

Portaria n.º 31/2002
de 8 de Janeiro

A actividade de colheita de tecidos ou órgãos para fins de transplantação deve ser incentivada tendo em vista dar resposta às necessidades dos doentes a aguardar transplantação.

Impõe-se, no entanto, que, por razões de segurança e de qualidade, tal actividade seja regulamentada de molde a garantir a exigência de condições para a sua prática e a existência de um registo que assegure de uma forma permanente a rastreabilidade dos tecidos e órgãos utilizados, e que a abertura de novas unidades de transplantação, bem como o funcionamento das já existentes, seja objecto de adequada regulamentação.

Assim, visto o disposto no n.º 3 do artigo 3.º da Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, e ouvida a Organização Portuguesa de Transplantação e o seu Conselho de Transplantação:

Manda o Governo, pelo Ministro da Saúde, o seguinte:

1.º A actividade de colheita de tecidos ou órgãos de origem humana para fins de transplantação e a actividade de transplantação estão sujeitas a prévia autorização do Ministro da Saúde, ouvida a Organização Portuguesa de Transplantação (OPT), e desenvolvem-se nas condições determinadas nos números seguintes.

2.º Para colheita de tecidos ou órgãos as unidades de cuidados intensivos já existentes e as que vierem a ser instaladas, bem como todas as áreas de intensivismo, deverão articular-se com o Gabinete de Coordenação de Colheita de Órgãos e Transplantação (GCCOT), em cuja área de influência se situem, por forma que todos os potenciais dadores sejam referidos.

3.º Para os fins referidos no número anterior, deverá ser estabelecido um protocolo entre o conselho de administração da instituição hospitalar em que se situam as unidades de cuidados intensivos e o hospital a que pertence o GCCOT, tendo em vista a definição dos procedimentos a adoptar, nomeadamente a consulta ao Registo Nacional de não Dadores e a recolha de dados.

4.º A colheita em dador cadáver só será permitida nas instituições que disponham de:

- a) Valência (serviço, unidade ou outra) de cuidados intensivos;
- b) Valência de neurologia ou neurocirurgia.

5.º A autorização para a actividade de colheita de tecidos e órgãos referida no n.º 1.º é solicitada mediante requerimento, do conselho de administração da instituição hospitalar onde se irá desenvolver a actividade, acompanhado dos documentos seguintes:

- a) Parecer da OPT;
- b) Protocolo estabelecido com o hospital a que pertence o GCCOT.

6.º A actividade de transplantação desenvolve-se nos serviços competentes das instituições hospitalares que disponham das condições referidas no anexo à presente portaria e que desta faz parte integrante.

7.º O pedido de autorização para a actividade de transplantação é apresentado ao Ministro da Saúde, pelo conselho de administração da instituição hospitalar, instruído com o parecer da OPT e um programa de transplantação, do qual constem:

- a) Identificação do responsável pelo programa e respectivo curriculum vitae;
- b) Qualificação profissional do restante pessoal envolvido e a envolver no programa;

c) Identificação das instalações, equipamentos e apoios interdisciplinares que a instituição hospitalar disponibiliza para permitir atingir as metas que se propõe;

d) Plano anual de actividades, quantificando o número de transplantes que se propõe efectuar.

8.º A autorização para a actividade de transplante será concedida, ou denegada, por despacho fundamentado, atentos os elementos referidos no n.º 7.º e quaisquer outros considerados objectivamente relevantes.

9.º As autorizações concedidas para o exercício das actividades previstas no n.º 1.º poderão ser revogadas sempre que razões de saúde pública, de deontologia médica ou éticas o aconselhem, ou se durante três anos consecutivos não forem atingidas as metas definidas, em qualidade e quantidade, para o respectivo tipo de transplante referido no anexo à presente portaria.

10.º É revogada a Portaria n.º 1245/93, de 6 de Dezembro.

O Ministro da Saúde, António Fernando Correia de Campos, em 11 de Dezembro de 2001.

ANEXO

(a que se refere o n.º 6.º)

1 - Transplante cardíaco. - Existência de um serviço de cirurgia cardiotorácica com uma boa rentabilidade e com apoios cardiológicos, cirúrgicos, de cuidados intensivos e laboratoriais de comprovada capacidade existente, ou a criar previamente, para todo o apoio necessário a um mínimo de 15 transplantes cardíacos por ano.

2 - Transplante pulmonar. - Os princípios serão os mesmos referidos para o transplante cardíaco.

Na prática, os actuais serviços de cirurgia cardiotorácica têm capacidade para o desenvolver.

3 - Transplante renal. - Existência de um serviço de nefrologia com possibilidade de realização de diálise vinte e quatro sobre vinte e quatro horas e de uma equipa cirúrgica e anestésica com boa capacidade para realizar a transplantação, com apoio de cuidados intensivos e laboratoriais e um apoio nefrológico de diálise com capacidade disponível para efectuar um mínimo de 20 transplantes por ano.

4 - Transplante hepático. - Existência de um serviço ou unidade de cirurgia com boa preparação em cirurgia hepatobiliar, com apoios de anestesia na área de doenças hepáticas (gastroenterologia, hepatologia, medicina interna), de cuidados intensivos, e da área laboratorial (hematologia, química clínica, microbiologia e imunologia) com capacidade disponível para um número mínimo de 20 transplantes por ano.

5 - Transplantes múltiplos. - Os transplantes duplos fígado+rim, pâncreas+rim e eventualmente outros não devem, em princípio, conduzir à criação de novas unidades de transplantação mas sim constituir programas específicos de unidades já com larga experiência de transplantação.

6 - Transplantação pediátrica. - O transplante pediátrico quer de coração, quer de fígado, rim, pâncreas ou outros órgãos deve inscrever-se também dentro de programas específicos de unidades de transplantação com uma larga experiência na respectiva área, e de preferência em ambiente hospitalar pediátrico.

7 - Transplante da córnea. - Existência de um serviço de oftalmologia com boa preparação em cirurgia da córnea, com capacidade e segurança para gerir um

«banco de córneas», e com disponibilidade para transplantar um mínimo de 20 córneas por ano.

8 - Transplante de progenitores hematopoiéticos. - É uma área muito específica que deve funcionar sob a orientação de especialistas em hematologia clínica ou oncologia médica com experiência em transplantação hematopoiética. Cada unidade deverá estar equipada com, pelo menos, dois quartos destinados a transplantação com sistema de filtragem de ar. As unidades de transplantação deverão estar incluídas em hospital central com capacidade para colheita e conservação de células hematopoiéticas de medula óssea e sangue periférico, apoio multidisciplinar, incluindo cuidados intensivos, laboratorial, radiológico e de imuno-hemoterapia disponíveis vinte e quatro horas por dia.

Será apenas autorizada uma unidade de transplantação hematopoiética em hospitais centrais universitários (dois em Lisboa, um em Coimbra e dois no Porto) e uma unidade em cada um dos centros regionais do Instituto Português de Oncologia (Norte, Centro e Sul). As unidades deverão ter capacidade para efectuar um mínimo de 20 transplantes por ano, idealmente autólogos e alogénicos.

9 - Transplante de outros tecidos e células. - Deverão ser ponderados caso a caso, apreciados pela OPT e, se julgado conveniente, por outras entidades (sociedades científicas, colégios da especialidade ou outros), após a conveniente instrução do pedido de autorização pelos serviços interessados.