

Legge n. 22/2007 del 29 giugno

Traspone parzialmente la direttiva n. 2004/23/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo, all'ordinamento giuridico nazionale, che modifica la legge n. 12/93, del 22 aprile, sulla raccolta e il trapianto di organi e tessuti di origine umana.

L'Assemblea della Repubblica decreta, ai sensi del comma c) dell'articolo 161 della Costituzione, quanto segue:

Articolo 1

Oggetto

La presente legge recepisce parzialmente nell'ordinamento giuridico nazionale la Direttiva n. [2004/23/CE](#), del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 31 marzo, concernente l'istituzione di standard di qualità e sicurezza in relazione alla donazione, raccolta, analisi, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule di origine umana, per quanto riguarda la donazione e la raccolta di tessuti e cellule di origine umana.

Articolo 2

Modifica alla Legge n.12 / 93 del 22 aprile Gli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 13, 15 e 15 della Legge n. 12/93, del 22 aprile, sulla raccolta e il trapianto di organi e tessuti di origine umana, sono sostituito dal seguente:

"Articolo 1

[...]

1 - La presente legge si applica agli atti che hanno per oggetto la donazione o il prelievo di organi, tessuti e cellule di origine umana, a fini terapeutici o di trapianto, nonché agli interventi di trapianto stessi.

2 - ...

3 - ...

Articolo 2

[...]

1 - ...

2 - In relazione agli stranieri senza residenza permanente in Portogallo, il regime giuridico degli atti di cui al paragrafo 1 dell'articolo 1 è regolato dal loro status personale.

Articolo 3

[...]

1 - ...

2 - ...

3 - I centri di raccolta e trapianti sono autorizzati dal Ministero della Salute e sono soggetti a valutazione periodica delle loro attività e dei risultati.

4 - I centri di raccolta e trapianti già operanti non necessitano dell'autorizzazione prevista al comma precedente, ma devono comunque essere sottoposti a tale periodica valutazione.

Articolo 4

[...]

1 - (Corpo precedente dell'articolo.)

2 - I centri di raccolta e trapianto garantiscono la tracciabilità di organi e tessuti, in termini da regolamentare.

Articolo 5

[...]

1 - La donazione di organi, tessuti e cellule, a fini terapeutici o di trapianto, non può in nessun caso essere remunerata e ne è vietata la commercializzazione.

2 - (abrogato)

3 - I soggetti incaricati degli atti di cui al comma 1 dell'articolo 1 e gli istituti abilitati al trapianto di organi, tessuti e cellule possono ricevere un compenso, solo ed esclusivamente per il servizio prestato, e il calcolo di tale compenso non può attribuire alcun valore a organi, tessuti o cellule raccolti trapiantati.

Articolo 6

[...]

1 - Fermo restando quanto previsto ai commi successivi, è ammissibile la donazione e la raccolta di organi, tessuti e cellule a fini terapeutici o di trapianto.

2 - Il prelievo di organi e tessuti da una persona vivente può essere effettuato solo nell'interesse terapeutico del ricevente ea condizione che non sia disponibile alcun organo o tessuto idoneo prelevato da un donatore post mortem e non vi siano altri metodi terapeutici alternativi di comparabile efficacia.

3 - In caso di donazione e raccolta di organi o tessuti non rigenerabili, la rispettiva ammissibilità dipende da un parere favorevole, rilasciato dall'Ente per la Verifica dell'ammissibilità del raccolto per trapianto(EVA).

4 - La donazione e il prelievo di organi o tessuti non rigenerabili è sempre vietato quando coinvolgono minori o altre persone inabili.

5 - La donazione e il prelievo di organi, tessuti o cellule rigenerabili che coinvolgono minori o altre persone disabili può essere effettuato solo quando sono soddisfatti i seguenti requisiti cumulativi:

a) Assenza di donatore compatibile compatibile;

b) Il ricevente è un fratello o una sorella del donatore;

c) La donazione è necessaria per la conservazione della vita del destinatario.

6 - La donazione e la raccolta di organi o tessuti non rigenerabili, che coinvolgono stranieri senza residenza permanente in Portogallo, può essere effettuata solo con autorizzazione giudiziaria.

7 - La donazione e l'approvvigionamento di organi, tessuti o cellule sono sempre vietati quando, con un alto grado di probabilità, comportano una grave e permanente diminuzione dell'integrità fisica o della salute del donatore.

Articolo 8

[...]

1 - Il consenso del donatore e del ricevente deve essere libero, informato, informato e inequivocabile e il donatore può identificare il beneficiario.

2 - Il consenso del donatore e del ricevente viene prestato prima:

a) Un medico designato dal direttore clinico dello stabilimento dove avviene il prelievo, in caso di trapianto di organi, tessuti e cellule rigenerabili;

b) Un medico designato dal direttore clinico dello stabilimento dove avviene il prelievo e che non fa parte dell'équipe trapianti, in caso di trapianto di organi, tessuti e cellule non rigenerabili.

3 - Nel caso di donatori minori, il consenso deve essere dato dai genitori, purché non siano inibiti dall'esercizio della potestà

genitoriale, o, in caso di inibizione o mancanza di entrambi, dal tribunale.

4 - Anche la donazione e la raccolta di organi, tessuti e cellule da minori con la capacità di comprendere ed esprimere la propria volontà necessita del loro consenso.

5 - ...

6 - Il consenso del donatore o di chi lo rappresenta legalmente è sempre prestato per iscritto, essendo liberamente revocabile.

Articolo 9

[...]

1 - Il donatore ha diritto all'assistenza medica fino al completo recupero.

2 - Fermo restando quanto previsto dal comma 1 dell'articolo 5, il donatore ha diritto al risarcimento dei danni subiti durante il processo di donazione e raccolta, indipendentemente dalla colpa, ovvero per le spese derivanti dalla donazione.

3 - Gli istituti di cui al comma 1 dell'articolo 3 sono responsabili di garantire i diritti di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo.

4 - Gli istituti di cui al comma 1 dell'articolo 3 devono concludere un contratto di assicurazione a favore del donatore e sopportare i rispettivi oneri.

Articolo 11

[...]

1 - ...

2 - Il Governo è autorizzato, su parere della Commissione nazionale per la protezione dei dati, a regolamentare l'organizzazione e il funzionamento di RENNDA e l'emissione di una tessera individuale, che menzionerà lo stato di non donatore.

3 - ...

Articolo 13

[...]

1 - ...

2 - ...

3 - ...

4 - ...

5 - Una delle copie del verbale è depositata presso lo stabilimento dove avviene la raccolta e l'altra è inviata, a fini statistici, al servizio competente del Ministero della Salute.

6 - ...

Articolo 15

[...]

1 - Il Governo deve promuovere campagne di informazione sul significato, in termini di solidarietà, politica sanitaria e mezzi terapeutici, del prelievo di organi, tessuti e cellule e dell'esecuzione dei trapianti.

2 - ..."

Articolo 3

Integrazione alla Legge n.12 / 93 del 22 aprile Gli

articoli 1-A e 6-A sono aggiunti alla Legge 22 aprile n. 12/93, con la seguente formulazione:

"Articolo 1 bis

Definizioni

Ai fini della presente legge, si applicano le seguenti definizioni:

a) «Organo» una parte differenziata e vitale del corpo umano, costituita da più tessuti, che mantiene la sua struttura, vascolarizzazione e

capacità di sviluppare funzioni fisiologiche in modo largamente autonomo;

b) "Tessuto": tutte le parti costituenti del corpo umano formate da cellule;

c) "Cellule": singole cellule o un insieme di cellule di origine umana, non legate tra loro da alcun tipo di tessuto connettivo;

d) "donatore": qualsiasi fonte umana, vivente o morta, di organi, tessuti e cellule di origine umana;

e) "regalo": qualsiasi donazione di organi, tessuti e cellule di origine umana, destinati ad applicazioni nel corpo umano;

f) La «raccolta» è un processo in cui vengono messi a disposizione organi, tessuti e cellule di origine umana.

Articolo 6 bis

Ente per la verifica dell'ammissibilità del raccolto per trapianto

1 - L'Ente per la Verifica dell'ammissibilità del raccolto per trapianto (EVA) è l'organismo responsabile del rilascio di un parere vincolante in caso di donazione e prelievo vivente di organi, tessuti o cellule a fini terapeutici o di trapianto.

2 - L'EVA viene creato in ogni ospedale in cui avviene la raccolta, per ordine del Ministro della Salute, su proposta congiunta del rispettivo consiglio di amministrazione e dell'Organizzazione portoghese per i trapianti.

3 - EVA opera nei locali e come sezione del Comitato Etico Sanitario dell'ospedale dove si svolge il prelievo. »

Articolo 4

Disposizioni transitorie

Fino all'entrata in funzione dell'EVA in ciascun ospedale ove avviene la raccolta, resta in vigore l'articolo 6 della Legge 22 aprile n.12 / 93, nella sua formulazione originaria.

Articolo 5

Abrogazione della regola

Viene revocato il comma 2 dell'articolo 5 della Legge 22 aprile n.12 / 93, nella sua formulazione originaria.

Articolo 6

Ripubblicazione

Viene ripubblicata, in allegato, che costituisce parte integrante della presente legge, la Legge n. 12/93, del 22 aprile, con il testo attuale.

Approvato il 26 aprile 2007.

Il Presidente dell'Assemblea della Repubblica, Jaime Gama.

Entrato in vigore l'8 giugno 2007.

Pubblica te stesso.

Il Presidente della Repubblica, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Controfirmato il 12 giugno 2007.

Il Primo Ministro, José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa.

Legge n. 12/93 del 22 aprile

Raccolta e trapianto di organi e tessuti umani

L'Assemblea della Repubblica decreta, ai sensi degli articoli 164, comma e), 168, comma 1, comma f), e 169, comma 3, della Costituzione, quanto segue:

CAPITOLO I

Disposizioni generali

Articolo 1

Campo di applicazione materiale

- 1 - La presente legge si applica agli atti che hanno per oggetto la donazione o il prelievo di tessuti o organi di origine umana, a fini diagnostici o terapeutici e di trapianto, nonché agli interventi di trapianto stessi.
- 2 - Le trasfusioni di sangue, la donazione di ovuli e sperma e il trasferimento e la manipolazione di embrioni sono soggetti a legislazione speciale.
- 3 - Anche la donazione e l'approvvigionamento di organi a fini di ricerca scientifica sono soggetti a normativa speciale.

Articolo 2

Ambito di applicazione personale

- 1 - Questa legge si applica ai cittadini nazionali, agli apolidi e agli stranieri residenti in Portogallo.
- 2 - In relazione agli stranieri occasionalmente in Portogallo, il regime giuridico degli atti previsti al paragrafo 1 dell'articolo 1 è regolato dal loro status personale.

Articolo 3

Stabilimenti autorizzati e persone qualificate

- 1 - Gli atti di cui all'articolo 1, comma 1, possono essere compiuti solo sotto la responsabilità e sorveglianza medica diretta, in conformità alle rispettive *leges artis* e presso strutture ospedaliere pubbliche o private.
- 2 - I campioni di tessuto possono essere prelevati anche a scopo terapeutico durante l'autopsia presso gli istituti di medicina legale.
- 3 - I centri trapianti sono autorizzati dal Ministero della Salute e soggetti a valutazione periodica delle attività e dei risultati da parte del Ministero stesso.
- 4 - I centri trapianti già operanti non necessitano dell'autorizzazione prevista al numero precedente, tuttavia, devono essere sottoposti alla valutazione periodica di cui allo stesso numero.

Articolo 4

Riservatezza

Salvo il consenso della parte legittima, è vietato rivelare l'identità del donatore o del destinatario dell'organo o del tessuto.

Articolo 5

Gratuito

- 1 - La donazione di tessuti o organi a scopo terapeutico del trapianto non può, in nessun caso, essere remunerata e ne è vietata la commercializzazione.
- 2 - È illegittimo rimborsare le spese sostenute o le perdite immediatamente derivanti o che hanno avuto come causa diretta gli atti di cui all'articolo 1, comma 1.

3 - I mandatari degli atti di cui all'articolo 1, comma 1, e gli istituti autorizzati a eseguire trapianti di tessuti o organi possono percepire un compenso per il servizio prestato, ma nel calcolo di tale compenso nessun valore può essere attribuito ai tessuti o organi trapiantati.

CAPITOLO II

Donazione in vita

Articolo 6

Ricevibilità

1 - Fermo restando quanto previsto al paragrafo successivo, sono autorizzati solo i prelievi di sostanze rigenerabili in vita.

2 - La donazione di organi o sostanze non rigenerabili può essere ammessa quando esiste una relazione tra donatore e ricevente fino al 3° grado.

3 - Sono sempre vietate le donazioni di sostanze non rigenerabili effettuate da minori disabili.

4 - La donazione non è mai ammessa quando, con un alto grado di probabilità, comporta una grave e permanente diminuzione dell'integrità fisica e della salute del donatore.

Articolo 7

Informazione

Il medico deve informare il donatore e il ricevente dei possibili rischi, delle conseguenze della donazione e del trattamento e dei suoi effetti collaterali, in modo equo, appropriato e comprensibile, nonché delle cure da seguire in seguito.

Articolo 8

Consenso

1 - Il consenso del donatore e del ricevente deve essere libero, chiaro e inequivocabile e il donatore può identificare il beneficiario.

2 - Il consenso è prestato ad un medico designato dal direttore clinico dell'istituto dove avviene il prelievo e che non fa parte dell'équipe trapianti.

3 - Nel caso di donatori minori, il consenso deve essere dato dai genitori, purché non siano inibiti dall'esercizio della potestà genitoriale, o, in caso di inibizione o mancanza di entrambi, dal tribunale.

4 - Anche la donazione di tessuti o organi da minori in grado di comprendere ed esprimere la propria volontà necessita del loro consenso.

5 - La raccolta dei più inabili per motivi di anomalia psichica può essere effettuata solo con autorizzazione giudiziaria.

6 - Il consenso del donatore o di chi lo rappresenta legalmente è liberamente revocabile.

Articolo 9

Diritto all'assistenza e al risarcimento

1 - Il donatore ha diritto all'assistenza medica fino al completo recupero e al risarcimento dei danni subiti, indipendentemente dalla colpa.

2 - Ai fini del comma precedente deve essere costituita l'assicurazione obbligatoria del donatore, supportata dalle istituzioni di cui al comma 1 dell'articolo 3.

CAPITOLO III

Donazione da cadavere

Articolo 10

Potenziali donatori

- 1 - Si considerano potenziali donatori postmortem tutti i cittadini nazionali, gli apolidi e gli stranieri residenti in Portogallo che non hanno espresso il loro status di non donatori al Ministero della Salute.
- 2 - Quando l'indisponibilità alla donazione è limitata a determinati organi o tessuti o per determinate finalità, le limitazioni devono essere espressamente indicate nelle rispettive schede e schede.
- 3 - L'indisponibilità alla donazione di minori e disabili si manifesta, ai fini dell'iscrizione, dai rispettivi legali rappresentanti e può essere manifestata anche da minorenni in grado di comprendere ed esprimere la propria volontà.

Articolo 11

Registro nazionale

- 1 - Viene creato un Registro nazionale informatizzato dei non donatori (RENDA) per iscriverne al Ministero della Salute tutti coloro che hanno espresso la propria qualifica di non donatori.
- 2 - Il Governo è autorizzato, su parere della Commissione Nazionale per la Protezione dei Dati Personali Informatizzati, a regolamentare l'organizzazione e il funzionamento della RENDA e l'emissione di una tessera individuale, citando lo status di non donatore.
- 3 - RENDA deve essere regolamentata ed entrare in funzione dal 1 ottobre 1993.

Articolo 12

Certificato di morte

- 1 - Spetta all'Ordine dei Medici, sentito il Consiglio Nazionale di Etica per le Scienze della Vita, enunciare e tenere aggiornato, secondo il progresso scientifico che può essere registrato, l'insieme dei criteri e delle regole di idoneità medica. semiologia giuridica per la verifica della morte cerebrale.
- 2 - Il presidente comunicherà al Ministero della Salute il testo approvato dall'Associazione Medica Portoghese, fissando i criteri e le regole di cui al numero precedente, per la pubblicazione nella prima serie del Diário da República.
- 3 - La prima pubblicazione deve essere effettuata entro il 1 ottobre 1993.

Articolo 13

Formalità di certificazione

- 1 - I medici che procedono alla raccolta devono redigere, in duplice copia, un verbale attestante l'identità del defunto, il giorno e l'ora dell'accertamento del decesso, la menzione del consulto con RENDA e l'eventuale tessera individuale e la mancanza di opposizione al raccolto, gli organi o tessuti raccolti e la rispettiva destinazione.
- 2 - Nella verifica del decesso non deve intervenire un medico che fa parte dell'équipe trapianti.
- 3 - Il prelievo deve essere eseguito da un'équipe medica autorizzata dal direttore clinico dello stabilimento dove deve essere effettuato.
- 4 - La relazione di cui al comma 1 deve essere firmata dai medici intervenuti e dal direttore clinico dello stabilimento.
- 5 - Una delle copie del verbale viene depositata presso lo stabilimento dove avviene la raccolta e l'altra viene inviata, a fini statistici, al Servizio Informazioni del Ministero della Salute.

6 - Quando non è stato possibile identificare l'anima, si presume la non opposizione alla donazione se dagli elementi circostanziali non risulta altro.

Articolo 14

Precauzioni da prendere durante la raccolta

1 - Nell'effettuare la raccolta devono essere evitate mutilazioni o dissezioni che non siano strettamente indispensabili per la raccolta e l'utilizzo di tessuti o organi e che possano ostacolare lo svolgimento di un'autopsia, quando questa avviene.

2 - Il fatto che il decesso sia avvenuto in condizioni che richiedono l'esecuzione di un'autopsia medico-legale non impedisce lo svolgimento del prelievo, tuttavia il medico deve riportare per iscritto ogni e qualsiasi osservazione che possa essere utile per completare il rapporto della stessa.

CAPITOLO IV

Disposizioni complementari

Articolo 15

Campagna di informazione

1 - Il Governo deve promuovere una campagna di informazione sul significato, in termini di solidarietà sociale, politica sanitaria e mezzi terapeutici, del prelievo di organi e tessuti e dell'esecuzione dei trapianti.

2 - La campagna di informazione deve anche chiarire la possibilità di manifestare l'indisponibilità per la donazione post mortem, l'esistenza dell'Anagrafe Nazionale per tali decisioni e il rilascio e l'utilizzo della singola tessera in cui si fa tale menzione.

Articolo 16

Responsabilità

Chi viola le disposizioni della presente legge incorre nella responsabilità civile, penale e disciplinare, secondo i termini generali di legge.

Articolo 17

Abrogazione della regola

È revocato il decreto legge n° 553/76 del 13 giugno.

Articolo 18

Implementazione

1 - Gli articoli 11 e 12 della presente legge entrano in vigore in termini generali.

2 - Le restanti disposizioni della presente legge entrano in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella 1a serie del Diário da República dei criteri e delle regole di cui all'articolo 12 e della comunicazione del Ministro della Salute che dichiara l'entrata in funzione di RENNDA.

Approvato il 9 febbraio 1993.

Il Presidente dell'Assemblea della Repubblica, António Moreira Barbosa de Melo.

Entrato in vigore il 24 marzo 1993.

Il Presidente della Repubblica, MÁRIO SOARES.

Controfirmato il 26 marzo 1993.

Il Primo Ministro, Aníbal António Cavaco Silva.