Conselho
Nacional de
Ética para as
Ciências da Vida

ASSEMBLEIA DA REP
Divisão de Apoio ao Co
CS
Nº Único 566983
Entrada/Saída nº 65 Data 25/01/17

Exmo. Senhor Presidente da
Comissão de Saúde
José de Matos Rosa
Assembleia da República
Palácio de S. Bento
1249-068 LISBOA

V/Ref.	Data	N/Ref.	Data
Of.480/1.ª-CACDLG/2016 NU: 551348	29/06/2016	OC N.º 17.007	23/01/2017

Lisboa, 23 de janeiro de 2017

Assunto: Pedido de Parecer sobre a Proposta de Lei n.º 32/XIII (2ª) GOV, relativa ao regime jurídico da qualidade e segurança dos tecidos e células

Senhor Presidente,

Em resposta ao pedido formulado, tenho a honra de enviar a V/Exa. o Relatório e Parecer n.º 93/CNECV/2017 – Relatório e Pareceres sobre a Proposta de Lei n.º 32/XIII (2ª) GOV, relativa ao regime jurídico da qualidade e segurança dos tecidos e células.

Este Parecer foi aprovado em Plenário do dia 16 de janeiro de 2017 e pretende contribuir para a análise das principais questões éticas levantadas nesta matéria.

Permanecemos ao V/dispor para o que possa considerar.

Com os meus melhores cumprimentos,

Jorge Soares
Presidente
Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

93/CNECV/2017

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA
PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

RELATÓRIO E PARECER SOBRE A PROPOSTA DE LEI N.º 32/XII (2.ª) GOV, RELATIVA AO REGIME JURÍDICO DE QUALIDADE E SEGURANÇA DOS TECIDOS E CÉLULAS

(Janeiro de 2017)

I – INTRODUÇÃO E ENQUADRAMENTO

O presente parecer é suscitado por um pedido da Comissão de Saúde da Assembleia da República, dirigido ao Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV), sobre a Proposta de Lei n.º 32/XIII que altera a Lei n.º 12/2009, de 26 de março, e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2015/565/UE da Comissão, de 8 de abril, relativa a certos requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana e a Diretiva n.º 2015/566/UE, da Comissão, de 8 de abril, que veio estabelecer os procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados, em especial os regimes de autorização e inspeção que reflitam o processo de verificação adotado para as atividades relacionadas com tecidos e células desenvolvidas no interior da União Europeia.

O CNECV refletiu em diversas ocasiões sobre as questões éticas suscitadas pela apreciação de diplomas prévios reguladores da atividade de transplantação, para cujas considerações gerais se remete: Pareceres n.ºs 1/CNECV/93, sobre transplante de tecidos e órgãos; 41/CNECV/2003, sobre o Protocolo Adicional à Convenção dos Direitos do Homem e a Biomedicina relativo ao transplante de órgãos e tecidos de origem humana; e 50/CNECV/2006, sobre a Proposta de Lei n.º 65/X - Alteração à Lei n.º 12/93, de 22 de abril - «Colheita e Transplante de órgãos e tecidos de origem humana».

Especificamente sobre "a dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana", e "a rastreabilidade, notificação de reações e incidentes adversos graves e requisitos técnicos para a codificação, processamento, preservação armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana", vejam-se os Pareceres n.ºs 54/CNECV/2007 e 55/CNECV/2008 e, mais recentemente, o Parecer n.º 65/CNECV/2012). Já na aplicação de técnicas de Procriação Medicamente Assistida (PMA) com recurso a dádiva de gâmetas, e sobre as específicas questões éticas aqui colocadas, nomeadamente o direito ao conhecimento da identidade pessoal e biológica, destaca-se a reflexão feita no âmbito do Parecer n.º 44/CNECV/2004 e, por último, no Parecer n.º 88/CNECV/2016 relativo a uma Proposta de lei que visava alterar a Lei n.º 12/2009, de 26 de março, relativa a certos requisitos técnicos para codificação de tecidos e células de origem humana. Considerando que essa proposta de lei está na base da Proposta agora em análise,

remetemos para o referido Parecer n.º 88/CNECV/2016 nas matérias que aqui não aprofundamos.

Por se tratar de uma Proposta de Lei que concretiza a transposição de uma Diretiva da Comissão, e tendo em conta a reflexão já exarada pelo CNECV em Pareceres anteriores, a resposta ao pedido formulado circunscrever-se-á a uma muito breve apreciação concreta de alguns aspetos que merecem ser colocados em destaque.

II - ANÁLISE DA PROPOSTA LEGISLATIVA

A presente proposta legislativa visa proceder à segunda alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, alterada pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, de forma a transpor para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2015/565/UE, da Comissão, de 8 de abril, que altera a Diretiva n.º 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de outubro, no que se refere a certos requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana.

Visa ainda a presente proposta estabelecer os procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2015/566/UE, da Comissão, de 8 de abril.

Destaca-se das propostas legislativas a intenção de criar uma rigorosa regulamentação da matéria, a nível europeu, recorrendo a instituições com uma prática e uma experiência já consolidada, designadamente o IPST, I.P., a DGS e o CNPMA, cumprindo o *princípio do controlo procedimental* em âmbitos de implicação bioética.

Com vista a esse desiderato, avulta a criação dos seguintes instrumentos:

i) o Código Único Europeu (art. 8.º-A),

ii) o regime de autorização de bancos de tecidos e células (Art. 8.º),

iii) a exigência de forma escrita e uma regulação rigorosa e sujeita a fiscalização pelas entidades administrativas competentes dos contratos relativos a bancos de tecidos e células (art. 11.º),

iv) a estatuição de inspeções e outras medidas de controlo, com uma eficácia potencial extraterritorial (art. 12.º) com vista a assegurar altos padrões de

qualidade e segurança das células e tecidos, bem como o respeito por normas éticas nos procedimentos e

v) o registo de atividades dos bancos e células importadores (art. 13.ª), como forma de, entre outros efeitos, garantir a eficácia do controlo e fiscalização.

III – ENQUADRAMENTO ÉTICO-JURÍDICO

Como já exarámos no Parecer n.º 88/CNECV/2016 e para o qual remetemos para ulteriores considerações, a moldura ética nesta matéria encontra-se alicerçada em valores fundamentais de respeito pela dignidade, autonomia e integridade da pessoa, salvaguardando-se a sua saúde, segurança e privacidade. A segurança e a qualidade dos procedimentos, pelo benefício que representam, assumem-se igualmente como referenciais éticos, pelo que se justifica a necessidade de regular os procedimentos necessários para o intercâmbio transfronteiriço de tecidos e células e assegurar a sua rastreabilidade em condições de salvaguarda da confidencialidade de identificação de dadores e recetores, o que merece igualmente regulamentação apropriada.

Esta Proposta de Lei n.º 32/XIII aprofunda esses princípios éticos, com uma regulamentação que nos parece adequada e devidamente ponderada, em especial no que respeita aos regimes de autorização e inspeção dos tecidos e células importados. Este é um passo de grande relevância para obstar a uma indesejável duplicidade de critérios com base na proveniência geográfica - espaço comunitário ou países terceiros - do material biológico. A harmonização e padronização de técnicas tem interesse médico e social e o seu cumprimento contribui, em última análise, para reforçar o valor moral do ato da dádiva.

PARECER:

Considerando que

- É de valor ético relevante o propósito de promover legislação que garanta e reforce a qualidade e segurança relativa à utilização de tecidos e células;

- O valor altruísta e solidário da dádiva de tecidos e células fica melhor salvaguardado através da uniformização dos requisitos técnicos da sua rastreabilidade;

- É necessário, também do ponto de vista ético, promover a uniformização e coerência dos princípios que se aplicam a situações idênticas, incluindo as de normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados

O CNECV manifesta concordância no plano ético com a presente Proposta de Lei.

Lisboa, 16 de janeiro de 2017
O Presidente, *Jorge Soares.*

Foi Relator o Conselheiro *André Dias Pereira.*

Aprovado por unanimidade em Reunião Plenária do dia 16 de janeiro de 2017, em que para além do Presidente estiveram presentes os seguintes Conselheiros/as:

André Dias Pereira; Carlos Maurício Barbosa; Filipe Almeida; Jorge Costa Santos; José Manuel Silva; Lucília Nunes; Maria Regina Tavares da Silva; Rita Lobo Xavier; Sandra Horta e Silva; e Tiago Duarte.