



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º 101/XII

Exposição de Motivos

Ao longo dos últimos 50 anos, a transplantação de órgãos generalizou-se a nível mundial, proporcionando grandes benefícios terapêuticos a centenas de milhares de doentes. A transplantação de órgãos é o tratamento com uma melhor relação custo-eficácia nos casos de insuficiência renal crónica terminal, sendo o único tratamento disponível nos casos de insuficiência terminal de órgãos como o fígado, os pulmões e o coração.

Porém, a transplantação de órgãos comporta riscos. A vasta utilização terapêutica de órgãos humanos para a transplantação requer que seja assegurada a qualidade e segurança desses órgãos de forma a minimizar quaisquer riscos de transmissão de doenças.

Neste sentido, a dádiva, colheita, caracterização, análise, preservação, transporte e transplantação de órgãos de origem humana deve cumprir elevados padrões de qualidade e segurança, por forma a assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e evitar a transmissão de doenças através desses órgãos.

É ainda essencial, para garantir a qualidade e segurança dos órgãos, que a transplantação de órgãos assente nos princípios da dádiva voluntária e gratuita, e que seja assegurada aos dadores vivos a maior proteção possível, respeitando-se assim a dignidade da pessoa, nos termos plasmados na Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, bem como do seu Protocolo Adicional relativo à Transplantação de Órgãos.

Sendo necessário assegurar que os órgãos de origem humana destinados a transplantação apresentem critérios de qualidade e segurança comuns a todos os Estados-Membros, o Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia aprovaram a Diretiva n.º 2010/53/UE, de 7 de julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Com vista ao cumprimento das exigências europeias, bem como à promoção da aplicação eficaz das disposições previstas no presente diploma, é estabelecido, ainda, um regime de sanções aplicável em caso de infração.

Foi promovida a audição da Comissão Nacional de Proteção de Dados, do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, da Ordem dos Médicos e da Sociedade Portuguesa de Transplantação.

Assim:

Nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição, o Governo apresenta à Assembleia da República a seguinte proposta de lei:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

- 1 - 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.
- 2 - A presente lei transpõe para a ordem jurídica interna 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.

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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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 adequação, efetuar uma avaliação adequada e minimizar os riscos para o recetor e otimizar a atribuição de órgãos;
- c) «Centros de sangue e da transplantação», serviços territorialmente desconcentrados do Instituto Português do Sangue e Transplantação, I.P. (IPST, I.P.), a quem compete, de acordo com a Portaria n.º 165/2012, de 22 de maio, na área da transplantação:
 - 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;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- e) «Coordenador hospitalar de doação», licenciado em medicina, com formação específica para a detecção e avaliação de potenciais doadores de órgãos e tecidos para transplantação, preferencialmente das áreas dos cuidados intensivos, urgência, emergência ou anestesia, cujas competências se encontram definidas na Portaria n.º 357/2008, de 9 de maio, 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 durante a vida, quer depois da morte dessa pessoa;
- h) «Eliminação», o destino final dado a um órgão quando este não é utilizado para transplantação;
- i) «Gabinetes coordenadores de colheita e transplantação», 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, cujas competências se encontram definidas na Portaria n.º 357/2008, de 9 de maio, 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 doente ou de provocar ou prolongar a sua hospitalização ou morbidade;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- k) «Organismo de colheita», um estabelecimento de cuidados de saúde, uma equipa ou uma unidade de um hospital ou qualquer outro organismo que proceda à recolha de órgãos ou à sua coordenação e que esteja autorizado a fazê-lo pela Direção-Geral da Saúde (DGS);
- l) «Organização europeia de intercâmbio de órgãos», uma organização sem fins lucrativos, pública ou privada, dedicada ao intercâmbio nacional ou transfronteiriço de órgãos e cujos países membros são maioritariamente Estados-Membros;
- m) «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;
- n) «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;
- o) «Procedimentos operacionais», instruções escritas que descrevem as etapas de um processo específico, incluindo os materiais e métodos a utilizar e o resultado final esperado;
- p) «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 no centro de transplantação; e



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- iii) Localizar e identificar todas as informações não pessoais relevantes, relacionadas com os produtos e materiais que entram em contacto com o órgão;
- q) «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 ou incapacidade ou que provoque ou prolongue a hospitalização ou a morbilidade;
- r) «Recetor», pessoa que recebe a transplantação de um órgão;
- s) «Transplantação», o processo destinado ao restabelecimento de certas funções do organismo humano, mediante a transferência de um órgão de um dador para um recetor;
- t) «Unidade de colheita», as unidades em que é autorizada a atividade de colheita de órgãos de origem humana para fins de transplantação, pela DGS;
- u) «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 pela DGS.

CAPÍTULO II

Princípios que regem a dádiva de órgãos

Artigo 4.º

Princípios aplicáveis

- 1 - Sem prejuízo do disposto 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, e do disposto nos números seguintes, a dádiva de órgãos é voluntária e não remunerada.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 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.
- 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, não podendo constituir um incentivo ou benefício financeiro para um potencial dador.
- 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 carácter lucrativo.
- 6 - A promoção da dádiva de órgãos deve fazer-se nos termos do artigo 15.º da Lei n.º 12/93, de 22 de abril, alterada e republicada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho.
- 7 - 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 autoridade competente responsável pela verificação do cumprimento dos requisitos previstos na presente lei em todo o território nacional é a DGS, sem prejuízo da articulação com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde, abreviadamente designada por IGAS, em matéria de fiscalização e inspeção.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

2 - Compete à DGS, enquanto autoridade competente, 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, incluindo a definição de procedimentos operacionais a que refere o artigo 9.º;
- b) Autorizar as unidades de colheita e as unidades de transplantação, de acordo com a presente lei, mediante parecer favorável do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P., abreviadamente designado por IPST, I.P., 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, abreviadamente designados por GCCT e os Centros de Sangue e da Transplantação, abreviadamente designados por 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, I.P., 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, I.P., referido no artigo 6.º;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- f) Emitir diretrizes destinadas às unidades de colheita e às unidades de transplantação e 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.
- 3 - É criado junto da DGS um Grupo Técnico Consultivo com a competência de apoiar técnica e cientificamente o exercício das funções de autoridade competente, cujo âmbito de intervenção, composição e funcionamento são definidos pelo Diretor-Geral da Saúde.
- 4 - Os membros do Grupo Técnico Consultivo não são remunerados, sem prejuízo do direito ao pagamento de despesas com as deslocações, decorrentes das funções exercidas, nos termos previstos para a generalidade dos trabalhadores em funções públicas.

Artigo 6.º

Registos e relatórios respeitantes às unidades de colheita e às unidades de transplantação

- 1 - O IPST, I.P., 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).



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 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, I.P., a gestão da lista de espera de doentes candidatos a transplantação, seleção do par dador/receptor em transplantação, banco de tecidos e rastreabilidade, nos termos do disposto da alínea o) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de fevereiro.
- 5 - O IPST, I.P., garante à DGS o acesso à informação contida no RPT.
- 6 - Os níveis de acesso ao RPT são definidos em articulação entre o IPST, I.P., 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, I.P., elaboram relatórios públicos e periódicos de atividades das suas áreas de competência.
- 8 - Sempre que solicitados pela Comissão Europeia ou por outro Estado-Membro, o IPST, I.P., e a DGS fornecem informações sobre o registo das unidades de colheita e das unidades de transplantação.

Artigo 7.º

Autorização

- 1 - Compete à DGS autorizar as unidades de colheita e as unidades de transplantação, de acordo com a presente lei, mediante parecer favorável do IPST, I.P., enquanto entidade responsável pelo planeamento estratégico de resposta às necessidades nacionais.
- 2 - A autorização da atividade de colheita de órgãos em dador cadáver só pode ser concedida a unidades de colheita que disponham dos seguintes requisitos:



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- a) Unidade de cuidados intensivos ou de outros serviços hospitalares onde se prestem cuidados de suporte ventilatório;
 - b) Coordenador hospitalar de doação, para cuja nomeação é necessário o parecer prévio do IPST, I.P., no âmbito da sua atribuição de participar na definição estratégica global de desenvolvimento da transplantação;
 - c) Profissionais qualificados;
 - d) Protocolo estabelecido com o hospital onde se encontra sediado o GCCT da sua área de referência, com o qual a unidade se deve articular para referenciação de todos os potenciais dadores de órgãos, nos termos da Portaria n.º 357/2008, de 9 de maio.
- 3 - 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, I.P., para efeitos de parecer prévio, a sua imediata disponibilidade para a realização de colheita de órgãos.
- 4 - O parecer favorável do IPST, I.P., é remetido à DGS, a fim da atividade de colheita de órgãos ser autorizada.
- 5 - A atividade de transplantação de órgãos só pode ser autorizada nas unidades que reúnam os seguintes requisitos:
- a) Requisitos gerais:
 - i) Instalações, equipamentos e apoios interdisciplinares necessários, designadamente, cuidados intensivos, cirúrgicos, anestésicos e meios complementares de diagnóstico adequados ao tipo de transplante para que se pede autorização;
 - ii) Um responsável médico pelo programa de transplantação com formação e experiência específica na área;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

iii) Profissionais qualificados.

b) Requisitos específicos mínimos:

- i) Transplantação cardíaca: existência de um serviço de cirurgia cardiotorácica com apoios cirúrgicos, cardiológicos, de cuidados intensivos e meios complementares de diagnóstico, devendo articular-se, preferencialmente, com uma unidade de insuficiência cardíaca;
- ii) Transplantação pulmonar: requisitos iguais aos referidos para o transplante cardíaco, com apoio de pneumologia e microbiologia;
- iii) Transplantação renal: existência de um serviço de nefrologia com possibilidade de realização de diálise;
- iv) Transplantação reno-pancreática e transplantação pancreática: existência de um serviço de nefrologia com possibilidade de realização de diálise, integrado numa unidade de transplante renal, em articulação com uma unidade de endocrinologia;
- v) Transplantação hepática: existência dum serviço com experiência em cirurgia abdominal, com apoios de hepatologia, imunoematologia, infecciologia e oncologia médica, com disponibilidade de técnicas de endoscopia e imagiologia;
- vi) Transplantação múltipla multivisceral e de intestino: existência de um serviço com experiência de transplantação;
- vii) Transplantação pediátrica: realização em ambiente hospitalar pediátrico, inscrevendo-se dentro de programas específicos de centros com larga experiência na área dos diferentes tipos de transplante (coração, pulmão, rim, pâncreas, fígado, intestino ou outros órgãos).



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 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 - O pedido de autorização para a atividade de transplantação é apresentado pelo responsável máximo do estabelecimento de saúde, mediante requerimento dirigido à DGS, dele devendo constar as seguintes informações:
- a) Tipo de transplante a realizar;
 - b) Identificação do responsável médico pela equipa de transplante e respetivo curriculum vitae;
 - c) Qualificações do restante pessoal envolvido ou a envolver na atividade;
 - d) Plano anual de atividades, incluindo o que respeita ao número de transplantes que se propõe realizar;
 - e) Memória descritiva onde conste a identificação das instalações, equipamentos e apoios interdisciplinares de que o estabelecimento de saúde dispõe para desenvolver a atividade, de acordo com os requisitos previstos no n.º 5 do presente artigo.
- 8 - Tratando-se de atividade de colheita, o requerimento referido no número anterior é acompanhado dos elementos referidos no n.º 2.
- 9 - A DGS procede à emissão da autorização, indicando as atividades autorizadas.
- 10 - As unidades de colheita e as unidades de transplantação não podem proceder a qualquer alteração substancial das suas atividades sem a aprovação prévia da DGS.
- 11 - 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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 8.º

Medidas de controlo

- 1 - A DGS garante, em articulação com a IGAS, a realização periódica de auditorias, inspeções ou outras medidas de controlo adequadas às unidades de colheita e às unidades de transplantação, aos GCCT e CST, a fim de assegurar o cumprimento do disposto na presente lei.
- 2 - A DGS notifica por escrito os responsáveis dos serviços referidos no número anterior do resultado das auditorias e inspeções efetuadas.
- 3 - A DGS 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, em articulação com a IGAS.
- 4 - Em caso de reações adversas ou incidentes graves ou de suspeita dos mesmos, a DGS garante a realização de auditorias, inspeções ou outras medidas de controlo.
- 5 - A DGS garante a realização de auditorias, inspeções ou outras medidas de controlo a pedido das autoridades competentes de outro Estado-Membro, desde que justificado.
- 6 - 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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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) Verificar 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 7 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;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 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 e as 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 a seleção e avaliação de dadores sejam efetuadas sob o aconselhamento e orientação do coordenador hospitalar de doação, no caso de dador cadáver.
- 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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 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, de acordo com uma análise benefício-risco, os benefícios esperados para o recetor superarem 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 todas as informações necessárias, 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, I.P., 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 transplantação, se a caracterização do órgão e do dador foi realizada e registada, nos termos da presente lei.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 12.º

Transporte de órgãos

- 1 - Os organismos, entidades ou empresas envolvidos no transporte de órgãos dispõem de procedimentos operacionais adequados 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, incluindo data e hora, e da unidade de saúde onde foi realizada, incluindo 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 sobre a 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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 13.º

Rastreabilidade

- 1 - Os órgãos colhidos e transplantados no território nacional são objeto de rastreabilidade, 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 que permita identificar cada dádiva e cada um dos órgãos a ela associados, de acordo com o previsto no artigo 18.º, integrado no RPT.
- 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 efeitos de rastreabilidade.
- 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 de órgãos e 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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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 dispõem de 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 dispõem de 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 - Cabe à DGS monitorizar e gerir as notificações referidas no número anterior e emitir os alertas necessários, a fim de serem tomadas as medidas adequadas.
- 4 - As unidades de colheita e as unidades de transplantação, os GCCT e os CST asseguram a interligação entre o sistema de notificação referido no n.º 1 e o sistema de notificação previsto no artigo 11.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 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 - Todo o pessoal das unidades de colheita e transplantação dispõe de descrições de tarefas atualizadas que estabeleçam claramente as respetivas missões e responsabilidades.
- 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 - Todo o pessoal das unidades de colheita e unidades de transplantação é objeto de formação inicial e contínua adequada às respetivas tarefas.
- 4 - É obrigatória a existência de registos da formação ministrada, a qual deve incluir módulos referentes a boas práticas.
- 5 - O teor dos programas de formação e a competência específica dos profissionais são periodicamente avaliados pelos responsáveis das unidades de colheita e da transplantação.

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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 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 (RENNDA), 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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 2 - Os dadores vivos são selecionados com base no seu estado de saúde e história clínica, por uma equipa multidisciplinar da unidade de transplantação, em consulta específica de dador vivo, sendo necessário o registo da decisão, em suporte a integrar o RPT nos termos das disposições aplicáveis em matéria de proteção de dados pessoais e segredo estatístico.
- 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, de acordo com o previsto no artigo 18.º, integrado no RPT.
- 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 DGS, nos termos da alínea e) do n.º 2 do artigo 5.º, destinado à comunicação, investigação, registo e transmissão de informações sobre:
 - a) Qualquer evento potencialmente relacionado com a qualidade e segurança do órgão doado e, conseqüentemente, com a segurança do recetor;
 - b) Qualquer reação adversa grave, observada no dador vivo, que possa resultar da dádiva.
- 6 - As unidades de transplantação notificam a DGS, no prazo máximo de 24 horas, das reações e incidentes adversos graves referidos no número anterior, bem como as conclusões da investigação destinada a analisar as suas causas e conseqüências e as medidas adotadas.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 18.º

Proteção dos dados pessoais, confidencialidade e segurança do tratamento de dados

- 1 - No estrito respeito pelas condições estabelecidas na Lei de Proteção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, 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.
- 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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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, I.P., mediante parecer favorável da DGS em matéria de qualidade e segurança, nos termos do número seguinte.
- 2 - O intercâmbio de órgãos referido no número anterior só pode 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.
- 3 - 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.
- 4 - 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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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 do n.º 3 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 da alínea c) do n.º 4 do artigo 11.º;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

e) A inobservância dos n.ºs 1 e 4 do artigo 15.º.

3 - Constituem contraordenações graves:

- a) A inobservância dos n.ºs 1, 2 e 5 do artigo 4.º;
- b) A inobservância do n.º 11 do artigo 7.º;
- c) O incumprimento das alíneas f) a i) do n.º 1 e o n.º 3 do artigo 9.º;
- d) A inobservância das alíneas a) e b) do n.º 4 do artigo 11.º;
- e) O incumprimento do n.º 2 do artigo 14.º;
- f) A inobservância dos n.ºs 2, 3 e 5 do artigo 15.º;
- g) A inobservância do disposto nos n.ºs 5 e 6 do artigo 16.º;
- h) A inobservância do n.º 2, 5 e 6 do artigo 17.º;
- i) As infrações que tenham servido para facilitar ou encobrir infrações leves;
- j) A reincidência na prática de infrações leves nos últimos seis meses.

4 - Constituem contraordenações muito graves:

- a) A inobservância dos n.ºs 4 e 7 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 10 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 do n.º 5 do artigo 11.º;
- h) A inobservância do n.º 6 do artigo 11.º;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- i) O incumprimento dos artigos 12.º e 13.º;
- j) O incumprimento do n.º 1 do artigo 14.º;
- k) A inobservância do disposto nos n.ºs 1, 2, 3, 4 do artigo 16.º;
- l) A inobservância dos n.ºs 3, 4 e 5 do artigo 17.º;
- m) O incumprimento do n.º 1 do artigo 19.º;
- n) As infrações que tenham servido para facilitar ou encobrir infrações graves ou muito graves;
- o) 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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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, I.P.

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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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, com exceção do artigo 9.º

Artigo 27.º

Regulamentação

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

Artigo 28.º

Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 27 de setembro de 2012

O Primeiro-Ministro

O Ministro Adjunto e dos Assuntos Parlamentares



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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 caráter 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 neoplasia maligna

Historial presente de outras doenças transmissíveis

Testes de VIH, VHC, VHB

Informações básicas para avaliar a função do órgão doado



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Parâmetros laboratoriais

Dados necessários à avaliação da caracterização funcional dos órgãos e à detecção de doenças potencialmente transmissíveis e de eventuais contraindicações 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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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