

## **PROPOSTA DE LEI N.º 65/X**

### **Exposição de Motivos**

O Programa do XVII Governo Constitucional assumiu como uma das suas prioridades a obtenção de ganhos em saúde, que se reflectem, nomeadamente, em anos de vida saudável, livres de doença e incapacidade.

Uma das formas de alcançar aquele objectivo traduz-se no incremento da doação de órgãos, tecidos e células, procurando responder às necessidades dos doentes que aguardam por um transplante que melhore a respectiva qualidade de vida.

Simultaneamente, é forçoso desenvolver um mecanismo que faculte àqueles que pretendem doar os seus órgãos, tecidos ou células a quaisquer outros indivíduos, a possibilidade de o fazerem, assegurando sempre a gratuitidade de tal acto e a segurança da doação, bem como a liberdade, esclarecimento, informação, precisão e clareza do consentimento prestado.

Assim, o presente diploma visa, por um lado, reduzir o tempo de espera dos cidadãos que aguardam por um transplante que lhes melhore a qualidade de vida, diminuir os custos associados àquela espera e, por outro lado, permitir àqueles que pretendam doar tecidos ou órgãos não regeneráveis, desde que tal não envolva uma diminuição grave e permanente da sua integridade física e saúde, que o façam, ainda que não se encontrem com o receptor numa relação de parentesco até ao 3.º grau, limitação imposta pela anterior legislação.

Por fim, este diploma harmoniza a terminologia do direito interno com o direito comunitário, substituindo, no nome e no texto do diploma, as anteriores referências a substâncias por actuais e mais adequadas referências a células.

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:

## 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, 3.º, 5.º, 6.º, 8.º, 9.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 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 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 sempre admissíveis a dádiva e colheita em vida de órgãos, tecidos e células para fins terapêuticos ou de transplante.
- 2 - 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).
- 3 - São sempre proibidas a dádiva e colheita de órgãos ou de tecidos não regeneráveis quando envolvam menores ou outros incapazes.
- 4 - 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 – [...].

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 – [...].

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 – [...].

#### 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, de natureza patrimonial e não patrimonial, 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 15.º

[...]

- 1 - O Governo deve promover campanhas de informação sobre o significado, em termos de solidariedade social, 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

#### **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.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 13 de Abril de 2006

O Primeiro-Ministro

O Ministro da Presidência

O Ministro dos Assuntos Parlamentares

## 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 ocasionalmente 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

Salvo o consentimento de quem de direito, é proibido revelar a identidade do dador ou do receptor de órgão ou tecido.

#### 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 sempre admissíveis a dádiva e colheita em vida de órgãos, tecidos ou células para fins terapêuticos ou de transplante.
- 2 - 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).
- 3 - São sempre proibidas a dádiva e colheita de órgãos ou de tecidos não regeneráveis quando envolvam menores ou outros incapazes.
- 4 - 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 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.
- 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 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, de natureza patrimonial e não patrimonial, 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 Pessoais Informatizados, 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 RENDA 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 de Informática 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 social, 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 Junho.

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.