

De: Comissão 9ª - CS XII

Enviada: qui 02-05-2013 15:57

Para: DAPLEN Correio

Cc: DAC Correio; Rosa Nunes

Assunto: PPL n.º 101/XII (2.ª) - redação final

Mensagem

decreto -XII(Texto Final-PPL 101-XII)-Transplantes.doc (122 KB)

RFinal do PPL101-XII-órgãos de origem humana.doc (44 KB)

Encarrega-me a Senhora Presidente da Comissão de Saúde, Deputada Maria Antónia de Almeida Santos, de enviar a redação final da iniciativa em epígrafe, fixada, nos termos regimentais, em reunião desta Comissão de 2 de maio de 2013, tendo sido aprovadas, por unanimidade, registando-se a ausência do BE, as sugestões constantes da Informação n.º 95/DAPLEN/2013, de 29 de abril.

Com os melhores cumprimentos,

Luisa Veiga Simão

Assessora jurídica da Comissão de Saúde



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
DIREÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO E SECRETARIADO
DIVISÃO DE APOIO AO PLENÁRIO

Informação N.º95/DAPLEN/2013

29 de abril

Assunto:”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 a Diretiva n.º 2010/53/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação.”

Tendo em atenção o disposto no artigo 156.º do Regimento da Assembleia da República, e nos termos da alínea g) do n.º 1 do artigo 8.º da Resolução da Assembleia da República n.º 20/2004, de 16 de fevereiro, junto se anexa o texto do diploma sobre o assunto em epígrafe, aprovado em votação final global em 19 de abril de 2013, para subsequente envio à Senhora Presidente da Comissão de Saúde.

No texto do diploma foram incluídos a fórmula inicial e demais elementos formais, sugerindo-se ainda o seguinte:



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
DIREÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO E SECRETARIADO
DIVISÃO DE APOIO AO PLENÁRIO

No título do Decreto

Onde se lê:”... Diretiva n.º 2010/53/EU...”

Deve ler-se:” ... Diretiva n.º 2010/53/UE...”

No n.º 4 do artigo 6.º do Decreto

Onde se lê:”... nos termos do disposto da alínea o) do n.º 2...”

Deve ler-se:”... nos termos do disposto na alínea o) do n.º 2...”

Ao longo do texto foi substituída a expressão “Estados- Membros” por “Estados membros” uma vez que é desta forma, sem hífen, que a expressão surge nas publicações nacionais, em Diário da República.

A Assessora parlamentar jurista,
(Lurdes Sauane)

DECRETO N.º /XII

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 a Diretiva n.º 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação

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

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

A presente lei estabelece 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/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010.

Artigo 2.º
Âmbito de aplicação

- 1- O disposto na presente lei é aplicável à dádiva, colheita, caracterização, análise, preservação, transporte e implantação de órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano.
- 2- O disposto na presente lei não se aplica à utilização de órgãos para fins de investigação, exceto se os mesmos se destinarem à transplantação no corpo humano.

Artigo 3.º
Definições

Para efeitos do disposto na presente lei, entende-se por:

- a) «Caracterização do dador», a recolha de informações pertinentes sobre as características do dador, necessárias para avaliar a sua adequação à dádiva de órgãos, efetuar uma avaliação de risco adequada e minimizar os riscos para o recetor, bem como para otimizar a atribuição de órgãos;
- b) «Caracterização do órgão», a recolha de informações pertinentes sobre as características do órgão necessárias para avaliar a conformidade e adequação e minimizar os riscos para o recetor e otimizar a atribuição de órgãos;
- c) «Centros de sangue e da transplantação», os serviços territorialmente desconcentrados do Instituto Português do Sangue e Transplantação, I.P. (IPST), aos quais compete, na área da transplantação, designadamente:
 - i) Garantir o estudo laboratorial de dadores e de doentes candidatos a transplantação de órgãos;
 - ii) Assegurar a manutenção das condições necessárias para a escolha do par dador/recetor em transplantação renal;
 - iii) Acompanhar a transplantação de órgãos;

- d) «Colheita», o processo por meio do qual os órgãos doados são disponibilizados;
- e) «Coordenador hospitalar de doação», o médico com formação específica para a deteção e avaliação de potenciais doadores de órgãos e tecidos para transplantação, que integra a Rede Nacional de Coordenação da Colheita e Transplantação;
- f) «Dádiva», a doação de órgãos para transplantação;
- g) «Dador», a pessoa que faz dádiva de um ou vários órgãos, quer a dádiva ocorra em vida, quer depois da morte;
- h) «Eliminação», o destino final dado a um órgão quando este não é utilizado para transplantação;
- i) «Gabinetes coordenadores de colheita e transplantação», as estruturas autónomas dotadas de recursos humanos especializados na área da coordenação de colheita e transplantação, e de equipas pluridisciplinares para a realização da colheita de órgãos, tecidos e células nos doadores identificados, que integram a Rede Nacional de Coordenação da Colheita e Transplantação;
- j) «Incidente adverso grave», uma ocorrência indesejável e inesperada associada a qualquer etapa do processo, desde a dádiva até à transplantação, suscetível de levar à transmissão de uma doença infecciosa, à morte ou a situações de perigo de vida, deficiência ou incapacidade do dador ou do doente ou de provocar ou prolongar a sua hospitalização ou morbilidade;
- k) «Organização europeia de intercâmbio de órgãos», uma organização sem fins lucrativos, pública ou privada, dedicada ao intercâmbio nacional ou transfronteiriço de órgãos, cujos países integrantes são maioritariamente Estados membros;

- l) «Órgão», uma parte diferenciada do corpo humano, constituída por vários tecidos, que mantém, de modo significativamente autónomo, a sua estrutura, vascularização e capacidade de desenvolver funções fisiológicas, incluindo as partes de órgãos que tenham como função ser utilizadas para servir o mesmo objetivo que o órgão inteiro no corpo humano, mantendo as condições de estrutura e vascularização;
- m) «Preservação», a utilização de agentes químicos, a alteração das condições ambientais ou outros meios destinados a evitar ou retardar a deterioração biológica ou física dos órgãos humanos, desde a colheita até à transplantação;
- n) «Procedimentos operacionais», as instruções escritas que descrevem as etapas de um processo específico, incluindo os materiais e métodos a utilizar e o resultado final esperado;
- o) «Rastreabilidade», a capacidade de localizar e identificar o órgão em cada etapa do processo, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação, incluindo a capacidade de:
 - i) Identificar o dador e o organismo de colheita;
 - ii) Identificar o recetor e o centro de transplantação; e
 - iii) Localizar e identificar todas as informações não pessoais relevantes, relacionadas com os produtos e materiais que entram em contacto com o órgão;
- p) «Reação adversa grave», uma resposta indesejável e inesperada, incluindo uma doença infecciosa, do dador vivo ou do recetor, que possa estar associada a qualquer etapa do processo, desde a dádiva até à transplantação, que cause a morte ou ponha a vida em perigo, conduza a uma deficiência, incapacidade, internamento, prolongamento da hospitalização ou morbilidade;
- q) «Recetor», a pessoa que recebe a transplantação de um órgão;

- r) «Transplantação», o processo destinado ao restabelecimento de certas funções do organismo humano, mediante a transferência de um órgão de um dador para um recetor;
- s) «Unidade de colheita», as unidades em que é autorizada a atividade de colheita de órgãos de origem humana para fins de transplantação;
- t) «Unidade de transplantação», um estabelecimento de cuidados de saúde, uma equipa ou uma unidade de um hospital ou outro organismo que proceda à transplantação de órgãos e que esteja autorizado a fazê-lo.

CAPÍTULO II

Princípios que regem a dádiva de órgãos

Artigo 4.º

Princípios aplicáveis

- 1 - A dádiva de órgãos é voluntária e não remunerada, sem prejuízo do disposto nos números seguintes e no n.º 3 do artigo 5.º da Lei n.º 12/93, de 22 de abril, alterada e republicada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho.
- 2 - Os dadores vivos têm direito a receber uma compensação estritamente limitada a cobrir as despesas efetuadas e a perda de rendimentos relacionados com a dádiva, não podendo aquela constituir um incentivo ou benefício financeiro para a dádiva de órgãos.
- 3 - As condições em que pode ser concedida a compensação prevista no número anterior são definidas por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.
- 4 - O dador vivo tem sempre direito a ser indemnizado pelos danos decorrentes do processo de dádiva e colheita, independentemente de culpa, nos termos do artigo 9.º da Lei n.º 12/93, de 22 de abril, alterada e republicada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho.

5 - A atividade desenvolvida pelas unidades de colheita não pode ter caráter lucrativo.

6 - É proibida a publicidade sobre a necessidade de órgãos ou sobre a sua disponibilidade, quando tenha por intuito oferecer ou procurar obter lucros financeiros ou vantagens equivalentes.

CAPÍTULO III

Autoridade competente

Artigo 5.º

Designação e funções da autoridade competente

1 - A 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.

2 - Compete à DGS, nomeadamente:

- a) 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;
- b) Autorizar as unidades de colheita e as unidades de transplantação, de acordo com a presente lei, mediante parecer favorável do IPST, enquanto entidade responsável pelo planeamento estratégico de resposta às necessidades nacionais;
- c) Assegurar que as unidades de colheita e as unidades de transplantação, os Gabinetes Coordenadores de Colheita e Transplantação (GCCT) e os Centros de Sangue e da Transplantação (CST), sejam submetidos a medidas de controlo ou auditorias regulares a fim de verificar o cumprimento dos requisitos, diretrizes ou orientações emitidas pela DGS e pelo IPST, nos termos da presente lei;

- d) Suspender ou revogar as autorizações concedidas às unidades de colheita e às unidades de transplantação, caso as medidas de controlo demonstrem que não cumprem os requisitos previstos na presente lei;
- e) Estabelecer um sistema de notificação e gestão de incidentes e reações adversas graves, nos termos do artigo 14.º, compatível com o sistema de informação do IPST, referido no artigo 6.º;
- f) Emitir diretrizes destinadas às unidades de colheita e às unidades de transplantação, aos profissionais de saúde e a outras pessoas envolvidas em todas as etapas do processo de transplantação, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação de órgãos, incluindo orientações para a recolha de informações pré e pós-transplante relevantes para avaliar a qualidade e a segurança dos órgãos transplantados;
- g) Participar na rede de autoridades competentes da União Europeia, cuja criação se encontra prevista no n.º 1 do artigo 19.º da Diretiva n.º 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010;
- h) Fiscalizar o intercâmbio de órgãos com outros Estados membros e com países terceiros, nos termos da presente lei.

Artigo 6.º

Registos e relatórios das unidades de colheita e das unidades de transplantação

- 1 -O IPST é 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 de Transplantação (RPT).
- 2 -O RPT inclui os dados referidos nos artigos 13.º, 14.º, 17.º e 18.º.

- 3 -O RPT integra ainda dados relativos às atividades das unidades de colheita e das unidades de transplantação, designadamente dados agregados sobre o número de dadores, bem como o tipo e a quantidade de órgãos colhidos e transplantados ou eliminados, nos termos das disposições aplicáveis em matéria de proteção de dados pessoais e segredo estatístico.
- 4 -O RPT permite ao IPST a gestão da lista de espera de doentes candidatos a transplantação, a seleção do par dador/recetor em transplantação e a rastreabilidade, nos termos do disposto na alínea o) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de fevereiro.
- 5 -O IPST garante à DGS o acesso à informação contida no RPT.
- 6 -Os níveis de acesso ao RPT são definidos em articulação entre o IPST e a DGS e submetidos a autorização nos termos da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.
- 7 -A DGS e o IPST elaboram anualmente relatórios sobre a atividade de transplantação, que serão apresentados à Assembleia da República e ao Governo.
- 8 -Sempre que solicitados pela Comissão Europeia ou por outro Estado membro, o IPST e a DGS fornecem informações sobre o registo das unidades de colheita e das unidades de transplantação.

Artigo 7.º

Autorização

- 1 -As atividades de colheita e transplantação de órgãos só podem ser autorizadas nas unidades que reúnam os requisitos definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, a qual deve prever a tramitação e enunciar todos os elementos que devem instruir os pedidos de autorização para as referidas atividades.

- 2 - Todos os estabelecimentos que disponham de cuidados de suporte ventilatório estão obrigados a, no prazo de 60 dias contados da entrada em vigor da presente lei ou da criação da unidade, comunicar ao IPST, para efeitos de parecer prévio, a sua imediata disponibilidade para a realização de colheita de órgãos.
- 3 - O parecer do IPST, quando favorável, é remetido à DGS, a fim da atividade de colheita de órgãos ser autorizada.
- 4 - A DGS procede à emissão da autorização, indicando as atividades autorizadas.
- 5 - As unidades de colheita e as unidades de transplantação não podem proceder a qualquer alteração das suas atividades sem a aprovação prévia da DGS.
- 6 - O número mínimo de transplantes a realizar nas unidades de transplantação é definido pela DGS, tendo em conta os padrões europeus e internacionais de qualidade e segurança que a evidência recomenda.
- 7 - Uma autorização concedida para o exercício das atividades de colheita de órgãos para fins de transplantação pode ser revogada sempre que razões de saúde pública, de deontologia médica ou éticas o aconselhem, ou se durante três anos consecutivos não forem atingidas as metas definidas em quantidade para o respetivo tipo de transplante, nos termos previstos no n.º 6.
- 8 - As unidades de colheita e as unidades de transplantação apresentam à DGS, até ao último dia do mês seguinte ao ano a que respeitam, um relatório anual das suas atividades, o qual faz parte integrante da avaliação necessária à manutenção da autorização de exercício de atividade.

Artigo 8.º

Medidas de controlo

- 1 - A DGS garante, em articulação com a IGAS, a realização de auditorias, inspeções ou outras medidas de controlo adequadas às unidades de colheita e às unidades de transplantação, aos GCCT e CST:

- a) De natureza periódica, a fim de assegurar o cumprimento do disposto na presente lei;
 - b) Em caso de reações adversas ou incidentes graves ou de suspeita dos mesmos;
 - c) A pedido das autoridades competentes de outro Estado membro, desde que justificado.
- 2 - A DGS notifica por escrito os responsáveis dos serviços referidos no número anterior do resultado das auditorias e inspeções efetuadas.
- 3 - A DGS, em articulação com a IGAS, estabelece as diretrizes referentes às condições de auditoria, inspeção ou outras medidas de controlo, bem como à formação e qualificação dos profissionais envolvidos, a fim de garantir uma elevada competência e desempenho.
- 4 - Sempre que solicitado por outro Estado membro ou pela Comissão Europeia, a DGS presta informações sobre os resultados das inspeções e medidas de controlo relacionadas com os requisitos previstos na presente lei.

CAPÍTULO IV

Qualidade e segurança dos órgãos

Artigo 9.º

Regime para a qualidade e a segurança

- 1 - As unidades de colheita e as unidades de transplantação, os GCCT e os CST devem, no âmbito da sua área de atuação, implementar e manter atualizado um sistema para a qualidade e segurança, de acordo com o sistema estabelecido a nível nacional pela DGS, referido na alínea a) do n.º 2 do artigo 5.º, incluindo a aplicação de procedimentos operacionais para:
- a) Verificar a identidade do dador;

- b) Confirmar as informações relativas ao consentimento, autorização ou inexistência de objeções do dador ou da sua família, de acordo com o estabelecido na lei, no local onde a dádiva e a colheita se realizaram;
- c) Verificar se a caracterização dos órgãos e dos dadores foi realizada, tal como previsto no artigo 11.º;
- d) A colheita, preservação, embalagem e rotulagem de órgãos, de acordo com os artigos 10.º e 12.º;
- e) O transporte de órgãos humanos, tal como previsto no artigo 12.º;
- f) A notificação exata, rápida e verificável de reações e incidentes adversos graves, tal como prevista no artigo 14.º e no n.º 5 do artigo 17.º;
- g) A gestão de reações e incidentes adversos graves, tal como prevista no n.º 2 do artigo 14.º;
- h) Garantir a rastreabilidade, desde o dador até ao recetor e vice-versa, nos termos do artigo 13.º;
- i) Assegurar a segurança e confidencialidade dos dados pessoais relativos aos dadores e recetores, nos termos do artigo 18.º.

2 - Os procedimentos operacionais referidos nas alíneas f), g), h) e i) do número anterior especificam, nomeadamente, as responsabilidades das unidades de colheita, das unidades de transplantação e das organizações europeias de intercâmbio de órgãos.

3 - As unidades de colheita e as unidades de transplantação, os GCCT e os CST adotam as medidas necessárias para assegurar que a documentação relativa aos procedimentos operacionais referidos nos números anteriores se encontra disponível aquando das auditorias, inspeções ou outras medidas de controlo realizadas no âmbito da presente lei.

Artigo 10.º
Colheita de órgãos

- 1 -As unidades de colheita asseguram que, no caso de dador cadáver, a seleção e avaliação de dadores sejam efetuadas sob o aconselhamento e orientação do coordenador hospitalar de doação.
- 2 -A colheita de órgãos é realizada em salas operatórias concebidas, construídas, mantidas e geridas de acordo com a legislação aplicável e com as normas de boa prática clínica, de modo a garantir a qualidade e a segurança dos órgãos colhidos.
- 3 -Os materiais e equipamentos utilizados na colheita são tratados de acordo com a legislação aplicável em matéria de esterilização de dispositivos médicos.

Artigo 11.º
Caracterização dos órgãos e dos dadores

- 1 -Os órgãos e os respetivos dadores são caracterizados antes da transplantação, mediante a recolha do conjunto de dados previstos na Parte A do anexo I à presente lei, da qual faz parte integrante.
- 2 -Para além do conjunto mínimo de dados referidos no número anterior, a equipa médica, sempre que necessário e tendo em conta a disponibilidade das informações e as circunstâncias particulares de cada caso, procede à recolha das informações previstas na Parte B do anexo I à presente lei.
- 3 -Nas situações de emergência, devidamente fundamentadas do ponto de vista clínico, em que os benefícios esperados para o recetor superem os riscos decorrentes de dados incompletos, podem ser considerados para transplante os órgãos em relação aos quais não se encontrem disponíveis todos os dados mínimos referidos na Parte A do anexo I à presente lei.

4 -Para cumprir os requisitos de qualidade e segurança previstos na presente lei, a equipa médica:

- a) Obtém, dos dadores vivos, todos os dados necessários, fornecendo-lhes, para o efeito, as informações de que necessitem para compreender as consequências da dádiva;
- b) Procura obter informações junto dos familiares do dador ou de outras pessoas, no caso dos dadores *post mortem*, sempre que possível e apropriado;
- c) Sensibiliza todas as pessoas a quem são pedidas informações para a importância da rápida transmissão das mesmas.

5 -Os testes laboratoriais necessários à transplantação de órgãos são realizados por laboratórios do IPST ou ao seu serviço, que disponham de instalações e equipamentos e procedimentos operacionais adequados para assegurar que as informações relativas à caracterização de órgãos e dadores sejam transmitidas às unidades de transplantação em tempo útil.

6 -As unidades de transplantação verificam, antes de procederem à mesma, se a caracterização do órgão e do dador foi realizada e registada, nos termos da presente lei.

Artigo 12.º

Transporte de órgãos

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.

2 -Os recipientes utilizados para o transporte de órgãos são rotulados com as seguintes informações:

- a) Identificação da unidade de colheita e da unidade de saúde onde foi realizada, incluindo data e hora, os respetivos endereços e números de telefone;
 - b) Identificação da unidade de transplantação de destino, incluindo unidade de saúde onde se encontra instalada, endereço e número de telefone;
 - c) Indicação de que a embalagem contém um órgão, especificando o tipo de órgão e, se for caso disso, a sua localização à esquerda ou à direita, e incluir a frase **MANUSEAR COM CUIDADO**;
 - d) As condições adequadas de transporte, de forma a manter a integridade do órgão.
- 3 - Os órgãos transportados são acompanhados do relatório de caracterização do órgão e do dador.
- 4 - O disposto na alínea b) do n.º 2 não é exigível em caso de transporte de órgãos dentro do mesmo estabelecimento.
- 5 - As unidades de transplantação verificam, antes de procederem à transplantação, se as condições de preservação e transporte dos órgãos recebidos foram cumpridas.

Artigo 13.º

Rastreabilidade

- 1 - Os órgãos colhidos e transplantados no território nacional devem poder ser rastreados, desde o dador até ao recetor e vice-versa, a fim de proteger a saúde dos dadores e dos recetores.
- 2 - Para efeitos do disposto no número anterior, as unidades de colheita e as unidades de transplantação, os GCCT e os CST dispõem, no âmbito da respetiva área de atuação, de um sistema de identificação dos dadores e recetores, integrado no RPT, que permita identificar cada dádiva e cada um dos órgãos a ela associados, de acordo com o previsto no artigo 18.º.

- 3 -O sistema de informação referido no número anterior inclui os dados necessários para assegurar a rastreabilidade em todas as fases do processo e as informações sobre a caracterização de órgãos e dadores constantes dos anexos I e II à presente lei.
- 4 -Os dados necessários para assegurar a rastreabilidade são conservados durante pelo menos 30 anos após a dádiva, independentemente do tipo de suporte e desde que salvaguardada a respetiva confidencialidade e destruídos logo que não sejam necessários para o efeito.
- 5 -Em caso de intercâmbio de órgãos entre Estados membros, a transmissão dos dados necessários para assegurar a rastreabilidade e as informações sobre a caracterização dos mesmos e dos dadores, referidos no n.º 3, é feita de acordo com os procedimentos definidos nos termos do artigo 29.º da Diretiva n.º 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010.

Artigo 14.º

Sistemas de notificação e gestão de reações e incidentes adversos graves

- 1 -As unidades de colheita e as unidades de transplantação, os GCCT e os CST utilizam um sistema de notificação, de acordo com o estabelecido pela DGS, destinado à comunicação, investigação, registo e transmissão das informações relevantes e necessárias sobre:
 - a) Incidentes adversos graves suscetíveis de influenciar a qualidade e segurança dos órgãos e que possam ser atribuídos à dádiva, colheita, caracterização análise, preservação e transporte dos órgãos;
 - b) Qualquer reação adversa grave, observada durante ou após a transplantação, que possa estar relacionada com a colheita, análise, caracterização, preservação e transporte dos órgãos.

- 2 - As unidades de colheita e as unidades de transplantação, os GCCT e os CST preveem procedimentos operacionais para notificar a DGS, no prazo máximo de 24 horas, das reações e incidentes adversos graves, bem como para a sua gestão, incluindo para a investigação destinada a analisar as suas causas e consequências e as medidas adotadas.
- 3 - A DGS monitoriza e efetua a gestão das notificações referidas no número anterior e emite os alertas necessários, a fim de serem tomadas as medidas adequadas.
- 4 - O sistema de notificação referido no n.º 1 deve ser interligado com o sistema de notificação previsto no artigo 11.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, podendo ambos ser integrados num sistema único.
- 5 - Em caso de intercâmbio de órgãos entre Estado membros, a notificação das reações e incidentes adversos graves é feita de acordo com os procedimentos definidos nos termos do artigo 25.º da Diretiva n.º 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010.

Artigo 15.º

Profissionais qualificados

- 1 - Os profissionais das unidades de colheita e transplantação dispõem de descrições de tarefas atualizadas que estabelecem claramente as respetivas missões e responsabilidades, sendo objeto de formação inicial e contínua adequada às respetivas tarefas.
- 2 - As unidades de colheita e as unidades de transplantação atribuem a responsabilidade pela gestão das respetivas atividades e pela garantia da qualidade a pessoas diferentes e independentes entre si.
- 3 - É obrigatória a existência de registos da formação ministrada, a qual deve incluir módulos referentes a boas práticas.
- 4 - O teor dos programas de formação e a competência específica dos profissionais são periodicamente avaliados pelos responsáveis das respetivas unidades.

CAPÍTULO V

Proteção do dador e do recetor e seleção e avaliação do dador

Artigo 16.º

Consentimento

- 1 - A colheita de órgãos em dadores vivos só pode ser efetuada após terem sido cumpridos os requisitos relativos às informações e consentimento previstos nos artigos 7.º e 8.º da Lei n.º 12/93, de 22 de abril, alterada e republicada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho.
- 2 - A colheita *post mortem* de órgãos só pode ser realizada após verificação da não oposição ou inexistência de restrições à dádiva, através de consulta do Registo Nacional de Não Dadores (RENDA), nos termos do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 244/94, de 26 de setembro.
- 3 - O consentimento do recetor é prestado e obtido de acordo com o previsto no artigo 7.º e n.ºs 1 e 2 do artigo 8.º da Lei n.º 12/93, de 22 de abril, alterada e republicada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho.
- 4 - Tratando-se de recetores menores, o consentimento é prestado pelos pais, desde que não inibidos do exercício do poder paternal, ou, em caso de inibição ou falta de ambos, mediante autorização judicial.
- 5 - A transplantação de órgãos em menores com capacidade de entendimento e de manifestação de vontade carece, também, da concordância destes.
- 6 - A transplantação de órgãos em recetores maiores, incapazes por razões de anomalia psíquica, só pode ser feita mediante autorização judicial.
- 7 - O consentimento do recetor ou de quem legalmente o represente é sempre prestado por escrito, sendo livremente revogável.

Artigo 17.º

Qualidade e aspetos relacionados com a segurança do dador vivo

- 1 - A dádiva e colheita de órgãos em vida para fins terapêuticos ou de transplante só podem realizar-se nos termos e condições do artigo 6.º da Lei n.º 12/93, de 22 de abril, alterada e republicada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho.
- 2 - Os dadores vivos são selecionados com base no seu estado de saúde e história clínica, por uma equipa multidisciplinar da unidade de transplantação, sendo necessário o registo da decisão, em suporte a integrar o RPT.
- 3 - A avaliação a que se refere o número anterior implica a exclusão de pessoas cuja dádiva possa constituir um risco inaceitável para a saúde.
- 4 - As unidades de transplantação possuem e mantêm atualizado um registo de dadores vivos, integrado no RPT, de acordo com o previsto no artigo 18.º.
- 5 - As unidades de transplantação garantem o seguimento do dador vivo após o processo de dádiva e colheita, e dispõem de um sistema de notificação, de acordo com o definido pela alínea e) do n.º 2 do artigo 5.º, incluindo o registo de qualquer evento potencialmente relacionado com a qualidade e segurança do órgão doado e, conseqüentemente, com a segurança do recetor e de qualquer reação adversa grave, observada no dador vivo, que possa resultar da dádiva.
- 6 - Aplica-se à notificação das reações e incidentes adversos graves referidos no número anterior, à sua investigação e aos respetivos resultados, o previsto no n.º 2 do artigo 14.º.

Artigo 18.º

Proteção, confidencialidade e segurança de dados pessoais

- 1 - Os dados pessoais relativos aos dadores e recetores, seu tratamento e interconexão, estão sujeitos a sigilo profissional e a medidas adequadas de segurança e confidencialidade de informação, no estrito respeito pelas condições estabelecidas na Lei de Proteção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.
- 2 - Ao dador e recetor é garantida 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.
- 3 - Na dádiva *post mortem* e na doação renal cruzada, o dador ou os seus familiares não podem conhecer a identidade do recetor, nem o recetor ou os seus familiares a identidade do dador, devendo os respetivos dados serem objeto de encriptação ou outro meio adequado a garantir o não cruzamento de informação.
- 4 - São expressamente proibidos aditamentos, supressões ou alterações não autorizadas dos dados constantes das fichas dos dadores ou dos registos de exclusão, bem como a transferência não autorizada de informações quando não cumpram o previsto na Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.
- 5 - Os sistemas de informação previstos na presente lei garantem a segurança dos dados.
- 6 - Os direitos de acesso e oposição dos titulares dos dados à informação contida nos sistemas de registo de dádivas e dadores exercem-se nos termos e condições referidas nos artigos 11.º e alínea a) do artigo 12.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.

CAPÍTULO VI

Intercâmbio de órgãos e organizações europeias de intercâmbio de órgãos

Artigo 19.º

Intercâmbio de órgãos

- 1 - O intercâmbio de órgãos humanos com países terceiros está sujeito a autorização do IPST, mediante parecer favorável da DGS em matéria de qualidade e segurança, só podendo ser autorizado quando se verificarem as seguintes circunstâncias:
 - a) Os órgãos possam ser rastreados desde o dador até ao recetor e vice-versa;
 - b) Os órgãos cumpram os requisitos de qualidade e segurança previstos na presente lei ou, no caso de países terceiros, normas equivalentes.
- 2 - A DGS garante a fiscalização do intercâmbio de órgãos com outros Estados membros e com países terceiros, em conformidade com os requisitos de qualidade e segurança previstos na presente lei.
- 3 - Para efeitos do disposto no número anterior, a DGS pode celebrar acordos com as autoridades competentes congéneres de outros Estados membros e de países terceiros, desde que as referidas autoridades assegurem o cumprimento dos requisitos equivalentes aos previstos na presente lei.

Artigo 20.º

Organizações europeias de intercâmbio de órgãos

A DGS pode celebrar acordos com organizações reconhecidas oficialmente a nível europeu de intercâmbio de órgãos, desde que as referidas organizações assegurem o cumprimento dos requisitos previstos na presente lei, a fim de delegar nas referidas organizações, nomeadamente:

- a) O exercício das atividades previstas no regime para a qualidade e segurança;
- b) Funções específicas relacionadas com o intercâmbio de órgãos com outros Estados membros e com países terceiros;
- c) A fiscalização do intercâmbio de órgãos com outros Estados membros e com países terceiros.

CAPÍTULO VII

Infrações e sanções

Artigo 21.º

Contraordenações

- 1 - Às infrações em matéria de proteção de dados pessoais, confidencialidade e segurança do tratamento de dados é aplicável o regime de contraordenações previsto na Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.
- 2 - Constituem contraordenações leves:
 - a) A inobservância dos n.ºs 2 e 8 do artigo 7.º;
 - b) A inobservância do n.º 1 do artigo 10.º;
 - c) O incumprimento do n.º 2 do artigo 11.º;
 - d) A inobservância dos n.ºs 1, 3 e 4 do artigo 15.º.
- 3 - Constituem contraordenações graves:
 - a) O incumprimento das alíneas f) a i) do n.º 1 e o n.º 3 do artigo 9.º;
 - b) A inobservância das alíneas a) e b) do n.º 4 do artigo 11.º;
 - c) O incumprimento do n.º 2 do artigo 14.º;
 - d) A inobservância do n.º 2 do artigo 15.º;
 - e) A inobservância do n.º 7 do artigo 16.º;

- f) A inobservância do n.º 2 e 6 do artigo 17.º;
- g) As infrações que tenham servido para facilitar ou encobrir infrações leves;
- h) A reincidência na prática de infrações leves nos últimos seis meses.

4 - Constituem contraordenações muito graves:

- a) A inobservância dos n.ºs 1, 2, 4, 5 e 6 do artigo 4.º;
- b) O funcionamento de unidades de colheita e unidades de transplantação sem a autorização da DGS, nos termos dos n.ºs 1 e 5 do artigo 7.º;
- c) O incumprimento das alíneas a) a e) do n.º 1 do artigo 9.º;
- d) O incumprimento dos n.ºs 2 e 3 do artigo 10.º;
- e) O incumprimento do n.º 1 do artigo 11.º;
- f) A ausência da fundamentação prevista no n.º 3 do artigo 11.º;
- g) A inobservância dos n.ºs 5 e 6 do artigo 11.º;
- h) O incumprimento dos artigos 12.º e 13.º;
- i) O incumprimento do n.º 1 do artigo 14.º;
- j) A inobservância do disposto nos n.ºs 1 a 6 do artigo 16.º;
- k) A inobservância dos n.ºs 3, 4 e 5 do artigo 17.º;
- l) O incumprimento do n.º 1 do artigo 19.º;
- m) As infrações que tenham servido para facilitar ou encobrir infrações graves ou muito graves;
- n) A reincidência na prática de infrações graves nos últimos cinco anos.

5 - Nas contraordenações previstas nos números anteriores são puníveis a negligência e a tentativa, sendo os montantes das coimas referidos no artigo seguinte reduzidos a metade.

Artigo 22.º

Coimas

As contraordenações previstas no artigo anterior são puníveis com coimas de acordo com a seguinte graduação:

- a) As contraordenações leves são punidas com coimas até € 750;
- b) As contraordenações graves são punidas com coimas desde € 750 até € 10 000, para pessoas singulares, e até € 22 500, para pessoas coletivas;
- c) As contraordenações muito graves são punidas com coimas desde € 22 500 até € 35 000, para pessoas singulares, e até € 66 000, para pessoas coletivas.

Artigo 23.º

Fiscalização, instrução e aplicação de coimas

- 1 - Compete à IGAS assegurar a fiscalização do cumprimento das disposições constantes da presente lei e a aplicação das sanções previstas no presente capítulo.
- 2 - A IGAS é a entidade competente para instruir os processos de contraordenação cuja instauração tenha sido determinada pela DGS ou pelo IPST.

Artigo 24.º

Destino do produto das coimas

O produto das coimas previstas na presente lei reverte:

- a) Em 60% para o Estado;
- b) Em 30% para a DGS;
- c) Em 10% para a IGAS.

CAPÍTULO VIII
Disposições transitórias e finais

Artigo 25.º
Norma transitória

- 1 - As unidades de colheita e as unidades de transplantação já em funcionamento dispõem de um período de 12 meses, contados a partir da data da publicação da presente lei, para se adaptarem aos requisitos nela previstos.
- 2 - Após o período referido no número anterior as unidades de saúde onde se encontram instaladas as unidades de colheita e as unidades de transplantação dispõem de um período máximo de trinta dias úteis para requerer à DGS, nos termos do artigo 7.º, a renovação do pedido de autorização das atividades em conformidade com o previsto na presente lei.
- 3 - O disposto nos números anteriores não obsta a que as unidades de colheita e os centros de transplantação já em funcionamento possam requerer a renovação da autorização antes de decorrido o período de adaptação previsto no n.º 1, caso reúnam os requisitos previstos na presente lei.

Artigo 26.º
Norma revogatória

São revogados os n.ºs 3 e 4 do artigo 3.º da Lei n.º 12/93, de 22 de abril, alterada e republicada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho, e a Portaria n.º 31/2002, de 8 de janeiro.

Artigo 27.º
Regulamentação

A regulamentação prevista na presente lei é aprovada no prazo de 120 dias a partir da sua entrada em vigor.

Aprovado em 19 de abril de 2013

A PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

(Maria da Assunção A. Esteves)

ANEXO I

(a que se refere o artigo 11.º)

Caracterização de órgãos e dadores

PARTE A

Conjunto mínimo de dados a recolher obrigatoriamente

Conjunto mínimo de dados – informações destinadas à caracterização de órgãos e dadores a recolher para cada dádiva, tal como exigido no n.º 1 do artigo 11.º e sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 11.º

Conjunto mínimo de dados

Estabelecimento onde se realizou a colheita e outros dados de carácter geral

Data e hora da colheita para cada órgão

Tipo de dador

Grupo sanguíneo

Sexo

Causa da morte

Data do óbito

Data de nascimento ou idade estimada

Peso

Altura

Historial presente ou passado de consumo de drogas por via intravenosa (IV)

Historial presente ou passado de doença maligna

Historial presente de outras doenças transmissíveis

Testes de VIH, VHC, VHB

Informações básicas para avaliar a função do órgão doado

PARTE B

Conjunto complementar de dados

Conjunto complementar de dados – informações destinadas à caracterização de órgãos e dadores a recolher para além do conjunto mínimo de dados especificado na Parte A, com base na decisão da equipa médica, tendo em conta a disponibilidade das informações e as circunstâncias particulares do caso, nos termos do n.º 2 do artigo 11.º

Conjunto complementar de dados

Dados gerais

Informações relativas ao contacto do organismo/estabelecimento onde se realizou a colheita necessária à coordenação, atribuição e rastreabilidade dos órgãos dos dadores aos recetores e vice-versa.

Dados relativos ao dador

Dados demográficos e antropométricos necessários para garantir uma compatibilidade adequada entre órgão/dador e recetor.

História clínica do dador

História clínica do dador, em especial de patologias que possam afetar a adequação dos órgãos para transplantação e implicar o risco de transmissão de doenças.

Dados físicos e clínicos

Dados do exame clínico necessários à avaliação da manutenção fisiológica do potencial dador, bem como qualquer descoberta que revele doenças não detetadas durante a análise da história clínica do dador e que possam afetar a adequação dos órgãos para transplantação ou implicar o risco de transmissão de doenças.

Parâmetros laboratoriais

Dados necessários à avaliação da caracterização funcional dos órgãos e à deteção de doenças potencialmente transmissíveis e de eventuais contra-indicações à dádiva de órgãos.

Exames imagiológicos

Exames imagiológicos necessários à avaliação do estado anatômico dos órgãos para transplante.

Terapêutica

Tratamentos administrados ao dador e relevantes para a avaliação do estado funcional dos órgãos e da adequação à dádiva de órgãos, em especial o uso de antibióticos, substâncias de apoio inotrópico ou transfusão terapêutica.

ANEXO II
(a que se refere o artigo 13.º)

Informação sobre os dados mínimos acerca do dador/recetor a serem conservados

A. Pelas unidades de colheita de órgãos

Identificação do dador

Identificação da dádiva que incluirá, pelo menos:

- Identificação do organismo de colheita
- Código de colheita
- Data da colheita
- Local da colheita
- Tipo de dádiva (por exemplo, um órgão ou vários órgãos; dadores vivos ou dadores cadáver)
- Data de distribuição ou eliminação
- Identificação do centro de transplantação ao qual os órgãos foram distribuídos.

B. Pelos centros de transplantação de órgãos

Identificação do recetor

Identificação da unidade de colheita de órgãos fornecedora

Data da distribuição ou eliminação

Identificação do Clínico ou utilizador final/Instalação.

Tipo de órgão

Data da transplantação ou eliminação