

**Exma. Sra. Secretária de Estado
da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior
Professora Doutora Maria Fernanda Rollo**

A/C Dr. Ricardo Miguéis, Chefe de Gabinete

N.º de REF: 130/CNPMA/2016	DATA: 29.07.2016
----------------------------	------------------

Assunto: Anteprojeto de proposta de lei | Regime jurídico da colheita, processamento, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana para fins de investigação científica, incluindo as células estaminais

Ex.ma Senhora Secretária de Estado da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, Professora Doutora Maria Fernanda Rollo

Por referência ao V. ofício n.º 56.4/03.40 1771, de 13/07/2016, junto remeto o parecer aí solicitado. Fico à disposição de V. Ex.ª para prestar qualquer ulterior colaboração, no momento e pela forma tida por mais útil e conveniente, na preparação deste diploma normativo, cuja aprovação se mostra tão necessário e urgente.

Com os melhores cumprimentos,



Eurico José Marques dos Reis – Juiz Desembargador
Presidente do CNPMA

PARECER, COMENTÁRIOS E SUGESTÕES

Por referência ao projecto de “Proposta de Lei” relativamente ao qual, nos termos do ofício n.º 56.4/03.40 1771, de 13/07/2016, da Secretaria de Estado da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, é pedida a elaboração de parecer, pese embora a concordância geral com o documento apresentado, sugerem-se as seguintes alterações, todas escritas a azul, sendo assinaladas a vermelho as palavras e os sinais ortográficos que, salvo melhor argumento que não se vislumbra, têm de ser eliminados do texto legal.

As justificações das propostas serão inscritas a seguir a cada uma das mesmas, as quais decorrem, *por um lado*, dos conhecimentos e da experiência pessoal adquirida pelo subscritor ao longo de quase 60 anos de vida e de 35 anos de exercício da condição de Juiz (e de um pouco mais de 9 anos como Presidente do CNPMA), e, *por outro (o que vale sobremaneira para as sugestões feitas em matérias de natureza científica não jurídica, relativamente às quais não disponho de qualificações académicas que me permitam apreciar a sua validade técnica, limitando-me a aceitar a coerência lógica das justificações que me foram apresentadas nas sucessivas reuniões em que participei)*, das impressões resultantes do trabalho realizado no âmbito da Secretaria de Estado da Ciência do XIX Governo Constitucional e dos consensos que se formaram acerca desta matéria, no qual o subscritor participou a título individual e na sequência de pedido pessoal da então Sra Secretária de Estado Professora Doutora Maria Leonor de Sá Barreiros da Silva Parreira.

Finalmente, dado o curto prazo concedido para a apresentação de Parecer sobre o projecto de Proposta de Lei, não foi possível debater o assunto com os demais membros do Conselho, razão pela qual as opiniões e propostas manifestadas apenas responsabilizam o subscritor.

Em todo o caso e porque na “Exposição de Motivos” do diploma se indica (e saúda-se o carácter positivo da menção, apesar da sua diluição num grupo de outras entidades com níveis de responsabilidade muito distintos no que tange às matérias que se visa regular) que o CNPMA foi ouvido, este documento será submetido à apreciação do Conselho numa próxima reunião.

PROPOSTA DE LEI N.º __/2016

Exposição de motivos

O XXI Governo Constitucional, no seu programa, estabeleceu como uma das medidas prioritárias, apoiar a investigação científica, em virtude do conhecimento científico e tecnológico se apresentar como um dos pilares das dinâmicas de desenvolvimento económico, social e cultural das sociedades.

A presente lei aprova o regime da colheita, análise, processamento, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana, abrangendo as células estaminais, para fins de investigação científica fundamental, aplicada ou translacional que não inclua aplicação em seres humanos.

Este diploma resulta da conjugação de estudos e contributos de várias entidades e de especialistas de reconhecido mérito neste domínio, prestados ao longo da última década, que identificaram que a capacidade científica e tecnológica instalada em Portugal viria a beneficiar com um novo enquadramento legal nesta matéria.

Através da presente lei são definidas as condições em que é permitida a colheita, análise, processamento, disponibilização e utilização de células humanas para efeitos de investigação científica que tenha por objetivo a prevenção, o diagnóstico, e o tratamento de patologias, o aperfeiçoamento das técnicas de procriação medicamente assistida (PMA), a constituição de bancos de tecidos e células de origem humana incluindo as células estaminais, e a constituição de projetos baseados no conhecimento gerado pela investigação.

Pretende-se, assim, criar melhores condições para o desenvolvimento da atividade de investigação científica em Portugal, atraindo talento, reforçando as instituições de investigação e a produção científica, removendo obstáculos injustificados, bem como estimular a inovação e o desenvolvimento de novos produtos e processos por parte das instituições, públicas ou privadas, com ou sem fins lucrativos, que, em Portugal, se dedicam à investigação científica e desenvolvimento tecnológico nas referidas áreas.

A presente lei visa, simultaneamente, aproximar Portugal do nível dos países mais avançados no que se refere às condições de exercício da atividade de investigação científica com células estaminais, excluindo, do seu âmbito de aplicação, a utilização de células

estaminais em seres humanos, seja no âmbito de estudos e ensaios clínicos, seja no quadro de ato médico ou cirúrgico.

A dignidade da pessoa humana legitima a imposição de deveres de proteção especiais. À luz desta tutela, exige-se que a investigação científica em saúde humana seja realizada de forma transparente, de acordo com os princípios éticos, o que promove a sua excelência e credibilidade bem como a proteção da sociedade e do indivíduo.

Foram ouvidas as seguintes entidades: o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, a Comissão Nacional de Proteção de Dados, a Ordem dos Médicos e a Sociedade Portuguesa de Células Estaminais e Terapia Celular.

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 e Âmbito

Artigo 1.º

Objeto e Âmbito

- c. A presente lei estabelece o regime jurídico da colheita, processamento, **análise**, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana para fins de investigação científica, incluindo as células estaminais.
1. A presente lei estabelece ainda os requisitos para a constituição e funcionamento dos bancos de células e tecidos de origem humana, para fins de investigação científica.
2. Não se encontra compreendida no âmbito de aplicação da presente lei a colheita, **análise**, processamento, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana destinados à aplicação em seres humanos.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do disposto na presente lei, entende-se por:

- a) «Análise» (...)
- b) «Armazenamento», a manutenção do produto em condições controladas e adequadas até à distribuição;
- c) «Aplicação humana», a utilização de tecidos ou células de origem humana sobre ou dentro de um recetor humano, bem como as aplicações extracorporais;
- d) «Banco de células e de tecidos de origem humana», organismo onde se realizem atividades relacionadas com a colheita, a preservação, o armazenamento e a distribuição de tecidos e células de origem humana;
- e) «Células», as células individuais ou um conjunto de células de origem humana não ligadas entre si por qualquer tipo de tecido conjuntivo ou matriz extracelular;
- f) «Células estaminais», as células indiferenciadas que têm capacidade de se auto-replicar e dar origem a diversos tipos de células no organismo;
- g) «Colheita», processo em que são disponibilizados tecidos ou células de origem humana;
- h) «Dádiva», qualquer doação de tecidos ou células de origem humana destinada a investigação científica;
- i) «Doador» ou «Dador», qualquer fonte humana, viva ou morta, de células ou tecidos de origem humana, destinada à investigação científica;
- j) «Disponibilização», colocação à disposição de tecidos ou células de origem humana;
- k) «Distribuição», o transporte e o fornecimento de tecidos ou células de origem humana destinada a investigação científica;
- l) «Embriões excedentários», os embriões obtidos mediante técnicas de procriação medicamente assistida e que não tenham sido transferidos no processo de procriação medicamente assistida;
- m) «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;
- n) «Preservação», a utilização de agentes químicos, e físicos, a alteração das condições ambientais ou de outros meios aquando do processamento para evitar ou retardar a deterioração biológica ou física das células ou tecidos;
- o) «Processamento», todas as operações envolvidas na elaboração, manipulação, preservação e embalagem de tecidos ou células de origem humana destinados à disponibilização para investigação científica;

1) «Tecido», parte constitutiva do corpo humano formada por células e matriz extracelular.

JUSTIFICAÇÃO.

1 – No projecto de diploma que chegou a ser finalizado na Secretaria de Estado da Ciência do XIX Governo Constitucional estava inscrita a palavra «análise», sendo certo que nenhuma definição era dada do termo e bem assim que nesse documento não existia uma norma com o conteúdo deste art.º 2º.

E esta é uma das situações para as quais não disponho de competências técnicas para julgar o mérito científico da solução ou para elaborar ou sequer esboçar qualquer definição do conceito.

Esta justificação vale para todas as vezes que, a seguir, surja o acrescento dessa palavra no texto legal recebido para comentário.

2 – Na Lei n.º 32/2006, nomeadamente no n.º 2 do seu art.º 10º é usada a expressão “Dadores”.

É só para clarificar que a extensão/compreensão lógica e ontológica significativa em causa é a mesma independentemente da palavra que a visa representar.

Artigo 3.º

Princípios

A colheita, processamento, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana para efeitos de investigação científica regem-se pelos seguintes princípios:

- a) Princípio da licitude da investigação clínica, realizada no estrito respeito pelos princípios éticos;
- b) Princípio do consentimento livre dos doadores, prestado, **por escrito**, de forma expressa, informada, esclarecida e inequívoca;
- c) Princípio da confidencialidade dos dados pessoais e da informação clínica dos doadores;
- d) Princípio da transparência na investigação científica.

JUSTIFICAÇÃO.

As declarações - e os consentimentos informados, sob o ponto de vista técnico-jurídico, são declarações (ou mais exactamente, como nós juristas dizemos, são declarações

negociais) -, podem ser expressas e inequívocas apesar de formalizadas apenas em termos verbais.

Depois haverá problemas de natureza probatória (ou seja, pode ou não ser possível provar que as mesmas foram produzidas - sendo certo que as mesmas podem ser gravadas), mas essa é uma questão ontologicamente diversa.

Outrossim, existem declarações escritas que podem ser vagas e imprecisas, logo não inequívocas e expressas.

Creio que todos pretendemos que estes consentimentos sejam claros e inquestionáveis, de modo a que, relativamente aos mesmos, não possam ser suscitadas dúvidas acerca da prova da sua existência.

Dai que, em minha opinião, seja necessário - ou pelo menos útil - aditar estas duas palavras («por escrito») ao texto normativo.

E seguramente mal não fará que se proceda a tal acrescento clarificador.

Esta justificação vale igualmente para todas as vezes que a seguir seja feita menção a essas palavras e à necessidade de tornar claras, inequívocas e probatoriamente inquestionáveis as declarações negociais de consentimento que estão previstas no diploma projectado.

Artigo 4.º

Consentimento

1. Artigo 4.º

Consentimento

1. A colheita, processamento, análise, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana para efeitos de investigação científica, só pode realizar-se se for obtido o consentimento dos doadores, prestado por escrito, de forma livre, expressa, informada, esclarecida e inequívoca, perante o médico responsável.
2. Para efeitos do disposto no número anterior devem os doadores ser previamente informados, por escrito, dos objetivos da colheita e dos benefícios e dos riscos conhecidos inerentes à colheita de células e tecidos de origem humana para efeitos de investigação científica, bem como das suas implicações éticas, sociais e legais.
3. As informações referidas no número anterior devem constar de documento, cujo modelo é aprovado pela Comissão de Coordenação de Investigação em Células e Tecidos Humanos, através do qual os doadores prestam o seu consentimento.

4. O consentimento dos doadores é livremente revogável, no todo ou em parte, até ao início do processo de investigação científica com recursos a células e tecidos de origem humana.

JUSTIFICAÇÃO.

1 - Em consonância com o que consta do n.º 3 do art.º 14º da Lei n.º 32/2006, no projecto de diploma que chegou a ser finalizado na Secretaria de Estado da Ciência do XIX Governo Constitucional, estava previsto um número (a entidade tinha outro nome e outra natureza, o que, para o que aqui interessa é totalmente irrelevante) como o n.º 3 que agora sugiro.

Esta sugestão, tal como a introdução das palavras “riscos e benefícios conhecidos”, que constam do n.º 2 desse art.º 14º, seguem em linha com os argumentos apresentados pelo CNPMA relativamente a este normativo (infelizmente ainda não foi possível retirar a palavra “todos” porque dizer “tudo” significa às vezes o mesmo que “nada”), no sentido de assinalar que da evolução da ciência e do conhecimento em geral resulta uma constante mutação do que é conhecido acerca da extensão desses riscos, benefícios e implicações do concreto acto em causa e que aqui é o acto de colheita.

Em minha opinião, a existência de um texto escrito facilita muito quer a compreensão dessas informações por parte daqueles que vão prestar o consentimento quer a segurança daqueles que o vão recolher - e mesmo daquele que o vão prestar.

2 - Para além do referido em 1, a alteração sugerida justifica-se por razões de uniformidade do Ordenamento Jurídico, pois as disparidades entre os diplomas dão sempre causa a incompreensões e conflitos decorrentes de diferentes interpretações das normas legais (que, umas e outros, devem ser evitados ao máximo).

Artigo 5.º

Confidencialidade

Os dados pessoais relativos aos doadores de células e tecidos de origem humana, bem como a respetiva informação clínica estão sujeitos às condições de proteção de dados e confidencialidade previstas na Lei de Proteção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, na Lei de Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde, aprovada pela Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, e respetiva regulamentação e no n.º 1 do artigo 15º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.

Para além de razões de uniformidade legislativa, a verdade é que o dever referido na lei em questão existe quando estão em causa os embriões.

Artigo 6.º

Comissão de Coordenação de Investigação em Células e Tecidos Humanos

1. É constituída a Comissão de Coordenação de Investigação em Células e Tecidos Humanos, adiante designada por Comissão, dotada de independência técnica e científica, sob a tutela dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da ciência e da saúde, junto da Fundação para a Ciência e a Tecnologia, I.P. (FCT, I.P.).
2. Compete à Comissão:
 - a) Desempenhar as funções de coordenação nacional das dádivas de células e tecidos de origem humana para fins de investigação;
 - b) Zelar pela observância das melhores práticas internacionais em matéria de colheita, processamento, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana para fins de investigação científica e dos princípios éticos;
 - c) Emitir as autorizações previstas nos termos da presente lei;
 - d) Decidir sobre a cessação do funcionamento de um determinado banco de células e tecidos de origem humana nos termos previstos no n.º 2 do artigo 16.º;
 - e) Definir o destino das amostras armazenadas no banco de células e tecidos, nos termos previstos no n.º 3 do artigo 16.º;
 - f) Criar e manter atualizado um sistema de informação de células e tecidos de origem humana;
 - g) **Proceder à verificação** e controlo do cumprimento da presente lei, em articulação com as entidades públicas competentes, designadamente, para efeitos de instrução de processos e de aplicação de sanções por ilícitos de mera ordenação social previstos na presente lei.

OU

- g) **Verificar e controlar o** cumprimento da presente lei, em articulação com as entidades públicas competentes, designadamente, para efeitos de instrução de processos e de aplicação de sanções por ilícitos de mera ordenação social previstos na presente lei.
3. A Comissão é constituída por um conjunto de personalidades com reconhecida experiência profissional na área da investigação científica em células e tecidos de origem humana.
4. A Comissão é composta por um número de membros não inferior a 3, nem superior a 5.

5. Os membros da Comissão são designados por despacho dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da ciência e da saúde, por um período de cinco anos, podendo cessar funções a todo o tempo.

6. O exercício de funções na Comissão não é remunerado.

7. A FCT, I.P., presta o apoio logístico, técnico, administrativo e financeiro necessários ao funcionamento da Comissão, sendo inscritas dotações no seu orçamento para esse efeito.

8. A Comissão aprova o seu regulamento interno, o qual é homologado pelos membros do Governos responsáveis pelas áreas da ciência e da saúde.

JUSTIFICAÇÃO.

Trata-se apenas de manter a forma verbal usada nas demais alíneas.

Mera questão de concordância construída a partir do corpo do número (“*Compete à Comissão ...*”).

Artigo 7.º

Colheita, processamento, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana

A colheita, análise, processamento, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana para efeitos de investigação científica, incluindo a constituição de bancos de células e tecidos de origem humana só podem realizar-se se forem cumpridas as condições estabelecidas na presente lei e mediante autorização da Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos.

Capítulo II

Da colheita, processamento, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana

Artigo 8.º

Finalidades

Artigo 8.º

Finalidades

1. É permitida a colheita, análise e a utilização de células e tecidos humanos, incluindo de células estaminais para efeitos de investigação fundamental ou aplicada que tenha por objetivo a prevenção, o diagnóstico, a deteção da origem e o tratamento de patologias e,

em geral, a melhoria da saúde humana, bem como a constituição de bancos de células estaminais, para a concretização de programas de transplantação ou de quaisquer outras finalidades terapêuticas.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 9º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, é ainda permitida a colheita e utilização de células estaminais para fins exclusivos de investigação científica (a colheita e utilização de células estaminais,) que tenham por objetivo investigar nomeadamente a prevenção, diagnóstico ou terapia de embriões e o aperfeiçoamento das técnicas de procriação medicamente assistida.
3. A colheita, análise e utilização de células de origem humana para as finalidades acima previstas abrange:
 - a. As células estaminais adultas;
 - b. As células estaminais neonatais;
 - c. As células estaminais embrionárias e fetais;
 - d. As células adultas diferenciadas.
 - e. As células pluripotentes induzidas de origem humana.

JUSTIFICAÇÃO.

No texto consensualizado na Secretaria de Estado da Ciência do XIX Governo Constitucional, estava prevista a inclusão das células pluripotentes induzidas de origem humana que, aliás, estão referidas na alínea a) do art.º 11º do presente projecto.

No mais visa-se a uniformização com o que se encontra estatuído na Lei n.º 32/2006, sendo certo que o disposto no art.º 9º dessa Lei se aplica imperativamente quer a ele seja ou não feita menção neste diploma projectado, mas sendo útil deixar isso bem claro àqueles que poderão estar distraídos e àqueles que desconhecem o conteúdo do art.º 9º do Código Civil.

Tudo o que evite problemas e conflitos é bem-vindo.

Artigo 9.º

Obtenção de células e tecidos de origem humana

1. As células e tecidos de origem humana para efeitos de investigação científica podem ser obtidos em entidades prestadoras de cuidados de saúde que disponham de pessoal qualificado para colheita e de comissão de ética para a saúde nos termos da lei.
2. As células estaminais para efeitos de investigação científica podem ser obtidas a partir de:

a) Sangue, tecidos e órgãos adultos;

b) Tecidos neonatais, designadamente, placenta, saco amniótico e cordão umbilical;

c) Sangue do cordão umbilical;

d) Fluido amniótico;

e) Tecidos embrionários e fetais;

f) Tumores germinativos.

3. As células estaminais embrionárias e fetais podem ser obtidas a partir de:

a) Produtos de aborto espontâneo;

b) Produtos resultantes da interrupção voluntária da gravidez não punível, efetuada nos termos das alíneas a) a d) do n.º 1 do artigo 142.º do Código Penal;

c) Embriões excedentários, em relação aos quais não exista nenhum projeto parental e tenham sido doados para investigação pelos dadores de gâmetas usados na criação dos mesmos;

d) Embriões cujo estado não permita a transferência ou a criopreservação com fins de procriação ou que sejam portadores de anomalia genética com patologia associada no quadro do diagnóstico genético de pré-implantação, após ter sido obtido o consentimento informado dos dadores de gâmetas usados na criação dos mesmos;

e) Embriões obtidos sem recurso à fecundação por espermatozoide.

4. Para os efeitos estabelecidos no número anterior, é igualmente permitida a disponibilização e utilização de linhas celulares previamente estabelecidas.

5. A disponibilização para a investigação (,) de embriões produzidos no âmbito da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida, está dependente de autorização prévia do Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA), que se pronuncia num prazo de 30 dias, contados a partir da data da receção do pedido de autorização nos serviços dessa entidade.

6. As células estaminais embrionárias são obtidas a partir de embriões excedentários criopreservados nos termos previstos no artigo 25.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.

7. A obtenção de células estaminais a partir dos embriões referidos na alínea d) do n.º 3, é autorizada, logo que se verifique a inviabilidade da sua utilização para efeitos de procriação medicamente assistida.

JUSTIFICAÇÃO

1 - A alteração da alínea c) do n.º 3 e a correspondente modificação na alínea d) decorrem directamente da entrada em vigor da Lei n.º 17/2016, de 20 de junho, que alargou o acesso

9

feminina e às mulheres sem qualquer parceiro, masculino ou feminino - daí a formulação cunhada pelo

CNPMA para abranger essas novas situações, sendo que, quanto a estas últimas, acompanhando a sabedoria popular que ensina que “vale mais só que mal acompanhado/a”, o Conselho considera que a expressão «mulheres sós ou sozinhas» consubstancia uma eticamente inaceitável valoração negativa e discriminatória).

2 - A junção numa só das antigas alíneas d) e e) serve para tornar bem claro que nas duas situações continua a ser necessário o consentimento dos dadores das gâmetas; para usar o calão/jargão jurídico, esses embriões não são *res nullius*.

3 - Quanto ao número 6, serve o mesmo para tornar muito claro que os embriões não transferidos a fresco são sempre criopreservados.

Recorda-se, a este propósito, que nenhum embrião capaz para ser transferido e usado para finalidades procriativas poderá ser usado para investigação científica sem que tenha decorrido um dos prazos previstos no art.º 25º da Lei n.º 32/2006 (3 ou 6 anos, conforme seja ou não usada a faculdade conferida pelo actual n.º 2 do artigo - redacção introduzida pela Lei n.º 17/2016).

4 - Finalmente, o acrescento no n.º 4 fica a dever-se à actual composição orgânica do CNPMA – nenhum dos seus membros exerce funções em dedicação exclusiva – e à circunstância de o correio não electrónico dirigido ao mesmo ser recebido na Assembleia da República e não nas instalações propriamente ditas do Conselho situadas num outro edifício localizado a alguns metros de distância.

O que pode conduzir a sempre indesejáveis mas às vezes inevitáveis atrasos (e o prazo de decisão é - o que, de algum modo, se compreende – curto).

Quando for celebrado o devido protocolo entre o CNPMA e a novel CCICTH (ou for alargado o âmbito do protocolo já firmado entre o CNPMA e a FCT, IP, conforme for entendido preferível), haverá que estabelecer que a formulação do pedido de autorização e a remessa da resposta (ou quaisquer outros contactos) deverão ser feitos preferencialmente por via e-mail.

Artigo 10.º

Disponibilização de células estaminais e linhas celulares

1. As células estaminais e linhas celulares diferenciadas resultantes de células estaminais, obtidas nos termos da presente lei, podem ser disponibilizadas para fins de investigação científica.

2. Podem ainda ser disponibilizados serviços baseados na manipulação de células estaminais e produtos combinatórios que as incluam.

Artigo 11.º

Finalidades proibidas

São proibidas as seguintes práticas:

- a) A disponibilização e utilização de células estaminais embrionárias e pluripotentes induzidas para efeitos reprodutivos;
- b) A indução do abortamento para finalidade de obtenção de células estaminais;
- c) A patenteabilidade de utilização, para fins industriais ou comerciais, de embriões humanos cujo estado permita a transferência ou a criopreservação com fins de procriação.
- d) A patenteabilidade de uma invenção quando a mesma incida sobre um produto cuja criação implique a prévia destruição de embriões humanos cujo estado permita a transferência ou a criopreservação com fins de procriação, ou sobre um processo que necessita de uma matéria-prima obtida a partir da destruição de embriões humanos (,) cujo estado permita a transferência ou a criopreservação com fins de procriação.

JUSTIFICAÇÃO.

1 - O acrescento na actual alínea d) destina-se tão-somente e uma vez mais, a evitar indesejáveis incompreensões e a clarificar quais os embriões que estão em causa (e parece-me melhor escrever a mais do que escrever no final «de embriões humanos nesse mesmo estado» ou «desse tipo de embriões humanos».

Mas, essas são alternativas aceitáveis.

2 - A nova alínea c) estava prevista no projecto de diploma que chegou a ser finalizado na Secretaria de Estado da Ciência do XIX Governo Constitucional embora com outra formulação.

À data havia já sido proferido o Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia de 18/10/2011, lavrado no processo n.º C-34/10 (Oliver Brüstle *versus* Greenpeace eV) – com cujo conteúdo não concordo (e não sou o único - sei-o porque faço parte, desde a sua criação em 2005, de uma associação internacional de Juizes Europeus que exercem funções em Tribunais com competência em matéria de patentes denominada IPJA – Intellectual Property Judges Association).

9

Todavia, depois dele, veio a ser lavrado em 18/12/2014 um outro acórdão no processo n.º C-364/13 (International Stem Cell Corporation versus Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks) no mesmo sentido - isto é, considerando que «A utilização de embriões humanos para fins terapêuticos ou de diagnóstico aplicável ao embrião humano e que é útil a este pode ser objecto de uma patente, mas a sua utilização para fins de investigação científica não é patenteável» -, o que significa que esse entendimento se consolidou e que, portanto, não vale a pena gastar forças inutilmente.

Dai que apenas proponha esta formulação e não a anterior.

Capítulo III

Do processo de autorização

Artigo 12.º

Pedido de autorização

1. A colheita, análise, processamento, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana com fins de investigação científica, incluindo a constituição e funcionamento de um banco de células e tecidos para fins de investigação científica depende de prévia autorização da Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos.
2. O pedido de autorização é acompanhado de documentação que evidencie o cumprimento do disposto na presente lei.
3. As entidades e respetivos laboratórios que pretendam utilizar células estaminais embrionárias e fetais para os fins de investigação científica devem requerer à Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos, a respetiva autorização.
4. Para os efeitos referidos nos números anteriores, as entidades interessadas devem disponibilizar a seguinte informação:
 - a) Identificação do responsável da entidade ou laboratório e respetivo *curriculum vitae*;
 - b) Qualificações do pessoal envolvido ou a envolver nos projetos de investigação em causa;
 - c) Identificação das instalações e dos equipamentos usados;
 - d) Memória descritiva do(s) projeto(s) de investigação que utilizem células e tecidos de origem humana incluindo células estaminais embrionárias e fetais.

5. As entidades e respetivos laboratórios devem ainda enviar à Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos os documentos que permitam avaliar o cumprimento dos requisitos previstos no anexo II à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, quanto às seguintes matérias:

- a) Pessoal;
- b) Equipamento e material;
- c) Instalações e locais.

Artigo 13.º

Derivação de células estaminais embrionárias

1. A derivação de células estaminais embrionárias para investigação científica, fundamental ou aplicada, a partir de embriões doados para investigação está dependente de autorização da Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos.
2. A derivação referida no número anterior só pode ser autorizada para efeitos de investigação científica e nos mesmos termos do artigo 8.º.
3. Para efeitos da autorização referida nos números anteriores, as entidades interessadas devem disponibilizar à Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos:
 - a) Identificação do responsável da entidade ou laboratório e respetivo *curriculum vitae*;
 - b) Qualificações do pessoal envolvido ou a envolver no(s) projeto(s) de investigação em causa;
 - c) Identificação das instalações e dos equipamentos usados;
 - d) Memória descritiva do(s) projeto(s) de investigação que utilizem células estaminais embrionárias.

Artigo 14.º

Autorização

1. A Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos emite a autorização referida nos artigos 12.º e 13.º no prazo de 30 dias.
2. Se o pedido de autorização e a documentação que o acompanha suscitar dúvidas, pode ser solicitada informação complementar ao requerente, suspendendo-se o prazo

9

Capítulo IV

Da constituição e funcionamento do banco de células e tecidos de origem humana para efeitos de investigação científica

Artigo 15.º

Constituição de bancos de células e tecidos de origem humana

1. É permitida a constituição de bancos de células e tecidos de origem humana para efeitos de investigação científica que reúnam os seguintes requisitos:
 - a) Condições ambientais e técnicas adequadas das instalações para assegurar a qualidade das células e tecidos humanos em bancos;
 - b) Uma pessoa responsável pela direção científica do banco de células e tecidos e uma pessoa responsável pelo registo de amostras, designadamente por assegurar a sua atualização e divulgação;
 - c) A entidade prestadora de cuidados a partir da qual as células e tecidos de origem humana são obtidos dispor de uma comissão de ética para a saúde nos termos da lei;
 - d) As pessoas envolvidas deterem uma adequada formação;
 - e) A existência de procedimentos normalizados integrados num sistema de qualidade que inclua, um sistema de controlo da qualidade;
 - f) Um sistema de rastreabilidade;
 - g) Autorização da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd) nos termos da lei, tendo para este efeito a CNPD que se pronunciar num prazo de 30 dias.
2. É permitida a constituição de bancos de células e tecidos de origem humana com as seguintes finalidades, na investigação científica:
 - a) O desenvolvimento de células com características de células estaminais e a disponibilização e utilização de células estaminais, para produção de linhas celulares;
 - b) O estudo e o desenvolvimento de novos produtos de medicina regenerativa, engenharia de tecidos e terapias celulares;
 - c) A transplantação de células e produtos que as incluem;
 - d) A realização de estudos farmacêuticos e toxicológicos;
 - e) A disponibilização e a utilização de células estaminais e de produtos que as incluam ou que elas derivem para a investigação fundamental e aplicada.

O acréscimo assume natureza meramente clarificadora (até porque existem outros bancos de células humanas destinados a cumprir outras finalidades - a título de mero exemplo, cita-se o Banco Público de Gâmetas) e traduz uma realidade que até está expressamente vertida no texto de vários dos normativos que já constam do projecto de diploma.

Novamente, tudo deve ser feito para reduzir a possibilidade de surgimento de dúvidas, confusões e/ou conflitos.

Esta justificação vale para as sugestões de alteração feitas quanto aos subsequentes art.ºs 16.º e 18.º

Artigo 16.º

Atividade dos bancos de células e tecidos para efeitos de investigação científica

1. Os bancos de células e tecidos de origem humana para fins de investigação científica mantêm-se ativos por um período indefinido, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.
2. O funcionamento de um determinado banco de células e tecidos de origem humana para fins de investigação científica cessa, através de decisão da Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos, se tiver deixado de se verificar alguma das condições e requisitos previstos na presente lei ou a pedido da instituição detentora do banco.
3. No caso de cessar o funcionamento, a Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos define o destino das amostras armazenadas no banco de produtos de células e tecidos, após audição da instituição detentora do banco.

Artigo 17.º

Avaliações Periódicas

Os bancos de células e tecidos de origem humana para fins de investigação científica estão sujeitos a avaliação periódica, por parte da Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos, para verificação do cumprimento dos requisitos e condições que estiveram na base da autorização.

9

Capítulo V
Do sistema de informação

Artigo 18.º

Sistema de informação de Células e Tecidos de origem humana disponíveis para fins de investigação científica

1. É criado um sistema de informação de células e tecidos de origem humana disponíveis para fins de investigação científica em repositórios públicos ou privados no qual são registados e mantidos atualizados os seguintes dados:
 - a) Identificação das entidades autorizadas a realizar atividades de dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, distribuição e disponibilização de células e tecidos de origem humana;
 - b) Tipos e quantidades de células e tecidos colhidos, analisados, processados, preservados armazenados, distribuídos por cada entidade autorizada.
2. No que respeita às células estaminais devem ainda ser registados e mantidos atualizados os seguintes dados:
 - a) Número, tipo e caracterização de células estaminais neonatais;
 - b) Número, tipo e caracterização de células estaminais adultas.
3. O sistema de informação de células e tecidos de origem humana é de acesso restrito às entidades autorizadas a realizar investigação científica nos termos da presente lei, à Comissão de Coordenação de Investigação em Células e Tecidos Humanos e à Fundação para a Ciência e a Tecnologia, I.P.
4. A Comissão de Coordenação de Investigação em Células e Tecidos Humanos é responsável pela administração e tratamento do sistema de informação de células e tecidos de origem humana.

Capítulo VI
Das sanções

Artigo 19.º

Responsabilidade Penal

Quem violar o disposto no artigo 11.º é punido nos termos do artigo XXX da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com as alterações nela introduzidas após a sua entrada em vigor.

JUSTIFICAÇÃO.

1 - O artigo 43º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho (que respeita à violação do dever de sigilo ou confidencialidade), prevê uma punição de apenas prisão até 1 ano ou multa até 240 dias, o que, com todo o respeito é desproporcionadamente pouco para a violação de valores como os que estão subjazem e validam ética e socialmente o artigo 11º do diploma. Por essa razão e sempre por razões de *proporcionalidade ética e de justiça penal*, proponho que se remeta não para esse artigo mas sim para o art.º 35º (que respeita à aplicação das técnicas de PMA a pessoas menores de 18 anos de idade ou àquelas que foram interditas ou inabilitadas por anomalia psíquica) e no qual se prevê uma punição de 2 a 8 anos de prisão, ou no mínimo para o art.º 40º (que respeita à utilização de embriões para investigação científica em situações que a Lei não permite) e no qual se prevê uma punição de 1 a 5 anos de prisão.

A justificação da remessa para o art.º 35º decorre sobretudo da gravidade valorativa que atribuo à violação da alínea b) – mas também as subseqüentes (se for aceite a minha sugestão de introdução de uma nova alínea) ou a subseqüente (se o não for) e a que o é para o art.º 40º resulta de pura lógica de uniformização de critérios.

A meu ver e sempre salvo o respeito que é devido pelas opiniões contrárias, a menção do art.º 43º é totalmente incompreensível.

2 - A não indicação expressa dos diplomas que alteraram a Lei n.º 32/2006, destina-se a não obrigar à alteração desta Lei sempre que uma nova alteração seja introduzida àquela Lei de referência.

Aliás, no texto remetido já estava em falta a Lei n.º 17/2016, já promulgada, cabendo recordar que ainda está por promulgar uma outra, já aprovada, através da qual foi tornada lícita a celebração, em determinadas circunstâncias, de contratos de gestação de substituição.

Artigo 20.º

Ilícitos de mera ordenação social

1. Constitui contraordenação punível, no caso de pessoas singulares, com coima no montante mínimo de € 10.00 a € 50.000, e no caso de pessoas coletivas, no valor mínimo de € 50.000, sendo o máximo de € 500.000:

a) A colheita, o processamento, a disponibilização e a utilização de células e tecidos de origem humana para fins de investigação científica sem o consentimento dos doadores nos termos previstos no artigo 4.º da presente lei;

b) O incumprimento do disposto no artigo 7.º da presente lei.

2. A negligência é punível, reduzindo-se para metade os montantes máximos previstos no número anterior.

3. Às contraordenações previstas na presente lei, aplica-se o regime geral de mera ordenação social, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, na sua atual redação, em tudo o que não se encontrar regulado na presente lei.

Artigo 21.º

Sanções acessórias

No caso das contraordenações previstas no artigo anterior, podem ainda ser aplicadas sanções acessórias previstas nas alíneas a) a g) do n.º 1 do artigo 21.º do regime jurídico do ilícito de mera ordenação social, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, na sua atual redação.

Artigo 22.º

Processo de contraordenação

1. A instrução dos processos de contraordenação previstos na presente lei compete ao serviço de inspeção sectorial do ministério responsável pelo setor da atividade em que se insere o infrator, nas situações em que os factos lhe tenham sido comunicados pela Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos.

2. A aplicação das coimas compete ao dirigente máximo do serviço de inspeção sectorial competente nos termos do número anterior.

Artigo 23.º

Destino das coimas

1. O produto das coimas previstas na presente lei reverte:

a) 60% para o Estado;

b) 20% para a FCT, I.P.;

e) 20% para o serviço de inspeção sectorial competente nos termos do n.º 1 do artigo anterior.

2. O produto das coimas que reverte para a FCT, I.P., nos termos do número anterior, destina-se ao financiamento das atividades relativas à aplicação da presente lei, designadamente da Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos.

Capítulo VII

Das Disposições finais e transitórias

Artigo 24.º

Taxas

1. Pelos serviços prestados no âmbito da presente lei são devidas taxas, a fixar por Portaria dos membros do governo responsáveis pelas áreas das finanças, da ciência e da saúde.
2. As taxas a cobrar nos termos do número anterior constituem receitas da FCT. I.P., destinando-se ao financiamento das atividades relativas à aplicação da presente lei.

Artigo 25.º

Disposições transitórias

As atividades de colheita de tecidos e células em curso *na data da entrada em vigor da presente lei e a existência de* bancos de células e tecidos para fins de investigação científica que se encontrem em funcionamento *nessa mesma data, bem como a descrição do acervo de material genético que têm à sua guarda,* devem ser comunicadas à Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos, nos termos da presente lei no prazo de 60 dias a contar da entrada em vigor da presente lei.

JUSTIFICAÇÃO.

Crê-se que é útil inventariar, nem que seja minimamente, o status quo da situação com que a nova Comissão terá de lidar ao iniciar funções.

Artigo 26.º

Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor no prazo de 60 dias após a sua publicação.

Lisboa, 28/07/2016



Eurico José Marques dos Reis - Juiz Desembargador

Presidente do CNPMA

Presidente da 1ª Secção (Cível) do Tribunal da Relação de Lisboa