

## Parecer

Proposta de Lei n.º 142/XIII/3.<sup>a</sup>

Governo

**Autora:**

**Deputada Isaura Pedro**

---

**Estabelece o regime jurídico da colheita, processamento, análise, disponibilização e utilização, armazenamento e destruição de células e tecidos de origem humana para fins de investigação científica, incluindo as células estaminais**



Comissão de Saúde

---

## **ÍNDICE**

**PARTE I - CONSIDERANDOS**

**PARTE II - OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER**

**PARTE III - CONCLUSÕES**

**PARTE IV- ANEXOS**

## PARTE I – CONSIDERANDOS

### A) Nota Introdutória

O Governo tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República a Proposta de Lei n.º 142/XIII/3.ª, que *“estabelece o regime jurídico da colheita, processamento, análise, disponibilização e utilização, armazenamento e destruição de células e tecidos de origem humana para fins de investigação científica, incluindo as células estaminais”*.

Esta apresentação foi efetuada nos termos do disposto na alínea *d*) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição da República Portuguesa (CRP) e do artigo 118.º do Regimento da Assembleia da República (RAR), reunindo os requisitos formais previstos no artigo 124.º desse mesmo Regimento.

Esta iniciativa deu entrada na Assembleia da República a 12 de julho de 2018, tendo sido publicada e anunciada no dia seguinte, data em que baixou à Comissão de Saúde, para efeitos de emissão do pertinente parecer.

A discussão na generalidade da presente iniciativa legislativa está agendada para o próximo dia 24 de outubro.

**B) Do objeto, conteúdo e motivação da iniciativa**

A Proposta de Lei n.º 142/XIII/3.ª tem como objeto o regime da colheita, processamento, análise, disponibilização e utilização, armazenamento e destruição 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.

Assim, a iniciativa legislativa referida define as condições em que é permitida a colheita, processamento, análise, disponibilização, utilização e armazenamento de células humanas para efeitos de investigação científica, sem aplicação em seres humanos, que tenham 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.

O objetivo é, segundo os seus autores, a melhoria das condições para o desenvolvimento da atividade de investigação científica em Portugal, reforçando as instituições de investigação e a produção científica.

Para esse efeito, o diploma define, no seu Capítulo I, um conjunto de princípios aplicáveis à colheita, processamento, análise, disponibilização, utilização e armazenamento das referidas células, de entre os quais se destacam os da confidencialidade, da gratuitidade, do consentimento e da não discriminação.

O tratamento de dados pessoais é igualmente previsto, sendo ainda criada uma Comissão de Coordenação de Investigação em Células e Tecidos Humanos, comissão esta dotada de independência técnica e científica, sob a tutela dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da ciência e da saúde.

No Capítulo II enunciam-se, de entre as finalidades da colheita, processamento, análise, disponibilização, utilização e armazenamento de células e tecidos de origem humana, as seguintes:

- Prevenção, diagnóstico, deteção da origem, tratamento de patologias e a melhoria da saúde humana;
- Auxílio à constituição e funcionamento de bancos de células estaminais para a concretização de transplantação ou de quaisquer outras finalidades terapêuticas, que não inclua aplicação em seres humanos;
- Investigação científica que tenha por objetivo investigar a prevenção, diagnóstico ou terapia de embriões e o aperfeiçoamento das técnicas de procriação medicamente assistida.

O diploma prevê que as células e tecidos de origem humana para efeitos de investigação científica possam ser obtidos em entidades prestadoras de cuidados de saúde que disponham de pessoal qualificado para colheita e de uma comissão de ética para a saúde.

Contudo, a disponibilização para a investigação de embriões produzidos no âmbito da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida depende de autorização prévia do Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA).

Comissão de Saúde

---

De referir, ainda, que o diploma admite que as células estaminais e linhas celulares diferenciadas resultantes de células estaminais, obtidas nos termos do mesmo, possam ser disponibilizadas para fins de investigação científica, desde que não haja comercialização das amostras doadas.

O diploma proíbe ainda:

- A disponibilização e utilização de células estaminais embrionárias e pluripotentes induzidas para efeitos reprodutivos;
- A indução do abortamento para finalidade de obtenção de células estaminais;
- A patenteabilidade de utilização, para fins industriais ou comerciais, de embriões humanos cujo estado permita a transferência ou a criopreservação com fins de procriação;

O Capítulo III regula os procedimentos de autorização, a conceder pela Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos.

Por sua vez, o Capítulo IV constitui a organização e funcionamento do banco de células e tecidos de origem humana para efeitos de investigação científica, permitindo a constituição desses bancos desde que os mesmos reúnam os requisitos nele exigidos.

Já os Capítulos V e VI referem-se à transferência das amostras e ao sistema de informação, respetivamente, contendo o Capítulo VII o regime sancionatório.

De referir, finalmente, que um conjunto de entidades se pronunciou já sobre o anteprojeto de proposta de lei em presença, de entre as quais se destacam o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, a Comissão Nacional de Proteção de Dados, a Ordem dos Médicos e a Fundação para a Ciência e Tecnologia.



## Comissão de Saúde

Considerando, no entanto, que os referidos pareceres foram emitidos sobre uma versão anterior à remetida pelo Governo a esta Assembleia da República, afigura-se judicioso remeter a versão atual do diploma em presença para as entidades referidas, a fim de as mesmas novamente se pronunciarem a respeito do mesmo.

### **C) Enquadramento legal e constitucional e antecedentes**

Sendo o enquadramento legal e os antecedentes da Proposta de Lei n.º 142/XIII/3.º expendidos na *Nota Técnica* que a respeito do mesmo foi elaborada pelos competentes serviços da Assembleia da República, a 5 de setembro de 2018, remete-se para esse documento, que consta em Anexo ao presente Parecer, a densificação do capítulo em apreço.

## **PARTE II - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER**

A relatora do presente Parecer entende dever reservar, nesta sede, a sua posição sobre a Proposta de Lei n.º 142/XIII/3.º, a qual é, de resto, de “*elaboração facultativa*”, conforme disposto no n.º 3 do artigo 137.º do Regimento da Assembleia da República.

### PARTE III - CONCLUSÕES

1. A Proposta de Lei n.º 142/XIII/3.ª, apresentada pelo Governo, e que visa, foi remetida à Comissão de Saúde para elaboração do respetivo parecer.
2. A apresentação da Proposta de Lei n.º 142/XIII/3.ª foi efetuada nos termos do disposto na alínea d) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição da República Portuguesa e do artigo 118.º do Regimento da Assembleia da República, reunindo os requisitos formais previstos no artigo 124.º desse mesmo Regimento.
3. Face ao exposto, a Comissão de Saúde é de parecer que a Proposta de Lei n.º 142/XIII/3.ª reúne os requisitos legais, constitucionais e regimentais para ser votada em Plenário.

Palácio de S. Bento, 23 de outubro de 2018

A Deputada autora do Parecer



(Isaura Pedro)

O Presidente da Comissão



(José Matos Rosa)



## **Proposta de Lei n.º 142/XIII (3.ª) Gov**

**Estabelece o regime jurídico da colheita, processamento, análise, disponibilização e utilização, armazenamento e destruição de células e tecidos de origem humana para fins de investigação científica, incluindo as células estaminais**

Data de admissão: 13 de julho de 2018

Comissão de Saúde (9.ª)

### **Índice**

- I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa
- II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário
- III. Enquadramento legal e doutrinário e antecedentes
- IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria
- V. Consultas e contributos
- VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação

Elaborada por: Luisa Veiga Simão e Catarina Lopes (DAC), António Almeida Santos (DAPLEN), Maria Leitão e Cristina Ferreira (DILP), Rosalina Alves (Biblioteca)

Data: 5 de setembro de 2018

## I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa

A Proposta de Lei (PPL) n.º 142/XIII (3.ª), apresentada pelo Governo, tem por objeto estabelecer o regime jurídico da colheita, processamento, análise, disponibilização e utilização, armazenamento e destruição de células e tecidos de origem humana, incluindo células estaminais, que se destinem a fins de investigação científica e ainda os requisitos para a constituição e funcionamento dos bancos de células e tecidos para os mesmos fins. A iniciativa explicita ainda que esta lei não se aplica às células e tecidos de origem humana que se destinam à utilização em seres humanos.

Quanto à sua estrutura, a Proposta de Lei está dividida em oito capítulos, a saber:

- **Capítulo I – Disposições gerais** - para além do objeto e âmbito fixados no artigo 1.º, estabelecem-se as definições (artigo 2.º), os princípios que devem enformar este regime jurídico (artigo 3.º), designadamente a autonomia, confidencialidade, gratuidade e não discriminação, a avaliação custo/benefício que deve ser feita antes da dádiva (artigo 4.º), a questão do consentimento e todo o processo para o prestar (artigo 5.º), a proteção dos dados pessoais que deve ser efetivada de acordo com a lei em vigor (artigos 6.º e 7.º), a gratuidade da dádiva, o que não impede o reembolso de despesas e o ressarcimento de prejuízos sofridos (artigo 8.º). É ainda constituída a Comissão de Coordenação de Investigação em Células e Tecidos Humanos, à qual compete autorizar todos os procedimentos, desde a colheita à destruição de células e tecidos de origem humana (artigos 9.º e 10.º);

- **Capítulo II – Da colheita, processamento, análise, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana para efeitos de investigação científica** - fixa as condições em que os procedimentos com células e tecidos de origem humana são permitidos (artigo 11.º), a forma como estes podem ser obtidos (artigo 12.º), como podem ser disponibilizadas as células estaminais e linhas celulares diferenciadas (artigo 13.º) e as finalidades/práticas proibidas (artigo 14.º);

- **Capítulo III – Do procedimento de autorização** – explica quais são os procedimentos que necessitam de autorização da Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos, como tramita o pedido e os documentos que são necessários (artigo 15.º), detalha a autorização para a derivação de células estaminais embrionárias (artigo 16.º) e estabelece como é emitida a autorização por esta Comissão (artigo 17.º);

- **Capítulo IV – Da constituição e funcionamento do banco de células e tecidos de origem humana para efeitos de investigação científica** – determina quais os requisitos para a constituição de bancos de células e tecidos de origem humana para fins de investigação científica (artigo 18.º), o período de atividades destes (artigo 19.º) e como estão sujeitos a avaliações periódicas (artigo 20.º);

- **Capítulo V – Da transferência das amostras** – diz o que deve ser tido em conta na cedência e transferência de amostras (artigo 21.º) e como se procede para que estas vão para países terceiros (artigo 22.º);

- **Capítulo VI – Do sistema de informação** – cria um sistema de informação de células e tecidos de origem humana, dizendo que dados devem ser registados e mantidos atualizados, quem tem acesso e atribuindo a responsabilidade pelo sistema à Comissão de Coordenação constituída nos termos do artigo 9.º (artigo 23.º);

- **Capítulo VII – Das sanções** - fixa que a violação do disposto no artigo 14.º, que determina as finalidades proibidas, constitui responsabilidade penal a punir nos termos do artigo 43.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na sua atual redação (artigo 24.º), estabelece os ilícitos de mera ordenação social (artigo 25.º), as sanções acessórias (artigo 26.º), a quem compete o processo de contraordenação (artigo 27.º) e o destino das coimas (artigo 28.º);

- **Capítulo VIII – Disposições finais e transitórias** – estabelece que pelos serviços prestados no âmbito desta lei são devidas taxas, que constituem receitas do INSA (artigo 29.º), fixa um prazo de 60 dias para comunicação à Comissão de Coordenação da existência e do acervo dos bancos de células e tecidos para fins de investigação científica, devendo as entidades adaptar-se ao disposto nesta lei no prazo de 24 meses (artigo 30.º) e prevê a entrada em vigor da lei no prazo de 60 dias após a publicação (artigo 31.º).

O Governo justifica a apresentação desta iniciativa com a constatação, em resultado de estudos e contributos de vários especialistas, de que a capacidade científica e tecnológica instalada em Portugal virá a beneficiar com um novo enquadramento legal nesta matéria, pretendendo-se assim criar melhores condições para o desenvolvimento da investigação científica e aproximando Portugal do nível dos países mais avançados, tendo sempre por base o respeito pela dignidade da pessoa humana.

## II. **Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário**

### • **Conformidade com os requisitos formais, constitucionais e regimentais**

A iniciativa em apreço é apresentada pelo Governo, no âmbito do seu poder de iniciativa e da sua competência política, em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 167.º e na alínea d) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição e no artigo 118.º do Regimento da Assembleia da República (RAR).

Tem a forma de proposta de lei, nos termos do n.º 1 do artigo 119.º do RAR, encontra-se redigida sob a forma de artigos, alguns deles divididos em números e alíneas, e tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objeto principal. É precedida de uma breve exposição de motivos, mostrando-se conforme com o disposto nas alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 124.º do RAR. De igual modo, observa os requisitos formais relativos às propostas de lei, constantes das alíneas a), b) e c) do n.º 2 do artigo 124.º do RAR.

Foi aprovada em Conselho de Ministros a 5 de julho de 2018 e, para efeitos do n.º 2 do artigo 123.º do Regimento, vem subscrita pelo Primeiro-Ministro e pelo Secretário de Estado dos Assuntos Parlamentares.

Deu entrada a 12 de julho e foi admitida e anunciada a 13, data em que baixou à Comissão de Saúde (9.ª).

- **Verificação do cumprimento da lei formulário**

Esta iniciativa contém uma exposição de motivos e obedece ao formulário das propostas de lei, em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 13.º da Lei nº 74/98, de 11 de novembro, alterada e republicada pela Lei n.º 43/2014, de 11 de julho, que estabelece um conjunto de normas sobre a publicação, a identificação e o formulário dos diplomas, conhecida por «lei-formulário».

Tem um título que traduz sinteticamente o seu objeto, observando o disposto no n.º 2 do artigo 7.º da referida lei.

A presente proposta de lei estabelece o regime jurídico da colheita, processamento, análise, disponibilização e utilização, armazenamento e destruição de células e tecidos de origem humana para fins de investigação científica, incluindo as células estaminais.

Estabelece ainda os requisitos para a constituição e funcionamento dos bancos de células e tecidos de origem humana, para fins de investigação científica.

No que concerne ao início de vigência, determina o artigo 31.º da proposta de lei que a entrada em vigor ocorra «*no prazo de 60 dias após a sua publicação*», observando-se desta forma o disposto no n.º 1 do artigo 2.º da lei formulário, que estabelece que «*Os atos legislativos e os outros atos de conteúdo genérico entram em vigor no dia neles fixado, não podendo, em caso algum, o início da vigência verificar-se no próprio dia da publicação*». Porém, uma vez que em caso de aprovação a presente iniciativa poderá implicar um acréscimo de custos para o Orçamento do Estado, será de ponderar pelo legislador, em sede de especialidade, uma possível alteração da redação da norma de vigência (entrada em vigor), de modo a que esta coincida com a aprovação do Orçamento do Estado posterior à publicação desta lei, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 120.º do Regimento, que impede a apresentação de iniciativas que «*envolvam, no ano económico em curso, aumento das despesas ou diminuição das receitas do Estado previstas no Orçamento*», princípio igualmente consagrado no n.º 2 do artigo 167.º da Constituição e conhecido pela designação de «*lei-travão*».

Na presente fase do processo legislativo a iniciativa em apreço não nos parece suscitar outras questões em face da lei formulário.

### III. Enquadramento legal e doutrinário e antecedentes

#### • Enquadramento legal nacional e antecedentes

A Constituição da República Portuguesa prevê no n.º 4 do artigo 73.º que *a criação e a investigação científicas, bem como a inovação tecnológica, são incentivadas e apoiadas pelo Estado, por forma a assegurar a respetiva liberdade e autonomia, o reforço da competitividade e a articulação entre as instituições científicas e as empresas.*

Com esse objetivo o Programa do XXI Governo Constitucional veio destacar a necessidade de reforçar o investimento em ciência e tecnologia, e o apoio à investigação científica, nas suas vertentes clínicas e de saúde pública.

Com a presente proposta de lei são definidas as condições em que é permitida a colheita, processamento, análise, disponibilização, utilização e armazenamento de células humanas para efeitos de investigação científica, sem aplicação em seres humanos, que tenham 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.

Segundo o comunicado do Conselho de Ministros de 5 de julho de 2018, *este diploma vem regular a colheita, processamento, análise, disponibilização e utilização, armazenamento e destruição de células e tecidos de origem humana, abrangendo as células estaminais, para fins de investigação científica. Com este novo enquadramento legal, pretende-se aproximar Portugal do nível dos países mais avançados no que respeita 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. Pretende-se, no futuro, a prevenção, diagnóstico e tratamento de patologias, o aperfeiçoamento das técnicas de procriação medicamente assistida e a constituição de bancos de tecidos e células de origem humana.*

Nessa sequência, o artigo 9.º do articulado da presente iniciativa prevê a criação da Comissão de Coordenação de Investigação em Células e Tecidos Humanos, comissão esta dotada de independência técnica e científica, sob a tutela dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da ciência e da saúde, que funciona junto do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P., com o objetivo, nomeadamente, de desempenhar as funções de coordenação nacional das dádivas de células e tecidos de origem humana para fins de investigação; zelar pela observância das melhores práticas internacionais em matéria de colheita, processamento, análise, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana para fins de investigação científica e dos princípios éticos; decidir sobre a cessação do funcionamento de um determinado banco de células e tecidos de origem humana; definir o destino das amostras armazenadas no banco de células e tecidos; e criar e manter atualizado um sistema de informação de células e tecidos de origem humana.

A Comissão deverá ser composta por seis membros de entre a Comissão da Ética para a Investigação Clínica, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, a Sociedade Portuguesa de Células Estaminais e Terapia Celular, a Fundação para a Ciência e Tecnologia, I.P., o INSA, I.P., e o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (n.º 4 do artigo 9.º do articulado).

A Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) é, segundo o disposto na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril<sup>1</sup>, um organismo independente constituído por individualidades ligadas à saúde e a outras áreas de atividade, cuja principal missão é garantir a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos estudos clínicos, através da emissão de um parecer ético sobre os protocolos de investigação que lhe são submetidos. A fim de cumprir este objetivo, a CEIC faz a avaliação prévia e a monitorização de todos os ensaios clínicos e estudos com intervenção de dispositivos médicos de uso humano.

No âmbito desta missão a CEIC avalia a pertinência e a conceção do protocolo ou plano de investigação, o perfil de benefício-risco da intervenção proposta, a aptidão da equipa de investigação, os recursos humanos e materiais disponíveis nos centros de investigação, as disposições sobre indemnização e compensação por danos, os seguros, os montantes e as modalidades de retribuição dos investigadores e participantes, as modalidades de recrutamento, o modo como é garantida a autonomia dos voluntários - nomeadamente no que concerne ao carácter e à adequação da informação a prestar e ao procedimento para a obtenção do consentimento informado - e, ainda, o circuito e acessibilidade do medicamento experimental

Já a Lei n.º 32/2006, de 26 de julho<sup>2,3</sup>, veio instituir o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA), ao qual compete, genericamente, pronunciar-se sobre as questões éticas,

<sup>1</sup> A Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, foi alterada pelas Leis n.ºs 73/2015, de 27 de julho, e 49/2018, de 14 de agosto.

<sup>2</sup> A Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, foi alterada pelas Leis n.ºs 59/2007, de 4 de setembro, 17/2016, de 20 de junho, 25/2016, de 22 de agosto, Lei n.º 58/2017, de 25 de julho, e 49/2018, de 14 de agosto.

<sup>3</sup> Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 225/2018 - Declara a inconstitucionalidade, com força obrigatória geral, das seguintes normas da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho: dos n.ºs 4, 10 e 11 do artigo 8.º, e, conseqüentemente, das normas dos n.ºs 2 e 3 do mesmo artigo, na parte em que admitem a celebração de negócios de gestação de substituição a título excepcional e mediante autorização prévia; do n.º 8 do artigo 8.º, em conjugação com o n.º 5 do artigo 14.º da mesma Lei, na parte em que não admite a revogação do consentimento da gestante de substituição até à entrega da criança aos beneficiários; conseqüentemente, do n.º 7 do artigo 8.º; do n.º 12 do artigo 8.º; das normas do n.º 1, na parte em que impõe uma obrigação de sigilo absoluto relativamente às pessoas nascidas em consequência de processo de procriação medicamente assistida com recurso a dádiva de gâmetas ou embriões, incluindo nas situações de gestação de substituição, sobre o recurso a tais processos ou à gestação de substituição e sobre a identidade dos participantes nos mesmos como dadores ou enquanto gestante de substituição, e do n.º 4 do artigo 15.º; não declara a inconstitucionalidade das normas dos restantes artigos da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, mencionados no pedido; determina que os efeitos da declaração de inconstitucionalidade não se apliquem aos contratos de gestação de substituição autorizados pelo Conselho Nacional da Procriação Medicamente Assistida em execução dos quais já tenham sido iniciados os processos terapêuticos de procriação medicamente assistida a que se refere o artigo 14.º, n.º 4, da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.

sociais e legais da Procriação Medicamente Assistida. Possui, nomeadamente, como competências, estabelecer as condições em que devem ser autorizados os centros onde são ministradas as técnicas de PMA, bem como os centros onde sejam preservados gâmetas ou embriões; dar parecer sobre a constituição de bancos de células estaminais, bem como sobre o destino do material biológico resultante do encerramento destes; prestar as informações relacionadas com os dadores; pronunciar-se sobre a implementação das técnicas de PMA no Serviço Nacional de Saúde; contribuir para a divulgação das técnicas disponíveis e para o debate acerca das suas aplicabilidades; e centralizar toda a informação relevante acerca da aplicação das técnicas de PMA, nomeadamente registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas.

O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNEV) foi criado pela Lei n.º 14/90, de 9 de junho, tendo o atual regime jurídico sido estabelecido pela Lei n.º 24/2009, de 29 de maio<sup>4</sup>. Nos termos do artigo 2.º o CNECV é um órgão consultivo independente que funciona junto da Assembleia da República, e que tem por missão analisar os problemas éticos suscitados pelos progressos científicos nos domínios da biologia, da medicina ou da saúde em geral e das ciências da vida. De acordo com o n.º 1 do artigo 4.º da mencionada lei, ao CNECV compete, designadamente, acompanhar sistematicamente a evolução dos problemas éticos suscitados pelos progressos científicos nos domínios da biologia, da medicina ou da saúde em geral e das ciências da vida e emitir pareceres sobre estas matérias, quando tal lhe seja solicitado ou por sua iniciativa.

Por sua vez, a Sociedade Portuguesa de Células Estaminais e Terapia Celular (SPCE-TC) é uma associação científica sem fins lucrativos que se rege por estatutos próprios, pelos preceitos aplicáveis do Código Civil e pela legislação aplicável às associações sem fins lucrativos. A missão da SPCE-TC é o desenvolvimento, o progresso e a difusão do conhecimento e da investigação em células estaminais e terapia celular, finalidade que se realiza, nomeadamente, através da organização de reuniões científicas, do estímulo e formação de novos cientistas, da promoção da interação com os *media*, nomeadamente promovendo ações de divulgação junto do grande público, do intercâmbio com sociedades científicas afins e da filiação nas associações internacionais afins.

A Fundação para a Ciência e Tecnologia, I.P. (FCT) é a agência pública nacional de apoio à investigação em ciência, tecnologia e inovação, em todas as áreas do conhecimento, cuja natureza, missão e atribuições se encontram previstas no Decreto-Lei n.º 55/2013, de 17 de abril. Tutelada pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, a FCT visa promover continuamente o avanço do conhecimento científico e tecnológico em Portugal, atingir os mais elevados padrões internacionais de qualidade e competitividade em todos os domínios científicos e tecnológicos, e estimular a sua difusão e contribuição para a sociedade e o tecido produtivo. A FCT prossegue a sua missão através da atribuição, em concursos com avaliação por pares, de bolsas e contratos a investigadores, financiamento a projetos de investigação e desenvolvimento, apoio a centros de investigação competitivos e a infraestruturas de investigação de ponta. A FCT assegura a participação de Portugal em organizações científicas internacionais, promove a participação da comunidade científica nacional em projetos internacionais e estimula a transferência de

---

<sup>4</sup> A Lei n.º 24/2009, de 29 de maio, foi alterada pela Lei n.º 19/2015, de 6 de março.

conhecimento entre centros de investigação e a indústria. Em estreita colaboração com organizações internacionais, a FCT coordena as políticas públicas para a Sociedade da Informação e do Conhecimento em Portugal. A FCT assegura também o desenvolvimento dos meios nacionais de computação científica, promovendo a instalação e utilização de meios e serviços avançados e a sua articulação em rede.

O Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (Instituto Ricardo Jorge) é um organismo público integrado na administração indireta do Estado, sob a tutela do Ministério da Saúde, dotado de autonomia científica, técnica, administrativa, financeira e património próprio. De acordo com o previsto no Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de fevereiro (Declaração de Retificação n.º 18/2012, de 5 de abril), o Instituto Ricardo Jorge desenvolve uma tripla missão como laboratório do Estado no setor da saúde, laboratório nacional de referência e observatório nacional de saúde.

De entre as atribuições do Instituto Ricardo Jorge cumpre destacar a promoção e desenvolvimento da atividade de investigação científica orientada para as necessidades em saúde pública, procedendo à gestão científica, operacional e financeira dos programas de investigação do sector da saúde pública; a promoção, organização e coordenação de programas de avaliação, nomeadamente na avaliação externa da qualidade laboratorial e colaborar na avaliação da instalação e funcionamento dos laboratórios que exerçam atividade no sector da saúde e de programas de observação em saúde; o apoio técnico-normativo aos laboratórios de saúde pública; e a assistência diferenciada em genética médica para prevenção e diagnóstico, em serviços laboratoriais.

Por fim, o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. é um instituto público integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio, que prossegue as atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respetivo ministro.

Segundo o definido no Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro<sup>5</sup>, o INFARMED tem por missão regular e supervisionar os sectores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos, de qualidade, eficazes e seguros. São atribuições do INFARMED, nomeadamente, contribuir para a formulação da política de saúde, designadamente na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos; regulamentar, avaliar, autorizar, disciplinar, fiscalizar, verificar analiticamente, como laboratório de referência, e assegurar a vigilância e controlo da investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, de acordo com os respetivos regimes jurídicos; assegurar a regulação e a supervisão das atividades de investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos; assegurar o cumprimento das normas aplicáveis à autorização de ensaios clínicos com medicamentos, bem como o controlo da observância das boas práticas clínicas na sua realização; e promover e apoiar, em ligação com as universidades e outras

<sup>5</sup> O Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, foi alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 97/2015, de 1 de junho, e 115/2017, de 7 de setembro.



instituições de investigação e desenvolvimento, nacionais ou estrangeiras, o estudo e a investigação nos domínios da ciência e tecnologia farmacêuticas, biotecnologia, farmacologia, farmacoeconomia e farmacoepidemiologia.

De mencionar que a presente iniciativa exclui do seu âmbito de aplicação a colheita, processamento, análise, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana destinados à aplicação em seres humanos, sem prejuízo da inclusão de produtos e processos daí resultantes em sede de investigação clínica, definida nos termos da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril<sup>6</sup>, diploma que regula a investigação clínica (n.º 3 do artigo 1.º do articulado).

O consentimento do dador para efeito do tratamento dos dados pessoais no âmbito da investigação científica segue o regime constante do Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (n.º 9 do artigo 5.º do articulado). E, os dados pessoais relativos aos dadores de células e tecidos de origem humana, bem como a respetiva informação clínica, estão sujeitos às condições de confidencialidade e proteção de dados previstas no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados na Lei de Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde, aprovada pela Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro<sup>7</sup>, no Decreto-Lei n.º 131/2014, de 29 de agosto, e no n.º 1 do artigo 15.º da Lei da Procriação Medicamente Assistida, aprovada pela Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na sua redação atual<sup>8</sup> (n.º 1 do artigo 6.º do articulado).

Porque diretamente relacionado com esta matéria importa também referir a Lei n.º 12/2009, de 26 de março<sup>9</sup>, 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, transpondo para a ordem jurídica interna as Diretivas n.ºs 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, 2006/17/CE, da Comissão, de 8 de fevereiro, e 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de outubro.

Menciona-se ainda a Direção-Geral da Saúde, entidade que tem, entre outras, a atribuição de autorizar unidades, serviços e processos em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana, bem como, de regulamentar e controlar o cumprimento dos padrões de qualidade e segurança das atividades relativas à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana. Compete ainda à Direção-Geral da Saúde fiscalizar, a nível nacional, a atividade de colheita, análise, processamento, armazenamento,

<sup>6</sup> A Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, foi alterada pelas Leis n.ºs 73/2015, de 27 de julho, e 49/2018, de 14 de agosto.

<sup>7</sup> A Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, foi alterada pela Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto.

<sup>8</sup> Vd. nota 2 relativamente às alterações sofridas por este diploma.

<sup>9</sup> A Lei n.º 12/2009, de 26 de março, foi alterada pelas Leis n.ºs 1/2015, de 8 de janeiro, e 99/2017, de 25 de agosto.

distribuição e transplantação de tecidos e células, e ao Departamento da Qualidade na Saúde o exercício das funções de Autoridade Competente para Células, Tecidos, Sangue e Órgãos.

Por último, e para melhor leitura e compreensão da presente proposta de lei, menciona-se o Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, que instituiu o ilícito de mera ordenação social e respetivo processo.

- **Enquadramento doutrinário/bibliográfico**

### **Enquadramento bibliográfico**

ANDRADE, Andreia da Costa – Os Biobancos no atual contexto da investigação científica e preocupações de saúde pública. In **Direito da saúde : estudos em homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira**. Coimbra : Almedina, 2016. ISBN 978-972-40-6603-5. Vol. 5, p. 251-276. Cota: 28.41 – 183/2016 (5-5)

Resumo: Este artigo foi escrito «*atendendo às descobertas registadas na área da genética, que vieram agudizar a tensão que há muito o Direito procura apaziguar entre as exigências de tutela dos direitos fundamentais dos cidadãos, as necessidades de investigação científica na área da medicina e os interesses comerciais gerados em torno dos novos conhecimentos biotecnológicos.*» A autora começa por fazer «*uma contextualização dogmática onde se inclui a delimitação por categorias dos vários tipos de Biobancos existentes de acordo com as características específicas de cada um, bem como a consideração dos diferentes enquadramentos jurídico-normativos de cada país e as respostas apresentadas por cada ordenamento jurídico na tentativa de equilibrar os riscos inerentes à aplicação das biotecnologias disponíveis ao sector da saúde com as potencialidades e perspetivas de melhoria dos cuidados de saúde prestados aos cidadãos*». E conclui a sua exposição com o «*afiorar de uma proposta de regulamentação para um futuro próximo*».

PAOR, Aisling de – Regulating genetic information: exploring the options in legal theory. **European journal of health law**. Leiden. ISSN 0929-0273. Vol. 21, n.º 5 (Dec. 2014), p. 425-453. Cota: RE-260

Resumo: Descobertas genéticas inovadoras e avanços tecnológicos introduziram um novo mundo na exploração genética. Os avanços tecnológicos facilitaram a descoberta da base genética de uma miríade de doenças. Testes genéticos prometem revolucionar os cuidados de saúde e oferecem uma medicina personalizada. A tecnologia genética também pode oferecer os meios para detetar potenciais deficiências futuras.

À luz dos rápidos avanços na ciência e tecnologia genética, surgem questões quanto à existência de normas adequadas para proteger os interesses dos indivíduos, prevenir o mau uso da informação genética por terceiros e ainda incentivar os avanços na investigação genética.

Tendo em conta a rápida evolução das tecnologias genéticas e as preocupações éticas e jurídicas que daqui advém, este artigo examina a regulamentação da informação genética, principalmente a partir de uma perspetiva teórica.

UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia – **Inspection of tissue and cell procurement and tissue establishments** [Em linha] : operational manual for competent authorities. Bruxelles : Commission européenne, 2015. [Consult. 4 set. 2018]. Disponível em: WWW: <URL:[http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/manual\\_11\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/manual_11_en.pdf)

Resumo: O presente manual operacional destina-se a apoiar os Estados-Membros da União Europeia na execução de uma série de procedimentos, dando cumprimento ao disposto nas Diretivas 2004/23/CE de 31 de março, 2006/17/CE de 8 de fevereiro, 2006/86/CE de 24 de outubro e 2015/566/UE de 8 de abril, nomeadamente:

- Inspeção, acreditação, designação, autorização ou licenciamento de estabelecimentos;
- Inspeção e autorização das condições de aquisição de tecidos e células;
- Inspeção e autorização de processos de preparação de tecidos e células;
- Inspeção e autorização dos estabelecimentos importadores de tecidos;
- Inspeção dos fornecedores de países terceiros e atividades ligadas à exportação.

ZEEGERS, Nicolle – Convergence in European nations' legal rules concerning the use of human embryos in research? **European journal of health law**. Leiden. ISSN 0929-0273. Vol. 21, n.º 5 (Dec. 2014), p. 454-472. Cota: RE-260

Resumo: Neste artigo a autora estuda a convergência das regras legislativas dos países europeus em relação ao uso de embriões na pesquisa, analisando como tais regras foram formuladas em França, na Alemanha, na Holanda e no Reino Unido. Em caso afirmativo, a autora analisa qual o sentido desta convergência: a liberalização ou uma extensão da regulação moral pelo Estado.

Esta análise mostra ainda que a liberalização das regras legislativas relativas à utilização de embriões na investigação tem ocorrido nestes países, embora a política de financiamento da investigação da UE tenha desacelerado.

- **Enquadramento do tema no plano da União Europeia**

A Diretiva 2004/23/CE, *relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana*, criou um quadro comum na União Europeia por forma a garantir um

elevado nível de qualidade e segurança dos tecidos e células de origem humana, estabelecendo normas e princípios a seguir pelos Estados-Membros nas diferentes fases do processo.

Não obstante, a Diretiva em causa não se aplica à *investigação que utiliza tecidos e células de origem humana não destinados a ser aplicados no corpo humano, como por exemplo, a investigação in vitro ou em modelos animais. Só as células e tecidos aplicados no corpo humano no âmbito de ensaios clínicos devem observar as normas de qualidade e segurança constantes da presente diretiva.*

Ainda neste sentido, a Decisão do Conselho de 19 de Dezembro de 2006, *relativa ao programa específico «Ideias» de execução do Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de atividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (2007 a 2013)* diz expressamente que *a investigação que envolve o uso de embriões humanos e células estaminais embrionárias humanas suscita questões éticas específicas, como se refere no artigo 3.º da presente decisão [relativo ao respeito pelos princípios éticos fundamentais nas atividades de investigação desenvolvidas].*

O Regulamento (UE) n.º 1291/2013, *que cria o Horizonte 2020 – Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020) e que revoga a Decisão n.º 1982/2006/CE*, estabelece o quadro que rege o apoio da União a atividades de investigação e inovação, que reforça a base científica e tecnológica europeia e promove os benefícios para a sociedade, bem como uma melhor exploração do potencial económico e industrial das políticas de inovação, investigação e desenvolvimento tecnológico.

Refere o regulamento, conforme disposto na alínea c), do n.º 3 do seu artigo 19.º, que não são financiados domínios de investigação que envolvam *atividades de investigação destinadas à criação de embriões humanos exclusivamente para fins de investigação ou para fins de aquisição de células estaminais, nomeadamente por transferência de núcleos de células somáticas.*

Contudo, *a investigação sobre células estaminais humanas, adultas e embrionárias, pode ser financiada, dependendo do conteúdo da proposta científica e do quadro jurídico dos Estados-Membros envolvidos. Não são financiadas atividades de investigação que sejam proibidas em todos os Estados-Membros. Não é financiada num Estado-Membro qualquer atividade que nele seja proibida.*

A mesma norma mantém-se inalterada na proposta de regulamento que estabelece o Horizonte Europa – Programa-Quadro de Investigação e Inovação e que define as suas regras de participação e difusão.

Embora a Diretiva 2006/17/CE, que aplica a Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinados requisitos técnicos aplicáveis à dádiva, colheita e análise de tecidos e células de origem humana, contenha normas relativas ao consentimento dos dadores, no que se refere aos procedimentos de dádiva e colheita de células e/ou tecidos e receção no serviço manipulador, não se aplicando a Diretiva de 2004 à investigação não destinada à aplicação em seres humanos, a matéria relativa ao consentimento e proteção de dados na presente iniciativa

rege-se pelo Regulamento (UE) n.º 2016/679, relativo à proteção das pessoas singulares, no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados).

O Regulamento em causa define «consentimento» do titular dos dados como *uma manifestação de vontade, livre, específica, informada e explícita, pela qual o titular dos dados aceita, mediante declaração ou ato positivo inequívoco, que os dados pessoais que lhe dizem respeito sejam objeto de tratamento*, contendo o artigo 7.º as condições aplicáveis ao mesmo.

- **Enquadramento internacional**

### **Países europeus**

A legislação comparada é apresentada para os seguintes Estados-Membros da União Europeia: Espanha, França e Reino Unido.

### **ESPANHA**

Em Espanha, a promoção da investigação científica e técnica em benefício do interesse geral constitui uma incumbência dos poderes públicos, (artigo 44.2 da Constituição), cabendo à Administração Geral do Estado (artigo 149.1.15.ª também da Constituição).

Foi neste âmbito que foi aprovada a Ley 14/2007, de 3 de julho, de Investigación biomédica (versão consolidada) que dedica todo um título à promoção e coordenação da investigação biomédica no Sistema Nacional de Saúde em relação com o Plano Nacional de Investigación Científica, Desenvolvimento e Inovação Tecnológica.

Neste sentido, a lei regula toda a investigação científica relacionada com a saúde humana que envolva procedimentos invasivos, a doação e uso de ovócitos, espermatozoides, pré-embriões, embriões e fetos humanos ou das suas células, tecidos ou órgãos para fins de pesquisa biomédica e suas possíveis aplicações clínicas, o armazenamento, o tratamento e a disponibilização das amostras biológicas, bem como os mecanismos de promoção, planificação, avaliação e coordenação da investigação biomédica. A Ley regula ainda o Comité de Bioética de España, os *biobancos* e os demais órgãos com competência na área. Estão excluídos do seu âmbito de aplicação os ensaios clínicos com medicamentos e produtos sanitários, assim como a transplantação<sup>10</sup> de órgãos, tecidos e células de qualquer origem (artigo 1.º).

Estabelece, também, o direito a não ser discriminado, o dever de confidencialidade por parte de qualquer pessoa que, no exercício de suas funções, aceda a informações pessoais, o princípio da gratuidade na doação de material biológico e fixa padrões de qualidade e segurança, que incluem a rastreabilidade de células e tecidos humanos e a estrita observância do princípio de precaução nas diferentes atividades que regula. (artigo 2.º).

<sup>10</sup> Regulada pela Ley 30/1979, de 27 de octubre

Os [artigos 13.º a 27.º](#) referem-se às investigações biomédicas que impliquem procedimentos invasivos nos seres humanos, as condições em que se podem desenvolver bem como os requisitos de consentimento. As condições de doação e o uso de embriões e fetos humanos, a suas células, tecidos e órgãos estão regulados nos [artigos 28.º a 30.º](#) e a regulação da doação, uso e investigação com células e tecidos de origem embrionário e outras células semelhantes vem prevista nos [artigos 32.º a 43.º](#). Cabe especial destaque aqui a criação da [Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos](#), prevista no [artigo 37.º e seguintes](#), e do [Banco Nacional de Líneas Celulares](#), previsto no [artigo 42.º](#), que funcionam junto do *Instituto de Salud Carlos III*.

As funções e a composição da Comissão de Garantias estão previstas, respetivamente, nos [artigos 38.º e 39.º](#) da *Ley*, tendo o [Real Decreto 1527/2010](#), de 15 de novembro, (versão consolidada) vindo regular o seu funcionamento assim como o registo de projetos de investigação. Esta Comissão sucedeu à *Comisión de Seguimiento y Control de la Donación Y Utilización de Células y Tejidos Humanos*.

Em estreita relação com as amostras de origem humana é estabelecido o estatuto jurídico dos *biobancos* ([artigos 63.º e seguintes](#)) e a respetiva obrigatoriedade de inscrição no [Registro Nacional de Biobancos](#). Por fim, a *Ley* cria o [Comité de Bioética](#) com caráter fundamentalmente consultivo sobre matérias relacionadas com as implicações éticas, jurídicas e sociais da medicina e da biologia. O [Real Decreto 1716/2011](#), de 18 de novembro, (versão consolidada) estabelece os requisitos básicos para a autorização e funcionamento dos *biobancos* para fins de investigação biomédica e para o tratamento de amostras biológicas de origem humana e regula o funcionamento e a organização do Registro Nacional de *Biobancos* para investigação biomédica.

Cabe ao Instituto de Salud Carlos III a coordenação e o registo da atividade destes organismos na promoção da investigação biomédica.

No *site* do [Instituto de Salud Carlos III](#) pode encontrar-se informação complementar bem como outra legislação relacionada com matérias conexas ao tema.

## FRANÇA

É no [Code de la santé publique](#) francês que se encontram as disposições relativas ao uso de órgãos e tecidos humanos e células estaminais para fins de investigação científica, destacando-se a [Loi 2004-800](#), de 6 de agosto, e a [Loi 2013-715](#), de agosto, que procederam a importantes alterações ao Código, a nível da bioética e do regime do uso das células estaminais para investigação.

O livro II da primeira parte do Código prevê em vários títulos (o título I, III, IV e V) o regime relativo à matéria, que é tratada conjuntamente com a colheita de tecidos e células destinada a outros fins que não somente os da investigação científica.

Assim, o título I do livro II é dedicado aos [princípios gerais](#) da «doação e uso dos elementos e produtos do corpo humano», princípios esses que estabelecem que a cedência e utilização *des*

*éléments et produits du corps humain* é regida pelos artigos 16 a 16-9 do Código Civil, relativos ao «*Respeito pelo corpo humano*».

Os *éléments et produits du corps humain* que relevam para efeitos de investigação científica consistem nos órgãos, tecidos, células, e outros produtos do corpo humano e seus derivados, bem como nos tecidos ou células embrionários ou fetais.

O consentimento à colheita constitui um dos princípios basilares do regime jurídico previsto no Código da Saúde Pública (L1211-2), mas a lei presume o consentimento da doação de órgãos para fins científicos em caso de falecimento (L1232-1). Tratando-se de menor ou maior incapaz é exigida a autorização escrita dos titulares da autoridade parental para se efetuar a colheita (L1232-2). No caso de colheita dos tecidos ou células embrionários ou fetais, os respetivos requisitos e a necessidade de consentimento escrito encontram-se previstos no artigo L1241-5.

É interdita a publicidade à recolha ou colheita de órgãos, tecidos ou células de origem humana (L1211-3) e é proibida qualquer transação neste domínio, impondo aqui a lei o regime da absoluta gratuidade (L1211-4). De igual modo é garantido o total anonimato (L1211-5).

O Código regula a colheita, para fins científicos, de órgãos, tecidos e células de pessoas falecidas nos artigos L1232-1 a L1232-6 e L1241-6, a colheita de tecidos, células, produtos do corpo humano e seus derivados no artigo L1241-1 e a colheita de tecidos e células embrionárias ou fetais no artigo L1241-5. A regulamentação relativa à colheita de órgãos vem prevista nos artigos R1232-15 a R1232-22. Este regime é aplicável à recolha de tecidos, células, produtos do corpo humano e seus derivados por força do artigo R1241-2-2 e é aplicável à recolha de tecidos e células embrionários ou fetais por força do artigo R1241-20. De destacar ainda os artigos R2151-1 a R2151-12, que regulam especificamente a implementação da investigação em embriões e células embrionárias e os artigos R2151-18- a R2151-21 que regulam a conversão destas células para efeitos de investigação.

A investigação sobre o embrião é permitida sob certas condições. Só os cientistas devidamente autorizados podem trabalhar a partir de embriões supranumerários que os pais escolheram doar para a investigação científica. A criação de embriões para investigação, embriões transgênicos ou quiméricos é proibida. Este trabalho é rigorosamente supervisionado pela *Agence de la biomédecine*, que assegura a sua conformidade com o quadro legal e as regras éticas, podendo retirar, à entidade em causa, a licença para investigação em caso de incumprimento. Toda a decisão da Agência relativa a esta e outras matérias relacionadas com a investigação em tecidos e células humanas é transmitida aos ministros responsáveis pela saúde e da investigação científica.

A importação e exportação de órgãos para efeitos científicos pode ser feita nas condições previstas no artigo R1235-7 e seguintes, a de tecidos e células está prevista no artigo L1254-5-1 e a de tecidos ou células embrionárias ou fetais vem prevista nos artigos L2151-6 e L2151-7, todos do Código da Saúde Pública.

A constituição de bancos de conservação de coleção de amostras biológicas humanas para fins de investigação científica está prevista e regulada nos artigos [L1243-3](#) e [L1243-4](#). Nesta [imagem](#) pode ver-se um resumo gráfico do número de bancos existentes em França em 2016.

A *Agence de la biomédecine* é uma instituição pública administrativa do Estado colocada sob a tutela do ministro da saúde, especializada nas áreas de transplante humano, reprodução, embriologia e genética, e tem responsabilidade tutelar e fiscalizadora sobre a área da investigação científica em órgãos, tecidos e células humanas. Tem como missões participar na elaboração e na aplicação dos regulamentos e regras de boas práticas e fazer recomendações para as atividades da sua competência. Fornece informação permanente ao Parlamento e ao Governo sobre o desenvolvimento de conhecimentos e técnicas para as atividades no âmbito da sua competência e propõe-lhes orientações e medidas. Promove a qualidade e a segurança, nomeadamente, das investigações médicas e científicas para atividades de sua competência ([L1418-1](#)). A sua organização e funcionamento vêm previstos nos artigos [L1418-2 a L1418-4](#). O [sítio](#) na internet da Agência disponibiliza informação detalhada sobre a matéria da [investigação](#) em tecidos e células de origem humana, nomeadamente a lista das [equipas](#) autorizadas a efetuar investigação nesse campo.

Nos sítios do [Centre national de la recherche scientifique](#), da [Fondation pour la recherche médicale](#) e do [INSERM](#) encontra-se disponibilizada diversa informação sobre matérias conexas.

## REINO UNIDO

No Reino Unido a principal legislação relativa ao assunto da presente Proposta de Lei encontra-se reunida no [Human Tissue Act 2004](#).

A [Human Tissue Authority](#) (HTA), prevista nos [artigos 13 a 15](#) da parte 2 da lei, é a instituição que monitoriza e aplica o *Human Tissue Act 2004* e tem uma vasta competência no âmbito da colheita e conservação de tecidos e células humanas para efeitos, entre outros, de investigação, nomeadamente no licenciamento de estabelecimentos e instituições na área da investigação. Tem ainda competência na aquisição, teste, processamento, armazenamento, distribuição, importação e exportação dos tecidos e células, incluindo células estaminais. Os comités de ética para a investigação ([Research Ethics Committee](#)) são competentes pela aprovação ética de projetos de investigação sendo o [National Research Ethics Service](#) da *Health Research Authority* o serviço responsável pela emissão das linhas orientadoras de elaboração dos projetos. A composição da HTA vem prevista no [anexo 2](#) ao *Human Tissue Act 2004*.

Nos termos do [artigo 1 \(9\)](#) do *Human Tissue Act 2004* é necessária a aprovação por um comité de ética para a investigação em projetos específicos relativos a tecidos e células que não se destinem a serem transplantados em humanos.

Os bancos de tecidos que tenham sido aprovados por um comité de ética podem fornecer tecidos aos cientistas, sem que estes necessitem de qualquer autorização da HTA para a sua conservação, durante o período do projeto de investigação, desde que cumpram determinados requisitos. Caso o



projeto de investigação não obedeça ou deixe de cumprir esses requisitos estabelecidos pela HTA torna-se necessária uma aprovação específica por um comité de ética ou o armazenamento das amostras sob licença da HTA.

É necessária licença da HTA para a colheita e a conservação de células e tecidos de origem humana, dispondo esta entidade de uma lista detalhada do que considera material relevante para efeitos de investigação. A licença da HTA cobre a autorização para a recolha e conservação de tecidos obtidos, tanto de pessoas vivas como de pessoas falecidas. Há, no entanto, exceções previstas na Parte 2.16 da *Human Tissue Act 2004* e no parágrafo 84 do Code E: Research da *Human Tissue Authority*. O regime de consentimento para a recolha de amostras vem previsto nos artigos 2 a 7 da parte 1 do *Human Tissue Act 2004*.

A investigação em células estaminais encontra-se regulada no *Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001*. A *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HEFA) administra e monitoriza o armazenamento das gâmetas e dos embriões e concede as licenças para projetos de investigação que envolvem embriões humanos, desde que observadas determinadas condições. A maioria dos embriões obtidos para projetos de investigação são doados por utentes submetidos a processos de fertilização *in vitro*, mas podem também ser criados especificamente para esse efeito.

Sobre o financiamento de projetos de investigação pode ser consultado o sítio da *Wellcome Trust* que consiste numa das maiores organizações beneméritas que financiam esses projetos.

#### IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria

---

- **Iniciativas legislativas e petições**

Efetuada uma pesquisa à base de dados da atividade parlamentar, verificou-se que neste momento não se encontram pendentes quaisquer iniciativas ou petições versando sobre matéria conexa.

#### V. Consultas e contributos

---

- **Pareceres / contributos enviados pelo Governo**

O Governo refere na exposição de motivos que foram ouvidos o CNPMA, o CNECV, a CNPD, a Ordem dos Médicos e a Sociedade Portuguesa de Células Estaminais e Terapia Celular (SPCE-TC), tendo enviado os seguintes documentos:

- O parecer do CNPMA, de 29 de julho de 2016
- O parecer do CNECV, de 27 de julho de 2016;

- Os pareceres da CNPD, de 29 de julho e 5 de dezembro de 2016;
- O parecer da FCT (a data não consta no documento);
- O parecer da OM (a data não consta no documento);
- O parecer da SPCE-TC de 6 de setembro de 2016.

- **Consultas facultativas**

A Comissão de Saúde poderá, para obtenção de esclarecimentos sobre a matéria, ouvir ou solicitar novo parecer às entidades acima elencadas, que se pronunciaram em 2016.

## **VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação**

---

Em caso de aprovação, a iniciativa deverá implicar um acréscimo de encargos para o Orçamento do Estado (OE), mas os elementos disponíveis não permitem determinar ou quantificar tais encargos.