



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

PROJECTO DE LEI N.º 370/IX

**REGULA OS PRINCÍPIOS DA INVESTIGAÇÃO
CIENTÍFICA EM CÉLULAS ESTAMINAIS E A UTILIZAÇÃO DE
EMBRIÕES**

Exposição de motivos

O isolamento de células estaminais em animais e depois em humanos, a partir de 1998, permitiu um desenvolvimento importante e prometedora da medicina. A obtenção, conservação e utilização terapêutica das células estaminais obtidas a partir de embriões, do cordão umbilical ou da placenta - ainda não sendo possível correntemente isolar células estaminais de adultos - abriu novas esperanças para o combate a doenças crónicas e degenerativas, como os diabetes ou as doenças de Alzheimer e de Parkinson, mas também para regeneração tecidual após lesões da medula espinal, enfarte do miocárdio e muitas outras doenças. Por isso mesmo, a investigação científica que pode definir o futuro da medicina nesta importante área deve ser estimulada, no contexto da aplicação de rigorosos padrões éticos e deontológicos.

Considerando a importância de tais descobertas, o comissário europeu responsável pela investigação em saúde propôs o financiamento destas linhas de investigação. Nos Estados Unidos está em vigor desde 1 Janeiro de 2003 uma lei da Califórnia que permite e estimula a investigação



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

em células estaminais. O Director-Geral da UNESCO, Koichiro Matsuura, defendeu que a investigação em células estaminais pode mudar a medicina regenerativa (*Financial Times*, 10 de Setembro de 2003). Em Outubro de 2002 a Junta de Andaluzia decidiu financiar este tipo de investigação, em particular para avaliar as suas implicações para o tratamento de diabéticos tipo I, depois de ter recebido uma petição com 1,3 milhão de assinaturas. Em Portugal a generalidade da comunidade científica tem-se mostrado favorável ao desenvolvimento de uma investigação de ponta em que o país não se deve atrasar, e a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução divulgou parecer favorável à utilização de embriões excedentários para essa investigação. O Governo encomendou ao professor Daniel Serrão um Livro Branco sobre o *Uso de Embriões Humanos em Investigação Científica*, que contribui igualmente para o debate filosófico acerca desta questão.

Neste curto período que decorre desde o início da investigação em células estaminais, a comunidade científica tem considerado cuidadosamente as implicações éticas desta técnica, e tem valorizado os seus contributos fundamentais para o futuro da medicina. Tratando-se de embriões que não serão implantados, e que em grande percentagem não têm mesmo potencialidades de implantação, parece óbvio que não podem ser tratados como seres humanos autónomos. Para mais, como assinalam diversos cientistas, só é possível melhorar a capacidade embrionária através de estudos dos próprios embriões. De facto, cerca de 80% dos embriões não têm qualquer potencialidade de implantação, constituindo um



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

aglomerado celular totipotente, não sendo ainda um conjunto celular parcialmente diferenciado.

Por outro lado, verifica-se que, na utilização da procriação medicamente assistida por fertilização *in vitro* ou injeção de espermatozóide no interior do ovócito, é raro que se gerem embriões excedentários para criopreservação. Atendendo ainda a que a limitação do número de ovócitos a inseminar para evitar embriões excedentários é tecnicamente inaceitável, porque o risco de falta de embriões para transferência seria assim muito elevado, o desenvolvimento do processo de investigação deve ser estimulado a partir dos recursos escassos disponíveis. A experiência do Centro da Genética da Reprodução da Universidade do Porto é a este respeito elucidativa: entre 1997 e 2003, de um total de 3000 ciclos, só 196 (7%) conduziram à criopreservação de embriões (382 embriões) e, em 63% dos ciclos de criopreservação os embriões foram reutilizados. Assim, a generalidade dos embriões que permanecem criopreservados vão ser utilizados pelos casais, o que evita nova estimulação ovárica da paciente, diminuindo riscos para a sua saúde, e diminui os custos de procriação medicamente assistida.

Ponderando os contributos para a vida humana que decorrem das investigações nos embriões excedentários que, não tendo sido doados, serão necessariamente destruídos, dado perderem ao fim de uns anos a sua validade de utilização para procriação medicamente assistida, e nos embriões inviáveis, que não têm qualquer outra aplicação possível, este projecto de lei opta por estimular a investigação científica em condições



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

rigorosamente determinadas. Só deste modo se combate o contrabando de material biológico, e a sua utilização em condições impróprias e gravemente lesivas dos direitos das pessoas e da dignidade humana. Assim sendo, é indispensável criar desde já um quadro legal rigoroso para enquadrar esta investigação.

A presente lei baseia-se nos seguintes princípios:

1 — A investigação científica em embriões autorizada por organismo regulador competente é aquela que tem como objectivo a prevenção, diagnóstico ou terapêutica de doenças humanas ou o aperfeiçoamento de técnicas médicas que não possam ser prosseguidas por outros meios.

2 — Podem ser utilizados para investigação os embriões inviáveis ou os embriões excedentários dos processos de procriação medicamente assistida, que não foram criopreservados por não apresentarem as características morfológicas e os critérios de viabilidade indispensáveis ou que ultrapassaram o prazo de três anos sem terem sido utilizados pelo casal ou doados para outros casais inférteis. A criopreservação dos embriões excedentários tem todo o sentido, dado que são necessárias em média cinco tentativas de fertilização *in vitro* para dar origem a uma gravidez de termo, pelo que a grande maioria dos embriões tenderá sempre a ser utilizada pelo próprio casal ou doada para outros casais inférteis.

3 — Recomendam as boas práticas médicas que só sejam criopreservados os embriões excedentários AB, sendo os embriões de grau A os que têm 6 a 8 blastómetros, ou células estaminais embrionárias, e 0%



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

de fragmentos, e os de grau B os com 6 a 8 blastómetros e menos de 25% de fragmentos. Sendo assim, os restantes são considerados inviáveis e actualmente destruídos, devendo passar a poder ser utilizados para investigação.

4 — É proibida a produção propositada de embriões especificamente para fins de investigação.

5 — A lei proíbe e pune qualquer comercialização do material biológico obtido durante o processo de procriação medicamente assistida ou na investigação que decorra do aproveitamento de embriões inviáveis ou excedentários.

Assim, nos termos constitucionais e regimentais, os Deputados do Bloco de Esquerda apresentam o seguinte projecto de lei:

Artigo 1.º

Objecto

A presente lei regula a investigação em células estaminais obtidas a partir de embriões.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 2.º

Objectivo da investigação médico-científica

1 — A utilização de embriões para fins de investigação ou experimentação médico-científicas só é permitida se tiver como objectivos a prevenção, o diagnóstico ou a terapêutica de embriões, o aperfeiçoamento de técnicas de procriação medicamente assistida, a prevenção, diagnóstico ou terapêutica de doenças humanas ou o aperfeiçoamento de técnicas médicas que não possam ser prosseguidas por outros meios.

2 — Compete ao Ministério da Saúde avaliar e autorizar os projectos de investigação ou experimentação médico-científica referidos no número anterior.

Artigo 3.º

Proibição de criação de embriões para fins diversos do da procriação

É proibida a criação de embriões para fins diversos dos da procriação.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 4.º

Embriões excedentários e inviáveis

1 — São embriões excedentários aqueles que são obtidos durante o processo de procriação medicamente assistida, mas não chegam a ser utilizados pelo casal, ou doados para outros casais inférteis, dentro do prazo útil definido pela lei.

2 — São embriões inviáveis aqueles que são obtidos através das técnicas de procriação medicamente assistida, mas que, segundo parecer fundamentado de médico nos termos das boas práticas médicas, não têm as características indispensáveis para a transferência intra-uterina e, portanto, para criopreservação.

Artigo 5.º

Consentimento

Os embriões excedentários não utilizados pelo próprio casal a que pertencem podem ser utilizados para doação, sendo necessária para tal utilização a autorização expressa do casal mediante uma declaração escrita de consentimento informado, a ser assinada antes da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida, ou para investigação científica nas condições determinadas pela lei.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 6.º

Utilização de embriões excedentários e inviáveis em investigação científica

1 — Os embriões excedentários de qualidade compatível com os requisitos técnicos da procriação medicamente assistida devem ser criopreservados, sendo destinados a transferência para o útero da paciente nos seis meses seguintes, no caso de falha da gravidez, ou nos três anos seguintes após o nascimento, para novas tentativas de gestação do mesmo casal por procriação medicamente assistida.

2 — Os embriões excedentários eventualmente obtidos que o casal não deseje utilizar e os que foram criopreservados mas não utilizados nos três anos seguintes e que o casal não tenha decidido doar, podem ser utilizados para investigação com os objectivos definidos nos termos do artigo 2.º.

3 — Os embriões inviáveis podem ser utilizados para investigação com os objectivos definidos nos termos do artigo 2.º.

Artigo 7.º

Criação de bancos de células estaminais

No âmbito dos projectos de investigação médico-científica autorizados pelo organismo de regulação previsto no n.º dois do artigo 2.º, é autorizada a criação de bancos de linhas celulares estaminais.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 8.º

Proibição de venda

1 — É proibida a comercialização do material biológico obtido durante o processo de procriação medicamente assistida ou na investigação que decorra do aproveitamento de embriões inviáveis ou excedentários.

2 — A violação do disposto no número anterior constitui crime punido com pena entre dois e cinco anos de prisão.

Artigo 9.º

Relatório de acompanhamento

O Ministério da Saúde apresenta anualmente um relatório à Assembleia da República descrevendo a investigação que está em curso e os seus resultados, avaliando as instituições autorizadas a proceder a essa investigação, comparando os trabalhos em curso com os da comunidade científica internacional e fazendo recomendações acerca de medidas legislativas e outras que sejam adequadas.

Artigo 10.º

Regulamentação

O Governo regulamenta a presente lei no prazo de 90 dias após a sua publicação.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 11.º

Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor no dia seguinte à sua publicação em *Diário da República*.

Palácio de São Bento, 4 de Novembro de 2003. Os Deputados do BE: *Francisco Louçã — Luís Fazenda — João Teixeira Lopes*.