

Lei n.º 12/93, de 22 de Abril
COLHEITA E TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS (versão actualizada)

Contém as seguintes alterações:

- Lei n.º 36/2013, de 12/06
- Lei n.º 12/2009, de 26/03
- Lei n.º 22/2007, de 29/06

Ver versões do diploma:

- **4ª versão - a mais recente** (Lei n.º 36/2013, de 12/06)
- 3ª versão (Lei n.º 12/2009, de 26/03)
- 2ª versão (Lei n.º 22/2007, de 29/06)
- 1ª versão (Lei n.º 12/93, de 22/04)

SUMÁRIO

Colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana

A Assembleia da República decreta, nos termos dos artigos 164.º, alínea e), 168.º, n.º 1, alínea f), e 169.º, n.º 3, da Constituição, o seguinte:

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.

Contém as alterações dos seguintes diplomas:

- Lei n.º 22/2007, de 29/06

Consultar versões anteriores deste artigo:

- 1ª versão: Lei n.º 12/93, de 22/04

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.

Aditado pelo seguinte diploma: Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho

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.

Contém as alterações dos seguintes diplomas:

- Lei n.º 22/2007, de 29/06

Consultar versões anteriores deste artigo:

-1ª versão: Lei n.º 12/93, de 22/04

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 - (Revogado.)
- 4 - (Revogado.)

Contém as alterações dos seguintes diplomas:

- Lei n.º 22/2007, de 29/06

- Lei n.º 12/2009, de 26/03

- Lei n.º 36/2013, de 12/06

Consultar versões anteriores deste artigo:

-1ª versão: Lei n.º 12/93, de 22/04

-2ª versão: Lei n.º 22/2007, de 29/06

-3ª versão: Lei n.º 12/2009, de 26/03

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.

Contém as alterações dos seguintes diplomas:

- Lei n.º 22/2007, de 29/06

Consultar versões anteriores deste artigo:

-1ª versão: Lei n.º 12/93, de 22/04

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 pela Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho.)

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.

Contém as alterações dos seguintes diplomas:

- Lei n.º 22/2007, de 29/06

Consultar versões anteriores deste artigo:

-1ª versão: Lei n.º 12/93, de 22/04

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 a colheita de órgãos ou de tecidos não regeneráveis quando envolvam menores ou outros incapazes.

5 - A dádiva e a 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 a 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 a 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.

Contém as alterações dos seguintes diplomas:

- Lei n.º 22/2007, de 29/06

Consultar versões anteriores deste artigo:

-1ª versão: Lei n.º 12/93, de 22/04

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.

Aditado pelo seguinte diploma: Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho

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.

Contém as alterações dos seguintes diplomas:

- Lei n.º 22/2007, de 29/06

Consultar versões anteriores deste artigo:

-1ª versão: Lei n.º 12/93, de 22/04

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.

Contém as alterações dos seguintes diplomas:

- Lei n.º 22/2007, de 29/06

Consultar versões anteriores deste artigo:

-1ª versão: Lei n.º 12/93, de 22/04

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 o 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.

Contém as alterações dos seguintes diplomas:

- Lei n.º 22/2007, de 29/06

Consultar versões anteriores deste artigo:

-1ª versão: Lei n.º 12/93, de 22/04

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.

Diversos

1. - Cfr. a Declaração de 11 de Outubro 1994, sobre os critério de morte cerebral.
- Cfr. o Despacho n.º 14341/2013, de 6 de novembro que determina os requisitos necessários para a colheita de órgãos em dadores falecidos em paragem cardiocirculatória.

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.

Contém as alterações dos seguintes diplomas:

- Lei n.º 22/2007, de 29/06

Consultar versões anteriores deste artigo:

-1ª versão: Lei n.º 12/93, de 22/04

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.

Contém as alterações dos seguintes diplomas:

- Lei n.º 22/2007, de 29/06

Consultar versões anteriores deste artigo:

-1ª versão: Lei n.º 12/93, de 22/04

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.

Aprovada em 9 de Fevereiro de 1993.

O Presidente da Assembleia da República, António Moreira Barbosa de Melo.

Promulgada em 24 de Março de 1993.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendada em 26 de Março de 1993.

O Primeiro-Ministro, Aníbal António Cavaco Silva.