

DECRETO N.º 119/X

Transpõe, parcialmente, para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, alterando a Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, relativa à colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana

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

Artigo 1.º

Objecto

A presente lei transpõe, parcialmente, para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana, na parte respeitante à dádiva e colheita de tecidos e células de origem humana.

Artigo 2.º

Alteração à Lei n.º 12/93, de 22 de Abril

Os artigos 1.º, 2.º, 3.º, 4.º, 5.º, 6.º, 8.º, 9.º, 11.º, 13.º e 15.º da Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, relativa à colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana, passam a ter a seguinte redacção:

“Artigo 1.º

[...]

- 1 - A presente lei aplica-se aos actos que tenham por objecto a dádiva ou colheita de órgãos, tecidos e células de origem humana, para fins terapêuticos ou de transplante, bem como às próprias intervenções de transplante.
- 2 -
- 3 -

Artigo 2.º

[...]

- 1-
- 2- Em relação aos estrangeiros sem residência permanente em Portugal, o regime jurídico dos actos previstos no n.º 1 do artigo 1.º rege-se pelo seu estatuto pessoal.

Artigo 3.º

[...]

- 1 -
- 2 -
- 3 - Os centros de colheita e os centros de transplante são autorizados pelo Ministro da Saúde e estão sujeitos a avaliação periódica das suas actividades e resultados.
- 4 - Os centros de colheita e os centros de transplante já em funcionamento não carecem da autorização prevista no número anterior, devendo, porém, submeter-se à referida avaliação periódica.

Artigo 4.º

[...]

- 1- (*Anterior corpo do artigo*).
- 2- Os centros de colheita e de transplante garantem a rastreabilidade dos órgãos e tecidos, em termos a regulamentar.

Artigo 5.º

[...]

- 1 - A dádiva de órgãos, tecidos e células, para fins terapêuticos ou de transplante, não pode, em nenhuma circunstância, ser remunerada, sendo proibida a sua comercialização.
- 2 - (*Revogado*).

3 - Os agentes dos actos referidos no n.º 1 do artigo 1.º e os estabelecimentos autorizados a realizar transplantes de órgãos, tecidos e células podem receber uma remuneração, única e exclusivamente pelo serviço prestado, não podendo o cálculo desta remuneração atribuir qualquer valor aos órgãos, tecidos ou células colhidos ou transplantados.

Artigo 6.º

[...]

- 1 - Sem prejuízo do disposto nos números seguintes, são admissíveis a dádiva e colheita em vida de órgãos, tecidos e células para fins terapêuticos ou de transplante.
- 2 - A colheita de órgãos e tecidos de uma pessoa viva só pode ser feita no interesse terapêutico do receptor e desde que não esteja disponível qualquer órgão ou tecido adequado colhido de dador *post mortem* e não exista outro método terapêutico alternativo de eficácia comparável.
- 3 - No caso de dádiva e colheita de órgãos ou tecidos não regeneráveis, a respectiva admissibilidade fica dependente de parecer favorável, emitido pela Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante (EVA).
- 4 - São sempre proibidas a dádiva e colheita de órgãos ou de tecidos não regeneráveis quando envolvam menores ou outros incapazes.

- 5- A dádiva e colheita de órgãos, de tecidos ou de células regeneráveis que envolvam menores ou outros incapazes só podem ser efectuadas quando se verificarem os seguintes requisitos cumulativos:
 - a) Inexistência de dador capaz compatível;
 - b) O receptor ser irmão ou irmã do dador;
 - c) A dádiva ser necessária à preservação da vida do receptor.
- 6- A dádiva e colheita de órgãos ou tecidos não regeneráveis, que envolvam estrangeiros sem residência permanente em Portugal, só podem ser feitas mediante autorização judicial.
- 7- São sempre proibidas a dádiva e colheita de órgãos, de tecidos ou de células quando, com elevado grau de probabilidade, envolvam a diminuição grave e permanente da integridade física ou da saúde do dador.

Artigo 8.º

[...]

- 1- O consentimento do dador e do receptor deve ser livre, esclarecido, informado e inequívoco e o dador pode identificar o beneficiário.
- 2- O consentimento do dador e do receptor é prestado perante:
 - a) Um médico designado pelo director clínico do estabelecimento onde a colheita se realize, quando se trate de transplante de órgãos, tecidos e células regeneráveis;
 - b) Um médico designado pelo director clínico do estabelecimento onde a colheita se realize e que não pertença à equipa de transplante, quando se trate de transplante de órgãos, tecidos e células não regeneráveis.

- 3- Tratando-se de dadores menores, o consentimento deve ser prestado pelos pais, desde que não inibidos do exercício do poder paternal, ou, em caso de inibição ou falta de ambos, pelo tribunal.
- 4- A dádiva e colheita de órgãos, tecidos e células de menores com capacidade de entendimento e de manifestação de vontade carecem também da concordância destes.
- 5-
- 6- O consentimento do dador ou de quem legalmente o represente é sempre prestado por escrito, sendo livremente revogável.

Artigo 9.º

[...]

- 1 - O dador tem direito a assistência médica até ao completo restabelecimento.
- 2 - Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 5.º, o dador tem direito a ser indemnizado pelos danos sofridos no decurso do processo de dádiva e colheita, independentemente de culpa, nomeadamente pelas despesas decorrentes da doação.
- 3 - Cabe aos estabelecimentos referidos no n.º 1 do artigo 3.º assegurar os direitos referidos nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo.
- 4 - Os estabelecimentos mencionados no n.º 1 do artigo 3.º devem celebrar um contrato de seguro a favor do dador e suportar os respectivos encargos.

Artigo 11.º

[...]

- 1-
- 2- O Governo fica autorizado, precedendo parecer da Comissão Nacional de Protecção de Dados, a regular a organização e o funcionamento do RENNDA e a emissão de um cartão individual, no qual se fará menção da qualidade de não dador.
- 3-

Artigo 13.º

[...]

- 1-
- 2-
- 3-
- 4-
- 5- Um dos exemplares do auto fica arquivado no estabelecimento em que se efectiva a colheita e o outro é remetido, para efeitos de estatística, ao serviço competente do Ministério da Saúde.
- 6-

Artigo 15.º

[...]

- 1 - O Governo deve promover campanhas de informação sobre o significado, em termos de solidariedade, política de saúde e meios terapêuticos, da colheita de órgãos, tecidos e células e da realização de transplantes.

2 -

Artigo 3.º

Aditamento à Lei n.º 12/93, de 22 de Abril

São aditados à Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, os artigos 1.º-A e 6.º-A com a seguinte redacção:

«Artigo 1.º-A

Definições

Para efeitos da presente lei, entende-se por:

- a) «Órgão», uma parte diferenciada e vital do corpo humano, constituída por vários tecidos, que mantém de modo largamente autónomo a sua estrutura, vascularização e capacidade de desenvolver funções fisiológicas;
- b) «Tecido», todas as partes constitutivas do corpo humano formadas por células;
- c) «Células», as células individuais ou um conjunto de células de origem humana, não ligadas entre si por qualquer tipo de tecido conjuntivo;
- d) «Dador», qualquer fonte humana, viva ou morta, de órgãos, tecidos e células de origem humana;
- e) «Dádiva», qualquer doação de órgãos, tecidos e células de origem humana, destinados a aplicações no corpo humano;
- f) «Colheita», um processo em que são disponibilizados órgãos, tecidos e células de origem humana.

Artigo 6.º-A

Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante

- 1 - A Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante (EVA) é o organismo a quem cabe a emissão de parecer vinculativo em caso de dádiva e colheita em vida de órgãos, tecidos ou células para fins terapêuticos ou de transplante.
- 2 - A EVA é criada, em cada estabelecimento hospitalar onde se realize a colheita, por despacho do Ministro da Saúde, sob proposta conjunta do respectivo Conselho de Administração e da Organização Portuguesa de Transplantação.
- 3 - A EVA funciona na dependência e como secção da Comissão de Ética para a Saúde do estabelecimento hospitalar onde se realize a colheita.”

Artigo 4.º

Disposições transitórias

Até à entrada em funcionamento da EVA em cada estabelecimento hospitalar onde se realize a colheita, mantém-se em vigor o artigo 6.º da Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, na sua redacção originária.

Artigo 5.º

Norma revogatória

É revogado o n.º 2 do artigo 5.º da Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, na sua redacção originária.

Artigo 6.º
Republicação

É republicada, em anexo, que é parte integrante da presente lei, a Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, com a redacção actual.

Aprovado em 26 de Abril de 2007

O PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA,

(Jaime Gama)

ANEXO

Republicação da Lei n.º 12/93, de 22 de Abril

Colheita e transplante de órgãos, tecidos e células de origem humana.

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Âmbito material de aplicação

- 1 - A presente lei aplica-se aos actos que tenham por objecto a dádiva ou colheita de órgãos, tecidos e células de origem humana, para fins terapêuticos ou de transplante, bem como às próprias intervenções de transplante.
- 2 - A transfusão de sangue, a dádiva de óvulos e de esperma e a transferência e manipulação de embriões são objecto de legislação especial.
- 3 - São igualmente objecto de legislação especial a dádiva e a colheita de órgãos para fins de investigação científica.

Artigo 1.º-A

Definições

Para efeitos da presente lei, entende-se por:

- a) «Órgão», uma parte diferenciada e vital do corpo humano, constituída por vários tecidos, que mantém de modo largamente autónomo a sua estrutura, vascularização e capacidade de desenvolver funções fisiológicas;

- b) «Tecido», todas as partes constitutivas do corpo humano formadas por células;
- c) «Células», as células individuais ou um conjunto de células de origem humana, não ligadas entre si por qualquer tipo de tecido conjuntivo;
- d) «Dador», qualquer fonte humana, viva ou morta, de órgãos, tecidos e células de origem humana;
- e) «Dádiva», qualquer doação de órgãos, tecidos e células de origem humana, destinados a aplicações no corpo humano;
- f) «Colheita», um processo em que são disponibilizados órgãos, tecidos e células de origem humana.

Artigo 2.º

Âmbito pessoal de aplicação

- 1- A presente lei aplica-se a cidadãos nacionais e a apátridas e estrangeiros residentes em Portugal.
- 2- Em relação aos estrangeiros sem residência permanente em Portugal, o regime jurídico dos actos previstos no n.º 1 do artigo 1.º rege-se pelo seu estatuto pessoal.

Artigo 3.º

Estabelecimentos autorizados e pessoas qualificadas

- 1 - Os actos referidos no artigo 1.º, n.º 1, só podem ser efectuados sob a responsabilidade e directa vigilância médica, de acordo com as respectivas *leges artis* e em estabelecimentos hospitalares públicos ou privados.
- 2 - Podem ainda ser feitas colheitas de tecidos para fins terapêuticos no decurso de autópsia nos institutos de medicina legal.

- 3 - Os centros de colheita e os centros de transplante são autorizados pelo Ministro da Saúde e estão sujeitos a avaliação periódica das suas actividades e resultados.
- 4 - Os centros de colheita e os centros de transplante já em funcionamento não carecem da autorização prevista no número anterior, devendo, porém, submeter-se à referida avaliação periódica.

Artigo 4.º

Confidencialidade

- 1- Salvo o consentimento de quem de direito, é proibido revelar a identidade do dador ou do receptor de órgão ou tecido.
- 2- Os centros de colheita e de transplante garantem a rastreabilidade dos órgãos e tecidos, em termos a regulamentar.

Artigo 5.º

Gratuidade

- 1 - A dádiva de órgãos, tecidos e células, para fins terapêuticos ou de transplante, não pode, em nenhuma circunstância, ser remunerada, sendo proibida a sua comercialização.
- 2 - (*Revogado*).
- 3 - Os agentes dos actos referidos no n.º 1 do artigo 1.º e os estabelecimentos autorizados a realizar transplantes de órgãos, tecidos e células podem receber uma remuneração única e exclusivamente pelo serviço prestado, não podendo o cálculo desta remuneração atribuir qualquer valor aos órgãos, tecidos ou células colhidos ou transplantados.

CAPÍTULO II

Da colheita em vida

Artigo 6.º

Admissibilidade

- 1 - Sem prejuízo do disposto nos números seguintes, são admissíveis a dádiva e colheita em vida de órgãos, tecidos ou células para fins terapêuticos ou de transplante.
- 2 - A colheita de órgãos e tecidos de uma pessoa viva só pode ser feita no interesse terapêutico do receptor e desde que não esteja disponível qualquer órgão ou tecido adequado colhido de dador *post mortem* e não exista outro método terapêutico alternativo de eficácia comparável.
- 3 - No caso de dádiva e colheita de órgãos ou tecidos não regeneráveis, a respectiva admissibilidade fica dependente de parecer favorável, emitido pela Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante (EVA).
- 4 - São sempre proibidas a dádiva e colheita de órgãos ou de tecidos não regeneráveis quando envolvam menores ou outros incapazes.
- 5 - A dádiva e colheita de órgãos, de tecidos ou de células regeneráveis que envolvam menores ou outros incapazes só podem ser efectuadas quando se verificarem os seguintes requisitos cumulativos:
 - a) Inexistência de dador capaz compatível;
 - b) O receptor ser irmão ou irmã do dador;
 - c) A dádiva ser necessária à preservação da vida do receptor.
- 6- A dádiva e colheita de órgãos ou tecidos não regeneráveis, que envolvam estrangeiros sem residência permanente em Portugal, só podem ser feitas mediante autorização judicial.

- 7- São sempre proibidas a dádiva e colheita de órgãos, de tecidos ou de células quando, com elevado grau de probabilidade, envolvam a diminuição grave e permanente da integridade física ou da saúde do dador.

Artigo 6.º-A

Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante

- 1 - A Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante (EVA) é o organismo a quem cabe a emissão de parecer vinculativo em caso de dádiva e colheita em vida de órgãos, tecidos ou células para fins terapêuticos ou de transplante.
- 2 - A EVA é criada, em cada estabelecimento hospitalar onde se realize a colheita, por despacho do Ministro da Saúde, sob proposta conjunta do respectivo Conselho de Administração e da Organização Portuguesa de Transplantação.
- 3 - A EVA funciona na dependência e como secção da Comissão de Ética para a Saúde do estabelecimento hospitalar onde se realize a colheita.

Artigo 7.º

Informação

O médico deve informar, de modo leal, adequado e inteligível, o dador e o receptor dos riscos possíveis, das consequências da dádiva e do tratamento e dos seus efeitos secundários, bem como dos cuidados a observar ulteriormente.

Artigo 8.º

Consentimento

- 1 - O consentimento do dador e do receptor deve ser livre, esclarecido, informado e inequívoco e o dador pode identificar o beneficiário.

- 2 - O consentimento do dador e do receptor é prestado perante:
 - a) Um médico designado pelo director clínico do estabelecimento onde a colheita se realize, quando se trate de transplante de órgãos, tecidos ou células regeneráveis;
 - b) Um médico designado pelo director clínico do estabelecimento onde a colheita se realize e que não pertença à equipa de transplante, quando se trate de transplante de órgãos, tecidos ou células não regeneráveis.
- 3 - Tratando-se de dadores menores, o consentimento deve ser prestado pelos pais, desde que não inibidos do exercício do poder paternal, ou, em caso de inibição ou falta de ambos, pelo tribunal.
- 4 - A dádiva e colheita de órgãos, tecidos ou células de menores com capacidade de entendimento e de manifestação de vontade carecem também da concordância destes.
- 5 - A colheita em maiores incapazes por razões de anomalia psíquica só pode ser feita mediante autorização judicial.
- 6 - O consentimento do dador ou de quem legalmente o represente é sempre prestado por escrito, sendo livremente revogável.

Artigo 9.º

Direito a assistência e indemnização

- 1 - O dador tem direito a assistência médica até ao completo restabelecimento.
- 2 - Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 5.º, o dador tem direito a ser indemnizado pelos danos sofridos no decurso do processo de dádiva e colheita, independentemente de culpa, nomeadamente pelas despesas decorrentes da doação.
- 3 - Cabe aos estabelecimentos referidos no n.º 1 do artigo 3.º assegurar os direitos referidos nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo.
- 4 - Os estabelecimentos mencionados no n.º 1 do artigo 3.º devem celebrar um contrato de seguro a favor do dador e suportar os respectivos encargos.

CAPÍTULO III
Da colheita em cadáveres

Artigo 10.º
Potenciais dadores

- 1 - São considerados como potenciais dadores *post mortem* todos os cidadãos nacionais e os apátridas e estrangeiros residentes em Portugal que não tenham manifestado junto do Ministério da Saúde a sua qualidade de não dadores.
- 2 - Quando a indisponibilidade para a dádiva for limitada a certos órgãos ou tecidos ou a certos fins, devem as restrições ser expressamente indicadas nos respectivos registos e cartão.
- 3 - A indisponibilidade para a dádiva dos menores e dos incapazes é manifestada, para efeitos de registo, pelos respectivos representantes legais e pode também ser expressa pelos menores com capacidade de entendimento e manifestação de vontade.

Artigo 11.º
Registo Nacional

- 1 - É criado um Registo Nacional de não Dadores (RENDA), informatizado, para registo de todos aqueles que hajam manifestado, junto do Ministério da Saúde, a sua qualidade de não dadores.
- 2 - O Governo fica autorizado, precedendo parecer da Comissão Nacional de Protecção de Dados, a regular a organização e o funcionamento do RENDA e a emissão de um cartão individual, no qual se fará menção da qualidade de não dador.
- 3 - O RENDA deve ser regulamentado e iniciar a sua actividade até 1 de Outubro de 1993.

Artigo 12.º

Certificação da morte

- 1 - Cabe à Ordem dos Médicos, ouvido o Conselho Nacional da Ética para as Ciências da Vida, enunciar e manter actualizado, de acordo com os progressos científicos que venham a registar-se, o conjunto de critérios e regras de semiologia médico-legal idóneos para a verificação da morte cerebral.
- 2 - O bastonário deve comunicar ao Ministério da Saúde o texto aprovado pela Ordem dos Médicos fixando os critérios e regras referidos no número anterior, para publicação na 1.ª série do *Diário da República*.
- 3 - A primeira publicação deve ser feita até 1 de Outubro de 1993.

Artigo 13.º

Formalidades de certificação

- 1 - Os médicos que procederem à colheita devem lavrar, em duplicado, auto de que constem a identidade do falecido, o dia e a hora da verificação do óbito, a menção da consulta ao RENNDA e do cartão individual, havendo-o, e da falta de oposição à colheita, os órgãos ou tecidos recolhidos e o respectivo destino.
- 2 - Na verificação da morte não deve intervir médico que integre a equipa de transplante.
- 3 - A colheita deve ser realizada por uma equipa médica autorizada pelo director clínico do estabelecimento onde se realizar.
- 4 - O auto a que se refere o n.º 1 deverá ser assinado pelos médicos intervenientes e pelo director clínico do estabelecimento.
- 5 - Um dos exemplares do auto fica arquivado no estabelecimento em que se efectiva a colheita e o outro é remetido, para efeitos de estatística, ao serviço competente do Ministério da Saúde.

- 6 - Quando não tiver sido possível identificar o cadáver, presume-se a não oposição à dádiva se outra coisa não resultar dos elementos circunstanciais.

Artigo 14.º

Cuidados a observar na execução da colheita

- 1 - Na execução da colheita devem evitar-se mutilações ou dissecações não estritamente indispensáveis à recolha e utilização de tecidos ou órgãos e as que possam prejudicar a realização de autópsia, quando a ela houver lugar.
- 2 - O facto de a morte se ter verificado em condições que imponham a realização de autópsia médico-legal não obsta à efectivação da colheita, devendo, contudo, o médico relatar por escrito toda e qualquer observação que possa ser útil a fim de completar o relatório daquela.

CAPÍTULO IV

Disposições complementares

Artigo 15.º

Campanha de informação

- 1 - O Governo deve promover campanhas de informação sobre o significado, em termos de solidariedade, política de saúde e meios terapêuticos, da colheita de órgãos, tecidos e células e da realização de transplantes.
- 2 - A campanha de informação deve elucidar igualmente sobre a possibilidade de se manifestar a indisponibilidade para a dádiva *post mortem*, sobre a existência do Registo Nacional dessas decisões e sobre a emissão e uso do cartão individual em que essa menção é feita.

Artigo 16.º
Responsabilidade

Os infractores das disposições desta lei incorrem em responsabilidade civil, penal e disciplinar, nos termos gerais de direito.

Artigo 17.º
Norma revogatória

É revogado o Decreto-Lei n.º 553/76, de 13 de Julho.

Artigo 18.º
Entrada em vigor

- 1 - Os artigos 11.º e 12.º da presente lei entram em vigor nos termos gerais.
- 2 - As restantes disposições desta lei entram em vigor no dia seguinte ao da publicação na 1.ª série do *Diário da República* dos critérios e regras a que se refere o artigo 12.º e da comunicação do Ministro da Saúde declarando a entrada em funcionamento do RENNDA.