

DOCUMENTO DE TRABALHO | CNECV 26.07.2016

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

I. INTRODUÇÃO

Por Ofício n.º 1770 do Gabinete da Senhora Secretária de Estado da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, datado de 13 de Julho 2016, foi enviado ao Presidente do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV), para consideração e parecer, um primeiro *draft* do Anteprojeto de Proposta de Lei que visa estabelecer o “regime jurídico da colheita, processamento, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana para fins de investigação científica, incluindo as células estaminais”, adiante referido como “Anteprojeto”.

O CNECV nota como muito positiva a criação de normativos relativos ao uso de células e tecidos de origem humana para fins de investigação científica, o que se reconhece ser do maior interesse para a investigação em Portugal. Atendendo a que o prazo de resposta solicitado não permite ao CNECV reunir com a celeridade devida, sem prejuízo de posterior reflexão foi considerado conveniente elaborar um primeiro documento de trabalho chamando a atenção para alguns pontos considerados relevantes e que, no nosso entender, não se encontram presentes ou podem ser aperfeiçoados no Anteprojeto em análise.

Reconhecendo pois a oportunidade de elaborar uma legislação coerente e articulada que cubra todas as situações referentes à colheita, processamento, disponibilização e utilização deste material biológico, notamos o que se entende serem, de uma perspetiva ética, as principais questões suscitadas.

II. ANÁLISE DO ANTEPROJETO

A. Delimitação do objeto da proposta legislativa

Nos termos da sua exposição de motivos, o Anteprojeto visa estabelecer “as condições em que é permitida a colheita, processamento, disponibilização e utilização de células humanas para efeitos de investigação científica”.

São objetivos dessa investigação:

- “A prevenção, o diagnóstico e o tratamento de patologias”;
- “O aperfeiçoamento das técnicas de procriação medicamente assistida (PMA)”;

- “A constituição e funcionamento de bancos de células e tecidos de origem humana, incluindo as células estaminais”;
- “A constituição de projetos baseados no conhecimento gerado pela investigação.”

São ainda definidas as condições de “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”.

É visada a investigação científica fundamental, aplicada ou translacional, desenvolvida por parte das instituições, públicas ou privadas, com ou sem fins lucrativos, que se dediquem em Portugal à investigação científica e tecnológica nas áreas mencionadas.

Está excluída do âmbito do Anteprojeto a aplicação deste material biológico em seres humanos, seja no contexto de ensaios clínicos, seja no âmbito de ato médico ou cirúrgico, já regulados em sede própria.

B. Questões suscitadas pela análise do articulado

Comentário prévio – Antes de analisar o articulado do documento, queremos realçar que o enquadramento jurídico agora formulado é, a nosso ver, potencialmente muito restritivo da investigação que visa regular. De facto, em última análise, a produção de conhecimento e a investigação científica nesta área só têm fundamentalmente interesse para benefício das pessoas e da comunidade, mormente para aplicação clínica, como é aliás referido no quarto parágrafo da exposição de motivos, e é esta a expectativa da sociedade em relação a técnicas potencialmente tão promissoras.

É inegável a ligação entre o significado ético e a moldura jurídica das normas e as práticas científicas que essas normas procuram regular, de tal modo que a construção de normativos que restrinjam o seu objeto e âmbito com total exclusão das possibilidades, mesmo que indiretas ou secundárias, da sua aplicação, podem ter um efeito imediato de “travão” da investigação científica, particularmente no que é mais útil. Note-se a tendência atual crescente de que o financiamento tenha em particular consideração a aplicação humana, quer no tratamento quer na prevenção, e portanto os potenciais benefícios na área da saúde.

Esta formulação tão estanque pode criar esse efeito impeditivo, sobretudo pela sua desarticulação relativamente ao regime jurídico da investigação clínica, estabelecido em legislação própria. Não nos parece pois vantajoso excluir, à partida, a investigação clínica neste material.

Ademais, são propostas pelo Anteprojeto alterações eticamente sensíveis, que cumpre apreciar.

1. Exposição de Motivos

Na exposição de motivos, que serve de preâmbulo ao Anteprojeto propriamente dito, o apoio à investigação científica é tido como uma medida prioritária do XXI Governo Constitucional, reconhecendo o conhecimento científico e tecnológico como de intrínseca valia social, cultural e económica.

Já a Constituição da República Portuguesa estatui, no n.º 4 do Artigo 73.º, que é dever do Estado apoiar e incentivar a criação e a investigação científicas, bem como a inovação tecnológica, tendo o atual Governo incluído no seu programa medidas de apoio ao desenvolvimento da investigação científica, nomeadamente pela regulação do uso de material biológico humano, o que é de saudar.

Torna-se importante notar que o Anteprojeto deverá contribuir para a transparência, qualidade e relevância dessa investigação, obedecendo a princípios éticos cujo respeito garanta a proteção do indivíduo e da sociedade. Neste sentido, toda a lei deve ser rigorosa e articulada com os normativos já em vigor na ordem jurídica, como sejam a legislação em matéria de informação genética pessoal e informação de saúde, proteção de dados pessoais, colheita e conservação de produtos biológicos para efeitos de investigação ou a investigação clínica como área mais específica da investigação científica, no que aplicável a este contexto, de forma a evitar interpretações divergentes ou ambíguas.

Como mera nota de estilo sugere-se referir, na exposição de motivos, que a presente lei estabelece ou regula, e não que aprova, o regime jurídico em questão.

2. Objeto e âmbito (Artigo 1.º)

2.1. Às atividades de “colheita, processamento, disponibilização e utilização” de células e tecidos estabelecidas no objeto do diploma deveriam acrescer as de “preservação” e de “armazenamento”, passos relevantes no processo e aliás constantes das definições propostas no artigo seguinte.

2.2. Pelos motivos apontados no comentário prévio, sugere-se que o n.º 3 do Artigo 2.º seja reformulado de forma a excluir do âmbito de aplicação da lei a colheita, processamento, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana destinados à aplicação direta e imediata em seres humanos, mas sem prejuízo da inclusão de produtos e processos daí resultantes em sede de investigação clínica, que é objeto de regulação específica, com remissão para os normativos pertinentes.

3. Definições (Artigo 2.º)

3.1. A definição de “Banco de células e de tecidos de origem humana” como o “organismo onde se realizem atividades relacionadas com a colheita, a preservação, o armazenamento e a distribuição de células e tecidos de origem humana” parece não distinguir a entidade ou serviço responsável por tais atividades do(s) repositório(s) de amostras biológicas em si¹.

A Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro (Informação genética pessoal e informação de saúde) estabelece regras para a colheita e conservação de produtos biológicos para efeitos de testes genéticos ou de investigação. O n.º 1 do Artigo 19.º define “bancos de produtos biológicos” como “qualquer repositório de amostras biológicas ou seus derivados, com ou sem tempo delimitado de armazenamento, quer utilize colheita prospectiva ou material previamente colhido, quer tenha sido obtido como componente da prestação de cuidados de saúde de rotina, quer em programas de rastreio, quer para investigação, e que inclua amostras que sejam identificadas, identificáveis, anonimizadas ou anónimas.”

Note-se que as entidades que se pratiquem atividades de colheita, preservação, armazenamento e distribuição de células e tecidos de origem humana podem não esgotar aí o âmbito da sua atuação. Podem por outro lado alojar coleções diversas, separadas por exemplo por tipologia das amostras, métodos ou locais de armazenamento ou finalidades no âmbito da investigação. Por outro lado, podem operar de forma colaborativa, em rede ou em consórcio, de forma a harmonizar procedimentos e a maximizar o uso das respetivas coleções².

Acresce que o Artigo 9.º do Anteprojeto determina que as células e tecidos em causa “podem ser obtidos em entidades prestadoras de cuidados de saúde que disponham de pessoal qualificado para colheita”, o que também leva a considerar que o banco de células e tecidos constituído para finalidades exclusivas de investigação poderá ou não estar

¹ Semelhante à proposta será a definição estabelecida, por exemplo, na legislação espanhola, mas tendo em conta a distinção entre a entidade “Biobanco” e a “coleção” ou “coleções” de amostras ali armazenadas: “«Biobanco con fines de investigación biomédica»: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades.” Cfr. Art. 1.º, n.º 2 al. B) do Real Decreto 1716/2011, de 18 de novembro.

² O que atualmente já se anuncia para fins de investigação – veja-se, a nível nacional, o consórcio “Biobanco.pt”, em que colaboram entidades detentoras de repositórios de amostras biológicas como o IMM Lisboa, o CEDOC - Centro de Estudos de Doenças Crónicas da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa, o Instituto Gulbenkian de Ciência, a Fundação Champalimaud, o Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto, o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge e o AZORBIO - Serviço Especializado de Epidemiologia e Biologia Molecular- Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPE. De referir ainda a Rede Nacional de Bancos de Tumores (RNBT), criada no seguimento do [Despacho nº 006/2013](#) do Diretor-Geral da Saúde. A nível internacional, destaca-se o consórcio europeu Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI-ERIC).

constituído junto da entidade ou serviço onde se processa a colheita, pelo que não pode a entidade ser definida, exclusivamente, pelas atividades que realiza.

Em face do que se sugere uma clarificação da definição de “Banco de células e de tecidos de origem humana” proposta, nomeadamente no que respeita à natureza e funções das entidades que se dedicam às atividades acima mencionadas, que possa acolher a flexibilidade destas organizações e que as distinga dos repositórios ou coleções de amostras biológicas que serão constituídas e mantidas no âmbito da sua atividade.

3.2. A previsão da alínea a) do Artigo 2.º entende como “Armazenamento” “a manutenção do produto em condições controladas e adequadas até à distribuição”. Coloca-se a questão de saber se o “produto” se refere aos tecidos e células colhidos ou, como parece apontar a etimologia da palavra, para o resultado concreto obtido pela intervenção ou manipulação do material biológico, o que se sugere seja esclarecido³.

3.3. O Anteprojeto define como «Colheita», na alínea f) do Artigo 2.º o “processo em que são disponibilizados tecidos ou células de origem humana”, o que está em contradição com a própria definição de “Disponibilização” vertida na alínea i) do mesmo artigo. Sugere-se que a colheita seja definida como o processo em que são obtidos, porque disso se trata, os tecidos ou células de origem humana.

3.4. Por seu turno, definir “Disponibilização” de forma tão genérica como a “colocação à disposição de tecidos ou células de origem humana” coloca-nos imediatamente perante a questão de saber quem disponibiliza (responsáveis dos serviços de colheita, bancos de células e tecidos?), a quem e em que circunstâncias (investigadores, outras entidades?) este material. O Anteprojeto não nos permite recorrer ao conceito de “armazenamento” vertido na alínea a), já que o mesmo estatui que “o produto” é mantido até à sua “distribuição”, autonomamente definida na alínea l) (que deveria ler-se alínea j)). Pelo que se sugere que o conceito de “disponibilização” seja desenvolvido e concretizado, o que pode ainda implicar a revisão do termo “fornecimento” ínsita na “distribuição”.

3.5. Por outro lado, às coleções de amostras biológicas estão muitas vezes associadas **bases de dados contendo informação pessoal, genética e de saúde**, como aliás referido no Artigo 5.º do Anteprojeto, o que deve ser referido nas definições e a que as provisões contidas no

³ Reparo que se estende, em bom rigor, à definição de armazenamento vertida na alínea a) do ANEXO I da Lei n.º 12/2009, de 26 de março.

presente anteprojeto, quando aplicáveis, dever-se-ão estender, nomeadamente quanto à constituição dos bancos de células e de tecidos.

3.6. Não é feita referência à manutenção de **amostras que sejam identificadas e identificáveis, nem quanto à possibilidade da sua anonimização**. A distinção é relevante pelas preocupações acrescidas que as primeiras suscitam, nomeadamente em termos de consentimento, confidencialidade, segurança e níveis de acesso relativamente às amostras e à informação associada.

Em termos éticos, deve ser dada primazia ao uso de amostras irreversivelmente anonimizadas para fins de investigação científica, exceto quando, de forma fundada, a investigação não possa em concreto prescindir da informação pessoal conexas. Tal é já previsto no n.º 9 do Artigo 19.º da Lei n.º 12/2005, que determina como regra o uso de amostras anónimas ou irreversivelmente anonimizadas, bem como nas recomendações do Comité de Ministros do Conselho da Europa aos Estados-Membros relativamente à investigação em materiais biológicos de origem humana, revistas em maio de 2016.

3.7. Por outro lado, não é referido se as **coleções de amostras biológicas** mantidas fora dos organismos qualificados como “Bancos de células e tecidos de origem humana” podem ser utilizadas para fins de investigação, e em que circunstâncias, o que importaria definir.

3.8. Salvo melhor entendimento, não nos parecem suficientemente desenvolvidas no Anteprojeto as **garantias referentes à transferência das amostras armazenadas** nem a possibilidade de importação ou exportação destas e da informação que lhe possa estar associada, o que seria importante salvaguardar. A alínea l) do Artigo 2.º define «Distribuição» como “o transporte e o fornecimento de células ou tecidos de origem humana destinada a investigação científica”. No entanto, as coleções globalmente consideradas representam uma mais-valia em termos de investigação que importa considerar, não só no que respeita à necessidade de condições de transporte e fornecimento em condições de qualidade, segurança e confidencialidade, o que partilha com as amostras singulares, mas ainda tendo em conta a necessidade de observar, na transferência de um grande número de amostras ou de coleções inteiras entre entidades, o seu potencial económico e, caso sejam descritivas de um determinado grupo ou população, o potencial discriminatório que encerram.

Assim, no que respeita à cedência de amostras e a sua transferência para outras entidades, no exercício das suas competências relativamente à transferência de amostras ou coleções

a Comissão de Coordenação de Investigação deve ter em conta o respeito pelas finalidades para que a coleção foi constituída e o teor dos consentimentos prestados.

A distribuição transfronteiriça de material biológico deve assegurar que os países recetores mantenham níveis adequados de proteção, seja na lei seja por acordo vinculativo entre as partes. Por seu turno, a investigação com recurso a amostras biológicas humanas provenientes de outros países deve obedecer a normas e critérios pelo menos equivalentes aos previstos para as amostras colhidas em território nacional, com especial atenção aos requisitos de rastreabilidade.

4. Princípios (Artigo 3.º)

4.1. O Anteprojeto visa estabelecer o regime jurídico relativo à colheita, processamento, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana para fins de investigação científica, fundamental ou translacional que não envolva aplicação em seres humanos. Nesse contexto, não se afigura como coerente a referência ao princípio da licitude da investigação clínica, um tipo de investigação que por definição é feita em contexto de saúde, envolve indivíduos e é entendida como “orientada para o doente”⁴.

4.2. Em termos éticos, reúne atualmente um maior consenso o uso da expressão “**consentimento informado**”, ao invés da expressão “consentimento livre”. Neste sentido, remetemos para a definição de consentimento a prestar pelo participante exarado no Artigo 14.º do Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina referente à investigação biomédica, e que se qualifica como “informado, livre, expresso, específico e documentado”.

4.3. Reconhecendo a relevância dos princípios vertidos no Artigo 3.º do Anteprojeto, sugere-se seja acrescentada a menção aos princípios da não discriminação e da não estigmatização na investigação científica, relativamente a pessoas, famílias ou grupos. Deve ser dado destaque ao princípio basilar do primado da pessoa humana, bem como ao princípio da liberdade da investigação. Devem ser realçados o princípio da gratuidade e o valor solidário da dádiva. Deve ainda ser equacionado, no âmbito dos princípios e tendo em conta as condições de obtenção de células e tecidos previstas no Artigo 9.º, o princípio da

⁴ Neste sentido, veja-se a definição de Investigação Clínica dada pelo “*Glossary of NIH Terms*” e citada por Lobo Antunes no documento “Investigação científica e Plano Nacional de Saúde”, editado pelo Alto Comissariado para a Saúde, 2010.

proibição do ganho financeiro, patenteamento ou uso comercial de materiais biológicos de origem humana enquanto tais.

5. Consentimento (Artigo 4.º): questões específicas

5.1. Menores e adultos incapazes de consentir – Os termos do consentimento expresso no Artigo 4.º do Anteprojeto apontam para uma manifestação de vontade livre, esclarecida e emitida por uma pessoa capaz para o efeito. No entanto, ao reconhecer os valores de respeito pela dignidade, integridade, direitos e liberdades fundamentais de todas as pessoas, e tendo em conta o interesse da investigação realizada com a participação de grupos específicos, torna-se necessário assegurar especial proteção aos indivíduos que se encontrem permanente ou temporariamente incapazes de prestar o seu consentimento.

A proteção dos doadores especialmente vulneráveis é justificada assim pelo facto de a sua capacidade de autodeterminação, seja pelas suas características individuais, seja pelas circunstâncias concretas em que se encontrem, se encontrar diminuída ou ausente.

Neste sentido, devem ser incluídas provisões que assegurem que as amostras de células e tecidos de pessoas incapazes de consentir apenas sejam obtidas, quer para projetos concretos, quer para investigação futura, caso tenham o potencial de gerar benefícios, se não para o próprio, para terceiros na mesma faixa etária (no caso especial dos menores) ou com a mesma patologia, e apenas caso os objetivos da investigação não possam ser atingidos com recurso a amostras colhidas em voluntários capazes de prestar o seu consentimento.

Deve ser assegurado o suprimento do consentimento pelo representante legal ou por via judicial. Devem ser observadas as regras do mínimo risco e do mínimo inconveniente ou desconforto (*burden*).

O menor deve ver respeitada a sua autonomia e a sua opinião deve ser tida em conta como um fator progressivamente determinante, atendendo à sua idade e grau de maturidade. Em caso de procedimentos de recolha invasivos, deve ser sempre obtida a concordância do menor.

O adulto incapaz de consentir deve tomar parte, sempre que possível, no procedimento de autorização. As objeções expressas, ou anteriores manifestações de vontade, devem ser respeitadas.

No que respeita a amostras armazenadas, caso as pessoas incapazes atinjam ou readquiram entretanto a capacidade de prestar o seu consentimento, deve ser feito um esforço razoável no sentido de atualizar o sentido da sua vontade.

5.2. A obtenção e utilização de amostras biológicas a partir de **doador falecido** deve ter em conta a manifestação de vontade do próprio, prestada em vida.

5.3. Não é tida em conta no Anteprojeto a possibilidade de **investigação levada a cabo em amostras obtidas em pessoas privadas de liberdade**, que deve ser admitida apenas caso os objetivos da investigação não possam ser atingidos com recurso a amostras colhidas em voluntários capazes de prestar o seu consentimento; que possam, mesmo que de forma indireta, traduzir-se em benefícios para aquele grupo em particular; e que representem um mínimo de risco e inconveniente ou desconforto para os doadores.

5.4. Relação entre doador e médico responsável – Por seu turno, o médico perante quem será prestado o consentimento deve ser especial cautela caso se verifique que o potencial doador tem uma relação de particular dependência para consigo, circunstância em que o médico responsável deve ser independente da relação terapêutica ou o consentimento informado deve ser pedido por pessoa adequadamente qualificada que seja completamente independente dessa relação.

5.5. Modelos de consentimento – Pelas diferentes questões que os diferentes procedimentos encerram, devem ser tidos em conta consentimentos diferenciados ou separados para a colheita, as finalidades da investigação e o armazenamento em bancos de produtos biológicos, bem como a possibilidade de que sejam associados dados pessoais e de saúde.

5.6. Consentimento prévio – O consentimento deve ser obtido, sempre que possível, previamente ao procedimento ou objetivo a que respeita. No entanto, o uso retrospectivo de amostras, por exemplo em casos em que a quantidade de dados ou o número de sujeitos seja elevado, em que já tenham falecido ou em que a informação de contacto esteja desatualizada, podem tornar pouco viável ou mesmo inexecutável a obtenção de consentimentos.

Devem pois ser previstos mecanismos de avaliação da integração das amostras em projetos concretos de investigação ou em bancos de células e tecidos pela Comissão de Coordenação de investigação em Células e Tecidos e por comissão ética independente e, quando as amostras estejam associadas a dados pessoais, a autorização da Comissão Nacional de Proteção de Dados.

5.7. No que concerne ao uso de linhas celulares previamente estabelecidas (art. 9.º, n.º 4), cumpre ainda notar que o consentimento do doador do material inicial deve ser sempre assegurado quando as finalidades agora pretendidas sejam diversas daquelas para que as amostras foram colhidas, salvo quando se verificarem as limitações acima apontadas, devendo ser estabelecidos mecanismos adequados de suprimento dos consentimentos.

5.8. Alteração e Revogação do Consentimento – Da análise ao articulado proposto, coloca-se a questão de saber se é intenção do legislador que as amostras biológicas, por dádiva generosa e uma vez colhidas para finalidades de investigação científica, passem a ser propriedade do banco de células e tecidos que passará a integrar, assim se derogando expressamente, no que concerne à investigação, o prescrito nos n.ºs 13 e 14 do Artigo 19.º da Lei n.º 12/2007.

Em todo o caso, sempre se dirá que a especial natureza e características do material doado, de que pode derivar informação pessoal sensível, a que acresce a prossecução do princípio da doação livre e voluntária, implicam que ao doador seja garantida a possibilidade de revogar a todo o tempo, total ou parcialmente, o/os consentimento/os prestado/os. Qualquer limitação a esse direito deverá ser prévia e devidamente fundamentada, ou seja, devem ser esclarecidas à partida eventuais limitações à revogação do consentimento e a razão da sua necessidade.

Coloca-se neste ponto a questão de saber se, face ao articulado proposto, o doador pode no exercício da sua autonomia determinar os fins ou projetos em concreto para os quais deseja doar as amostras.

Note-se que a modificação ou a revogação do consentimento poderão assumir formas diversas. Desde logo, uma revogação total do consentimento acarreta que as amostras, informação pessoal e quaisquer ligações a projetos sejam destruídas. Tal deverá excluir no entanto os dados entretanto obtidos na sequência de investigação já conduzida ou que inclua registos anonimizados. Deve ser notado em sede de informação prévia que em muitos casos poderá já não ser possível destruir amostras já distribuídas.

A revogação do consentimento poderá ainda operar apenas parcialmente, nomeadamente ao compreender a recusa de que as amostras sejam usadas para determinados projetos, ou que as amostras passem a ser usadas apenas se irreversivelmente anonimizadas.

6. Informação prévia como essencial ao consentimento informado. Por outro lado, para além do já proposto no n.º 2 do mesmo Artigo 4.º, a informação a prestar previamente aos eventuais doadores deve ser o mais precisa possível relativamente à natureza e objetivos da doação e da investigação a realizar, as condições de armazenamento, segurança, confidencialidade e acesso, as condições de alteração ou destruição das amostras e as

contingências previstas em caso de encerramento do banco. Devem ainda ser informadas sobre a possibilidade de transferência das amostras e da informação pessoal associada, se for o caso, bem como se haverá cruzamento dessa informação com a registada em outras bases de dados.

Os doadores devem ainda ser informados sobre a possibilidade de novo contacto, por quem e com que fins – por exemplo, para a obtenção de novas amostras ou para a atualização do consentimento tendo em vista novas finalidades de investigação -, bem como o direito a não ser informado ou novamente contactado.

7. Avaliação de riscos e benefícios – Quando o ato de colheita das amostras para fins de investigação envolva risco para a saúde, seja pela sua natureza, seja pelas características do dador, a colheita deverá ser levada a cabo por profissional qualificado e em estabelecimento autorizado para realização de procedimentos de diagnóstico e terapêutica.

A dádiva nunca deve ser admitida quando, numa análise de riscos e benefícios, envolva com grande grau de probabilidade a diminuição grave e permanente da integridade física e da saúde do doador, no cumprimento do primado da pessoa humana sobre os interesses da investigação científica.

8. Retorno de informação de saúde ao doador - A informação a prestar deve ainda sublinhar que não se trata de um recurso de saúde com aplicação ao próprio, mas de investigação. Deve ser ponderada a possibilidade de retorno de informação de saúde ao doador, e em que termos, sendo certo que tal informação poderá surgir no processo de seleção, no processamento das células ou tecidos antes da preservação, ou em fase posterior, na sequência dos resultados da investigação. A informação a prestar ao doador deve esclarecer sobre a possibilidade de transmissão de informação de saúde, ou explicitar que tal apenas será feito em casos excecionais detetados e de cuja informação dependa o tratamento.

9. Confidencialidade (Artigo 5.º)

No que respeita às condições de proteção de dados pessoais, quer os relativos aos doadores quer a informação associada às células estaminais obtidas a partir de embriões, deve ser prevista, nomeadamente, o período de tempo durante o qual os dados devem ser conservados, quem poderá ter acesso e com que finalidade, bem como os casos em que poderão ser eliminadas informações constantes dos registos.

10. Comissão de Coordenação de Investigação em Células e Tecidos Humanos (Artigo 6.º)

É constituída nos termos do artigo em análise uma Comissão de Coordenação de Investigação em Células e Tecidos Humanos, dotada de competência técnica e científica e com um extenso leque de competências, das quais se destacam “desempenhar as funções de coordenação nacional das dádivas de tecidos e células”, “emitir as autorizações previstas nos termos da presente lei” – nomeadamente as constantes dos Artigos 12.º e 13.º, para o que dispõe de um prazo máximo de 30 dias –, “criar e manter atualizado um sistema de informação de células e tecidos de origem humana” e a “Verificação e controlo do cumprimento da presente lei”, nomeadamente a realização das avaliações periódicas previstas nos termos do Artigo 17.º.

Esta Comissão é constituída por três a cinco personalidades com reconhecida experiência profissional na área objeto do Anteprojeto em apreço, designadas por períodos de cinco anos para o exercício de funções não remuneradas. Em termos de recursos humanos, logísticos ou financeiros, não está prevista uma estrutura própria para apoio aos trabalhos da Comissão, nem um apoio técnico especializado igualmente necessário para o cumprimento destas funções, dependendo o funcionamento desta entidade dos meios disponibilizados pela Fundação para a Ciência e a Tecnologia.

Pela experiência recolhida em organismos desta natureza, e tendo em conta a extensão e complexidade das competências atribuídas, tememos que uma comissão com a dimensão e estrutura anunciadas seja escassa para dar resposta, em tempo útil, ao elevado número de solicitações que com grande probabilidade receberá. A composição reduzida poderá ainda obstar à formação de quórum em situações específicas de conflito de interesses declarado por um dos membros da Comissão.

A falta de previsão expressa de renovação do mandato parece apontar para que, findo o período de cinco anos, toda a Comissão seja substituída. A experiência de organismos com estrutura similar parece mostrar a vantagem de uma renovação deverá, para que alguns dos membros possam transmitir à nova Comissão a experiência adquirida.

11. Finalidades (Artigo 8.º)

11.1. A redação do n.º 2 do Artigo 8.º parece não delimitar de forma harmonizada com a Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, as finalidades da investigação sobre células estaminais, ao referir “**nomeadamente** o aperfeiçoamento das técnicas de procriação medicamente assistida” (nosso sublinhado), devendo ser clarificada a intenção de não esgotar nessa redação os objetivos da investigação científica sobre células estaminais.

11.2. Por outro lado, no mesmo artigo, a possibilidade de constituição de bancos de células estaminais deve igualmente respeitar finalidades de investigação bem definidas.

12. Obtenção de células e tecidos de origem humana (Artigo 9.º)

12.1. No que respeita aos locais de colheita do material biológico, o n.º 1 do Artigo 9.º determina que “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”. Não é claro neste particular qual a relação a estabelecer entre os destinatários do material e as direções das entidades prestadoras de cuidados de saúde, tanto mais que, em bom rigor, parte do tempo dos profissionais qualificados, bem como material e instalações da entidade prestadora de cuidados poderão ficar alocados à colheita de material biológico em prol de entidades externas.

12.2. Por outro lado, deve ser expresso o papel e âmbito de intervenção das comissões de ética para a saúde neste processo, reparo que se estende à alínea c) do n.º 1 do Artigo 15.º uma vez que o próprio banco de células e tecidos deve estar adstrito a uma avaliação ética sobre a sua constituição e funcionamento.

12.3. Nos termos do n.º 7 do Artigo 9.º do Anteprojeto, a obtenção de células estaminais a partir dos embriões referidos nas alíneas d) e e) do n.º 3 do mesmo artigo – respetivamente, “Embriões cujo estado não permita a transferência ou a criopreservação com fins de procriação” e “Embriões que sejam portadores de anomalia genética com patologia associada no quadro do diagnóstico genético de pré-implantação” – é autorizada, logo que se verifique a inviabilidade da sua utilização para efeitos de PMA.

Salvo melhor entendimento, o proposto neste articulado parece subtrair à necessidade de consentimento dos beneficiários das técnicas de PMA, prevista no n.º 5 do Artigo 9.º da Lei n.º 32/2006, a utilização para fins de investigação dos embriões portadores de anomalia genética, com patologia associada, no quadro do DGPI, o que se nota.

12.4. Assumindo-se que a autorização prevista no mesmo artigo será a emitida nos termos do Artigo 12.º e seguintes do Anteprojeto, sugere-se clarificar que a verificação da inviabilidade da utilização dos embriões para efeitos de PMA será igualmente feita por entidade independente das entidades e laboratórios que pretendam o seu uso para fins de investigação.

12.5. Tendo em conta imperativos de isenção e transparência, sugere-se a separação, em termos de responsabilidades e direção técnica, entre entidades prestadoras de serviços de

tratamento de infertilidade e entidades que se dediquem a investigação com recurso a células estaminais embrionárias.

13. Disponibilização de células estaminais e linhas celulares (Artigo 10.º)

Sugere-se seja clarificada a abrangência dos “serviços baseados na manipulação de células estaminais e produtos combinatórios que as incluam” previstos no n.º 2 do Artigo 10.º, dado que se afigura poderem tais serviços exceder o âmbito da investigação científica sobre que se pretende legislar.

14. Finalidades proibidas (Artigo 11.º)

Em face do conhecimento científico atual, suscita-se a questão de saber se é possível, na generalidade dos projetos, desenvolver investigação sobre células estaminais embrionárias derivadas de embriões humanos quando a mesma não implique a sua destruição; e qual a intenção do legislador ao prever a proibição da patenteabilidade de uma invenção quando, designadamente, incida 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”, assumindo que o seu uso foi autorizado ou consentido nos termos do Anteprojeto.

Pela forte implicação ética desta matéria, e sem prejuízo do já previsto na alínea a) do Artigo 11.º, deve pois ser explicitada como finalidade proibida a implantação no corpo humano de embriões que tenham sido objeto de experimentação.

15. Pedido de autorização (Artigo 12.º)

15.1. Pelas diferentes especificidades, requisitos e passos procedimentais que acarretam, sugere-se que a autorização para a colheita, processamento, disponibilização e utilização de células e tecidos da autorização seja abordada em redação separada da autorização a emitir para a constituição e funcionamento de um banco de células e tecidos para fins de investigação.

15.2. Deve ser concretizado o papel das comissões de ética⁵, designadamente cometendo-lhes a revisão ética independente dos pedidos de autorização referentes, tanto às atividades que respeitem ao uso de tecidos e células como à constituição dos bancos previstos na lei, pela emissão de parecer prévio a instruir o processo de autorização. Devem

⁵ Das instituições de saúde mas também do ensino superior e de um modo geral das entidades que se dedicam à investigação científica.

ainda ser apreciados do ponto de vista ético, particularmente, os pedidos de acesso a amostras identificadas ou não anonimizadas por parte dos investigadores.

16. Constituição e funcionamento dos bancos de células e tecidos de origem humana (Artigo 15.º)

16.1. Em especial no que respeita aos bancos de células e tecidos, de forma a permitir que a Comissão de Coordenação de Investigação em Células e Tecidos Humanos possam de forma adequada exercer as competências que lhe são atribuídas, sugere-se que para além da informação prevista nos Artigos 12.º e 15.º os pedidos de autorização possam ainda ser instruídos pela seguinte informação e elementos:

- memória descritiva das finalidades do banco, características das coleções e critérios de inclusão das amostras;
- regulamento orgânico e de funcionamento do banco, que descreva pelo menos as funções e responsabilidades do responsável da entidade, do diretor científico, da pessoa responsável pelo registo das amostras;
- plano estratégico de funcionamento e de viabilidade financeira a médio prazo;
- termos de consentimento e informação aos doadores;
- o tipo de informação que será associada às amostras;
- procedimentos de garantia de confidencialidade;
- planos de gestão de qualidade e biossegurança;
- procedimentos operacionais normalizados que prevejam as medidas necessárias a preservar a integridade e qualidade das amostras em caso de eventuais falhas técnicas;
- procedimentos que descrevam as condições de acondicionamento e transporte das amostras.

16.2. Entre as finalidades de constituição dos bancos, conta-se a finalidade de “transplantação de células e produtos que a incluem”, prevista na alínea c) do n.º 2 do mesmo artigo, o que, salvo melhor entendimento, revela uma contradição com o objeto e âmbito da lei.

16.3. Quando vários bancos de células e tecidos se constituam em consórcio ou em rede, nacional ou internacional, esta deve ser comunicada às entidades que concederam as autorizações previstas nos termos do Anteprojeto. O mesmo será aplicável caso o banco pretenda mudar a sede da sua atividade, total ou parcialmente, para fora do território nacional.

16.4. Por outro lado, deve ser clarificada a articulação da Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos com os responsáveis dos bancos de material biológico, em especial quando estes se devam igualmente pronunciar sobre os pedidos de acesso às amostras que está sob a sua responsabilidade por parte dos investigadores externos à entidade.

16.5. Devem ser clarificadas as relações a estabelecer entre os bancos de células e tecidos e terceiros, sempre que essa relação tenha influência sobre a qualidade do material biológico, sejam estes terceiros responsáveis por atividades de colheita, processamento ou distribuição ou investigadores alheios à entidade.

16.6. Deve ainda ser prevista a exigência de novo pedido de autorização em caso de mudança das finalidades para que foi autorizada a constituição do banco, bem como notificada em prazo razoável a modificação de outros requisitos e condições que instruíram o processo de autorização.

Cumprir notar que, que nos termos do n.º 18 do Artigo 19.º da Lei n.º 12/2005, a constituição de bancos de dados que descrevam uma determinada população e a eventual transferência dos seus dados devem ser aprovadas pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida e, no caso de serem representativos da população nacional, pela Assembleia da República.

16.7. No caso de encerramento dos bancos de células e tecidos, sugere-se que o destino a dar às amostras armazenadas possa estar concretizado no Anteprojeto, nomeadamente nas possibilidades de destruição das amostras ou a sua integração por cedência, total ou parcial, a outro banco.

17. Avaliações periódicas (Artigo 17.º)

No que respeita à avaliação periódica dos bancos de células e tecidos de origem humana para fins de investigação científica a realizar nos termos do Artigo 17.º, sugere-se sejam clarificadas competências de fiscalização, inspeção e outras medidas de controlo que permitam de forma mais rigorosa a articulação da Comissão de Coordenação da Investigação, prevista no Artigo 22.º, com o serviço de inspeção sectorial do ministério responsável pelo setor da atividade em que se insere o infrator.

18. Sistema de Informação de Células e Tecidos de origem humana (Artigo 18.º)

Em cumprimento do princípio da transparência e com vista a realçar o valor ético da investigação, sugere-se seja acrescentado ao sistema de informação aqui referido um registo das coleções e dos projetos de investigação levados a cabo com recurso a este material biológico que, de forma análoga ao preconizado pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Aprova a lei da investigação clínica) relativamente aos ensaios clínicos, promova a interação entre os diferentes parceiros nas áreas da investigação científica, incentive o desenvolvimento de investigação de elevada qualidade e divulgue a investigação nacional ao público em geral, aos profissionais e aos investigadores. Devem ainda ser concretizadas as condições que regulem o acesso e consulta por parte dos doadores.

III. CONCLUSÃO

O contributo que a busca do conhecimento científico e os avanços tecnológicos têm proporcionado para a qualidade de vida dos indivíduos e para a construção das sociedades atuais é incontestável. A investigação científica é uma fonte de benefícios sociais, culturais e económicos e, especialmente quando em causa finalidades de prevenção, diagnóstico e tratamento de patologias, interpela valores de solidariedade e altruísmo por parte dos indivíduos ou da comunidade no seu conjunto. A atividade científica deve no entanto desenvolver-se com vista a garantir a sua pertinência, qualidade e relevância, e proteger a dignidade, integridade e os direitos dos voluntários participantes na investigação. A construção de uma relação de confiança por parte dos intervenientes na investigação científica com a comunidade deve alcandorar-se em valores de integridade, isenção e transparência, reconhecidos e tutelados pelos Estados.

Neste sentido, felicitamos o Governo por esta iniciativa legislativa, que nos parece da maior pertinência. Entende-se contudo que o Anteprojeto de Proposta de Lei, ainda em versão preliminar, pode e deve ser aperfeiçoado, tendo em conta os diversos aspetos acima apontados.

Permanecemos ao dispor de Vossa Excelência para os comentários ou esclarecimentos que se tenham por convenientes, assim como para qualquer colaboração sobre esta matéria.

Lisboa, 27 de julho de 2016.

Prof. Doutor João Lobo Antunes, Presidente do CNECV

Dra. Cíntia Águas, Secretária Executiva do CNECV

TEXTOS DE REFERÊNCIA

CIOMS (2002). *Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*.

CONSELHO DA EUROPA (1999). *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina*.

CONSELHO DA EUROPA (2005). *Protocolo Adicional à Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina em matéria de Investigação Biomédica*.

CONSELHO DA EUROPA (2016). *Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin*.

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA (2013). *Parecer N.º 74/CNECV/2013 sobre o Protocolo Adicional à Convenção Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, relativo à Investigação Biomédica*.

PORTUGAL – Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação clínica).

PORTUGAL – Lei n.º 12/2009, de 26 de março (Regime Jurídico da qualidade e segurança relativa ao tratamento de tecidos e células de origem humana).

PORTUGAL – Lei n.º 32/2006, de 26 de julho (Procriação medicamente assistida).

PORTUGAL – Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro (Informação genética pessoal e informação de saúde).

PORTUGAL – Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei da proteção de Dados Pessoais).

UNESCO (2005). *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION (2008). *Declaração de Helsínquia*.