novas amostras de sangue de acordo com a legislação nacional, mas num prazo não superior a 24 meses, a contar da obtenção da amostra anterior.
 4.3 —
 4.3.1 —
 4.3.2 —»

Lei n.º 2/2015

de 8 de janeiro

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, que estabelece procedimentos de informação para o intercâmbio.

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente lei 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 um elevado nível de proteção da saúde humana, transpondo para a ordem jurídica nacional a Diretiva de Execução n.º 2012/25/UE, da Comissão, de 9 de outubro, que estabelece procedimentos de informação para o intercâmbio, entre Estados membros, de órgãos humanos destinados a transplantação.

Artigo 2.º

Alteração à Lei n.º 36/2013, de 12 de junho

Os artigos 1.º, 2.º, 3.º, 5.º, 6.º, 12.º, 13.º, 14.º e 21.º da Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 1.º

[...]

1 — *(Anterior corpo do artigo.)*

2 — 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 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.

Artigo 2.º

[...]

1 —
 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.
 3 — *(Anterior n.º 2.)*

Artigo 3.º

[...]

a)
 b)