



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º 142/XIII

Exposição de Motivos

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

A presente proposta de lei estabelece 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.

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

Em particular, salientam-se as atividades desenvolvidas pelo XXI Governo Constitucional, em estreita articulação e colaboração com o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, a Comissão Nacional de Proteção de Dados, a Direção Geral de Saúde, a Ordem dos Médicos e a Sociedade Portuguesa de Células Estaminais e Terapia Celular.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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.

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

A presente proposta de lei visa, simultaneamente, aproximar Portugal do nível dos países mais avançados no que se refere às condições de exercício da atividade de investigação científica com células estaminais, excluindo do seu âmbito de aplicação a utilização de células estaminais em seres humanos, seja no âmbito de estudos e ensaios clínicos, seja no quadro de ato médico ou cirúrgico.

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

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Assim:

Nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição, o Governo apresenta à Assembleia da República a seguinte proposta de lei:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto e âmbito

- 1 - A presente 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.
- 2 - A presente lei estabelece ainda os requisitos para a constituição e funcionamento dos bancos de células e tecidos de origem humana, para fins de investigação científica.
- 3 - Não se encontra compreendida no âmbito de aplicação da presente lei 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, nos termos Lei da n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual.

Artigo 2.º

Definições

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

- a) «Análise», a realização de testes para avaliação das características biológicas e físico-químicas das células e tecidos de origem humana;
- b) «Armazenamento», a manutenção do produto em condições controladas e adequadas até à distribuição;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- c) «Aplicação humana», a utilização de tecidos ou células de origem humana no recetor humano, bem como as aplicações extracorporais;
- d) «Banco de células e de tecidos de origem humana», repositório onde se realizem atividades relacionadas com a colheita, a preservação, o armazenamento e a distribuição de tecidos e células de origem humana;
- e) «Células», as células individuais ou um conjunto de células de origem humana não ligadas entre si por qualquer tipo de tecido conjuntivo ou matriz extracelular;
- f) «Células estaminais», as células indiferenciadas que têm capacidade de se auto-replicar e dar origem a diversos tipos de células no organismo;
- g) «Colheita», processo em que são obtidos tecidos ou células de origem humana;
- h) «Dádiva», qualquer doação de tecidos ou células de origem humana destinada a investigação científica;
- i) «Dador», qualquer fonte humana, viva ou morta, de células ou tecidos de origem humana, destinada à investigação científica;
- j) «Disponibilização», colocação à disposição de tecidos ou células de origem humana;
- l) «Distribuição», o transporte e o fornecimento de tecidos ou células de origem humana destinada a investigação científica;
- m) «Investigador», uma pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da atividade de investigação, com as devidas habilitações científicas e legais;
- n) «Órgão», uma parte diferenciada e vital do corpo humano, constituída por vários tecidos, que mantém de modo largamente autónomo a sua estrutura, vascularização e capacidade de desenvolver funções fisiológicas;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- o) «Preservação», a utilização de agentes químicos, e físicos, a alteração das condições ambientais ou de outros meios aquando do processamento para evitar ou retardar a deterioração biológica ou física das células ou tecidos;
- p) «Processamento», todas as operações envolvidas na elaboração, manipulação, preservação e embalagem de tecidos ou células de origem humana destinados à conservação e à disponibilização para investigação científica;
- q) «Tecido», parte constitutiva do corpo humano formada por células e matriz extracelular.

Artigo 3.º

Princípios

A colheita, processamento, análise, disponibilização e utilização, armazenamento e destruição de células e tecidos de origem humana para efeitos de investigação científica deve reger-se pelo princípio da dignidade da pessoa humana, que enforma um conjunto de outros princípios:

- a) Autonomia;
- b) Vulnerabilidade;
- c) Integridade científica;
- d) Confidencialidade
- e) Gratuidade da doação de amostras de origem humana
- f) Não discriminação; e
- g) Não estigmatização.

Artigo 4.º

Avaliação de riscos e benefícios



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 1 - Quando um ato de colheita das amostras para fins de investigação envolva riscos para a saúde, seja pela sua natureza, seja pelas características do dador, a colheita deve ser levada a cabo por profissional qualificado e em estabelecimento autorizado para realização de procedimentos de diagnóstico e terapêutica e deve ser garantido que o participante teve conhecimento e compreendeu e aceitou os riscos do procedimento.
- 2 - A dádiva não é admitida quando, numa análise de riscos e benefícios, envolva com elevado grau de probabilidade a diminuição grave e permanente da integridade física e da saúde do dador, no cumprimento do primado da pessoa humana sobre os interesses da investigação científica.

Artigo 5.º

Consentimento

- 1 - A colheita, processamento, análise, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana para efeitos de investigação científica só pode realizar-se se for obtido o consentimento dos dadores, prestado por escrito, de forma livre, específica, informada e explícita, perante o médico responsável.
- 2 - Para efeitos do disposto no número anterior, devem os dadores ser previamente informados, de uma forma adequada ao seu nível de literacia, por escrito, dos objetivos da colheita, da investigação a realizar, dos benefícios e dos riscos conhecidos inerentes à colheita de células e tecidos de origem humana para efeitos de investigação científica, bem como das suas implicações éticas, sociais e legais, das condições de armazenamento, segurança, confidencialidade e acesso, bem como as condições de alteração ou destruição das amostras.
- 3 - As informações referidas no número anterior devem constar de documento com tipologias diferenciadas em função da colheita, das finalidades da investigação, do armazenamento em bancos de células e tecidos de origem humana e dos dados



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

personais e de saúde associados, cujo modelo é aprovado pela Comissão de Coordenação de Investigação em Células e Tecidos Humanos, através do qual os doadores prestam o seu consentimento.

- 4 - O consentimento dos doadores é livremente revogável, a qualquer momento, no todo ou em parte, não comprometendo a licitude do processo efetuado com base no consentimento previamente dado.
- 5 - Tratando-se de doadores menores, o consentimento deve ser prestado pelos pais ou representantes legais, ou, em caso de inibição ou falta de ambos, pelo tribunal.
- 6 - A dádiva de menores com capacidade de entendimento e de manifestação de vontade carece também do seu assentimento.
- 7 - Os procedimentos para o assentimento, os respetivos formulários e as folhas de informação, com linguagem e estratégias adequadas, devem ser aprovados pela Comissão de Coordenação de Investigação em Células e Tecidos Humanos.
- 8 - A colheita em maiores acompanhados por razões de anomalia psíquica só pode ser feita mediante consentimento prestado pelo tutor ou por autorização judicial.
- 9 - Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, 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 e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados).

Artigo 6.º

Tratamento de dados pessoais

- 1 - Os dados pessoais relativos aos doadores de células e tecidos de origem humana, bem



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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, 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.

- 2 - O tratamento de dados pessoais, nos termos da presente lei, só é permitido quando:
 - a) For obtido o consentimento do dador nos termos do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados;
 - b) Forem asseguradas as medidas especiais de segurança previstas no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados;
- 3 - O acesso a dados pessoais relativos aos dadores de células e tecidos de origem humana pelo investigador é efetuado na medida do estritamente necessário ao cumprimento das finalidades legalmente previstas na presente lei, pelos meios que menos risco importem para os dados pessoais, e com garantias de não discriminação dos seus titulares, devendo preencher os requisitos de segurança e viabilidade previstos no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados.

Artigo 7.º

Tratamento de dados pessoais

O tratamento de dados pessoais efetuado no âmbito da presente lei deve ser precedido de realização de uma avaliação de impacto sobre a proteção de dados nos termos do



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, antes da realização de um tratamento ou conjunto de tratamentos, total ou parcialmente automatizados, destinados à prossecução de uma ou mais finalidades interligadas.

Artigo 8.º

Gratuidade

Não podem ser concedidos quaisquer incentivos ou benefícios financeiros ao dador, sem prejuízo do reembolso das despesas e do ressarcimento de prejuízos sofridos com a dádiva de células e tecidos.

Artigo 9.º

Comissão de Coordenação de Investigação em Células e Tecidos Humanos

1 - É constituída a Comissão de Coordenação de Investigação em Células e Tecidos Humanos, adiante designada por Comissão, dotada de independência técnica e científica, sob a tutela dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da ciência e da saúde, que funciona junto do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. (INSA, I.P.).

2 - Compete à Comissão:

- a) Desempenhar as funções de coordenação nacional das dádivas de células e tecidos de origem humana para fins de investigação;
- b) Zelar pela observância das melhores práticas internacionais em matéria de colheita, processamento, análise, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana para fins de investigação científica e dos princípios éticos;
- c) Emitir as autorizações previstas nos termos da presente lei;
- d) Decidir sobre a cessação do funcionamento de um determinado banco de células e tecidos de origem humana nos termos previstos no n.º 2 do artigo 19.º;
- e) Definir o destino das amostras armazenadas no banco de células e tecidos, nos



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

termos previstos no n.º 3 do artigo 19.º;

f) Criar e manter atualizado um sistema de informação de células e tecidos de origem humana;

g) Proceder à verificação e controlo do cumprimento da presente lei, em articulação com as entidades públicas competentes, designadamente para efeitos de instrução de processos e de aplicação de sanções por ilícitos de mera ordenação social previstos na presente lei.

3 - A Comissão é constituída por um conjunto de personalidades com reconhecida experiência profissional na área da investigação científica em células e tecidos de origem humana.

4 - A Comissão é composta por 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.

5 - Em razão das matérias em discussão e sempre que tal se considere conveniente, podem ser convidados a participar nas reuniões da Comissão quaisquer entidades públicas ou privadas.

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

7 - O exercício de funções na Comissão não é remunerado.

8 - O INSA, I.P., presta o apoio logístico, técnico, administrativo e financeiro, necessários ao funcionamento da Comissão, sendo inscritas dotações no seu orçamento para esse efeito.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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

Artigo 10.º

Colheita, processamento, análise, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana para efeitos de investigação científica

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

CAPÍTULO II

Da colheita, processamento, análise, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana para efeitos de investigação científica

Artigo 11.º

Finalidades

- 1 - É permitida a colheita, processamento, análise, distribuição e utilização de células e tecidos humanos, incluindo células estaminais, para efeitos de investigação fundamental ou aplicada que tenha por objetivo a prevenção, o diagnóstico, a deteção da origem e o tratamento de patologias e a melhoria da saúde humana, bem como o 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.
- 2 - Sem prejuízo do disposto no artigo 9.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na sua redação atual, é ainda permitida a colheita e utilização de células estaminais para fins exclusivos de investigação científica, que tenham por objetivo investigar a prevenção,



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

diagnóstico ou terapia de embriões e o aperfeiçoamento das técnicas de procriação medicamente assistida.

3 - A colheita, análise e utilização de células de origem humana para as finalidades acima previstas abrange:

- a) As células estaminais adultas;
- b) As células estaminais neonatais;
- c) As células estaminais embrionárias e fetais;
- d) As células adultas diferenciadas;
- e) As células estaminais de pluripotência induzida.

Artigo 12.º

Obtenção de células e tecidos de origem humana para efeitos de investigação científica

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

2 - As células estaminais para efeitos de investigação científica podem ser obtidas a partir de:

- a) Sangue, tecidos e órgãos adultos;
- b) Tecidos embrionários e fetais, e neonatais, designadamente, placenta, saco amniótico e cordão umbilical, fluido amniótico;
- c) Tumores germinativos.

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

- a) Produtos de aborto espontâneo;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- b) Produtos resultantes da interrupção voluntária da gravidez não punível, efetuada nos termos das alíneas a) a d) do n.º 1 do artigo 142.º do Código Penal;
 - c) Embriões obtidos mediante técnicas de procriação medicamente assistida e que não tenham sido transferidos no processo de procriação medicamente assistida por relativamente a eles não terem surgido projetos parentais e que tenham sido doados para investigação;
 - d) Embriões cujo estado não permita a transferência ou a criopreservação com fins de procriação, mediante o apropriado consentimento;
 - e) Embriões portadores de anomalia genética com patologia identificada no quadro do diagnóstico pré-implantação, mediante o apropriado consentimento;
 - f) Embriões obtidos por partenogénese, mediante o consentimento da dadora do gâmeta feminino;
 - g) Embriões obtidos sem recurso à fecundação por espermatozoide, mediante o apropriado consentimento;
- 4 - Para os efeitos estabelecidos no número anterior, é igualmente permitida a disponibilização e utilização de linhas celulares previamente estabelecidas.
- 5 - A disponibilização para a investigação de embriões produzidos no âmbito da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida está dependente de autorização prévia do Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA), que se pronuncia num prazo de 60 dias, contados a partir da data da receção do pedido de autorização nos serviços dessa entidade.
- 6 - A obtenção de células estaminais a partir dos embriões referidos na alínea d) do n.º 3 é autorizada logo que se verifique a inviabilidade da sua utilização para efeitos de procriação medicamente assistida.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 13.º

Disponibilização de células estaminais e linhas celulares

- 1 - As células estaminais e linhas celulares diferenciadas resultantes de células estaminais, obtidas nos termos da presente lei, podem ser disponibilizadas para fins de investigação científica, garantindo o princípio da não comercialização das amostras doadas.
- 2 - Podem ainda ser disponibilizados serviços baseados na manipulação de células estaminais e produtos combinatórios que as incluam.

Artigo 14.º

Finalidades proibidas

São proibidas as seguintes práticas:

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

CAPÍTULO III

Do procedimento de autorização

Artigo 15.º



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Pedido de autorização

- 1 - A colheita, processamento, análise, disponibilização e utilização de células, incluindo células estaminais embrionárias e fetais, tecidos de origem humana com fins de investigação científica, e a constituição e funcionamento de um banco de células e tecidos para fins de investigação científica, dependem de prévia autorização da Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos, a requerer pelas entidades e respetivos laboratórios.
- 2 - O pedido de autorização é acompanhado de documentação que evidencie o cumprimento do disposto na presente lei.
- 3 - Para os efeitos referidos nos números anteriores, e sem prejuízo do disposto no artigo 18.º, as entidades interessadas devem disponibilizar a seguinte informação:
 - a) Identificação do responsável da entidade ou laboratório e respetivo curriculum vitae;
 - b) Qualificações do pessoal envolvido ou a envolver nos projetos de investigação em causa;
 - c) Identificação das instalações e dos equipamentos usados;
 - d) Memória descritiva do(s) projeto(s) de investigação que utilizem células e tecidos de origem humana incluindo células estaminais embrionárias e fetais;
 - e) Salvaguarda das garantias referentes à transferência das amostras armazenadas, quando aplicável.
- 4 - As entidades e respetivos laboratórios devem ainda enviar à Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos os documentos que permitam avaliar o cumprimento dos requisitos previstos no anexo II à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua redação atual, quanto às seguintes matérias:



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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

Artigo 16.º

Derivação de células estaminais embrionárias

- 1 - A derivação de células estaminais embrionárias para investigação científica, fundamental ou aplicada, a partir de embriões doados para investigação está dependente de autorização da Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos.
- 2 - A derivação referida no número anterior só pode ser autorizada para efeitos de investigação científica e nos mesmos termos do artigo 11.º.
- 3 - Para efeitos da autorização referida nos números anteriores, as entidades interessadas devem disponibilizar à Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos, para além da informação referida no n.º 4 do artigo anterior, um parecer científico que certifique a necessidade de usar células estaminais de origem embrionária.

Artigo 17.º

Autorização

- 1 - A Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos emite a autorização referida nos artigos 15.º e 16.º no prazo de 30 dias.
- 2 - Se o pedido de autorização e a documentação que o acompanha suscitar dúvidas, pode ser solicitada informação complementar ao requerente, suspendendo-se o prazo referido no número anterior até à receção dos documentos ou das informações em



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

causa.

CAPITULO IV

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

Artigo 18.º

Constituição de bancos de células e tecidos de origem humana para efeitos de investigação científica

- 1 - É permitida a constituição de bancos de células e tecidos de origem humana para efeitos de investigação científica que reúnam os seguintes requisitos:
 - a) Condições ambientais e técnicas adequadas das instalações para assegurar a qualidade das células e tecidos humanos em bancos;
 - b) Uma pessoa responsável pela direção científica do banco de células e tecidos e uma pessoa responsável pelo registo de amostras, designadamente por assegurar a sua atualização e divulgação;
 - c) A entidade prestadora de cuidados a partir da qual as células e tecidos de origem humana são obtidos dispor de uma comissão de ética para a saúde, nos termos da lei, e de parecer favorável da mesma;
 - d) As pessoas envolvidas deterem uma adequada formação;
 - e) A existência de procedimentos normalizados integrados num sistema de gestão de qualidade, que inclua um sistema de controlo da qualidade;
 - f) Um sistema de rastreabilidade;
 - g) Autorização da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd), nos termos da lei, tendo para este efeito a CNPD de se pronunciar num prazo de 30 dias.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

2 - Para efeitos de investigação científica, é autorizada a constituição de bancos de células estaminais, nos termos do disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 11.º, para:

- a) O desenvolvimento de células com características de células estaminais e a disponibilização e utilização de células estaminais, para produção de linhas celulares;
- b) O estudo e o desenvolvimento de novos produtos de medicina regenerativa, engenharia de tecidos e terapias celulares;
- c) A transplantação de células e produtos que as incluem, sem aplicação em seres humanos;
- d) A realização de estudos farmacêuticos e toxicológicos;
- e) A disponibilização e utilização de células estaminais e de produtos que as incluam ou que delas derivem para a investigação fundamental e aplicada;

3 - Só podem ser usadas amostras anónimas ou irreversivelmente anonimizadas, devendo as amostras identificadas ou identificáveis ficar limitadas à investigação que não possa ser feita de outro modo, nos termos da autorização da CNPD.

4 - Sem prejuízo do disposto no artigo 15.º, as entidades interessadas devem disponibilizar ainda à Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos a seguinte informação, para efeitos de autorização:

- a) A memória descritiva das finalidades do banco, características das coleções e critérios de inclusão das amostras;
- b) O 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;
- c) O plano estratégico de funcionamento e de viabilidade financeira a médio prazo;
- d) Os termos de consentimento e informação aos dadores;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- e) O tipo de informação que é associada às amostras;
- f) Os procedimentos de garantia de confidencialidade;
- g) Os planos de gestão de qualidade, biossegurança e resíduos;
- h) Os procedimentos operacionais normalizados que prevejam as medidas necessárias a preservar a integridade e qualidade das amostras em caso de eventuais falhas técnicas;
- i) Os procedimentos que descrevam as condições de acondicionamento e transporte das amostras;
- j) Os procedimentos seguidos em relação às condições a observar no que respeita à destruição de células e tecidos de origem humana que se encontrem armazenados.

Artigo 19.º

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

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

4 - Os dados pessoais constantes dos bancos de células e tecidos de origem humana são conservados de forma a permitir a identificação dos seus titulares apenas durante o período necessário para a prossecução das finalidades da recolha ou do tratamento posterior, nos termos do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados

Artigo 20.º

Avaliações Periódicas

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

CAPÍTULO V

Da transferência das amostras

Artigo 21.º

Cedência e transferência de amostras

A cedência de amostras e a sua transferência para outras entidades deve ter em conta o respeito pelas finalidades para que a coleção foi constituída e o conteúdo dos consentimentos prestados, sendo objeto de notificação prévia à Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos e à CNPD.

Artigo 22.º

Transferência das amostras para países terceiros



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 1 - A transferência das amostras armazenadas para países terceiros só pode ocorrer quando o país terceiro em questão assegure um nível de proteção adequado, devendo obedecer a normas e critérios pelo menos equivalentes aos previstos para as amostras colhidas em território nacional, sendo objeto de notificação prévia à CNPD.
- 2 - Os dados devem ser informados sobre a possibilidade de transferência das amostras.

CAPÍTULO VI

Do sistema de informação

Artigo 23.º

Sistema de informação de células e tecidos de origem humana disponíveis para fins de investigação científica

- 1 - É criado um sistema de informação de células e tecidos de origem humana disponíveis para fins de investigação científica em repositórios públicos ou privados, no qual são registados e mantidos atualizados os seguintes dados:
 - a) Identificação das entidades autorizadas a realizar atividades de dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, distribuição e disponibilização de células e tecidos de origem humana;
 - b) Tipos e quantidades de células e tecidos colhidos, analisados, processados, preservados armazenados, distribuídos por cada entidade autorizada;
 - c) Identificação das coleções, projetos de investigação levados a cabo com recurso as essas células e tecidos de origem humana;
 - d) Identificação das entidades responsáveis pelos projetos referidos na alínea anterior.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 2 - No que respeita às células estaminais devem ainda ser registados e mantidos atualizados os seguintes dados:
- a) Tipo e caracterização de amostras de células estaminais neonatais;
 - b) Tipo e caracterização de amostras de células estaminais adultas.
- 3 - O sistema de informação de células e tecidos de origem humana é de acesso restrito às entidades autorizadas a realizar investigação científica nos termos da presente lei, à Comissão de Coordenação de Investigação em Células e Tecidos Humanos e ao INSA, I.P.
- 4 - A Comissão de Coordenação de Investigação em Células e Tecidos Humanos é responsável pela administração e tratamento do sistema de informação de células e tecidos de origem humana.

CAPÍTULO VII

Das sanções

Artigo 24.º

Responsabilidade penal

Quem violar o disposto no artigo 14.º é punido nos termos do artigo 43.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na sua redação atual.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 25.º

Ilícitos de mera ordenação social

1 - Constitui contraordenação punível, no caso de pessoas singulares, com coima no montante de € 1 000 a € 50 000, e no caso de pessoas coletivas, no valor mínimo de € 5 000., sendo o máximo de € 500 000:

a) A colheita, o processamento, a disponibilização e a utilização de células e tecidos de origem humana para fins de investigação científica sem o consentimento dos dadores, nos termos previstos no artigo 5.º da presente lei;

b) O incumprimento do disposto no artigo 11.º da presente lei.

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

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

Artigo 26.º

Sanções acessórias

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

Artigo 27.º



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Processo de contraordenação

- 1 - A instrução dos processos de contraordenação previstos na presente lei compete ao serviço de inspeção setorial do ministério responsável pelo setor da atividade em que se insere o infrator, nas situações em que os factos lhe tenham sido comunicados pela Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos.
- 2 - A aplicação das coimas compete ao dirigente máximo do serviço de inspeção setorial competente nos termos do número anterior.

Artigo 28.º

Destino das coimas

- 1 - O produto das coimas previstas na presente lei reverte:
 - a) 60% para o Estado;
 - b) 20% para o INSA, I.P.;
 - c) 20% para o serviço de inspeção setorial competente nos termos do n.º 1 do artigo anterior.
- 2 - O produto das coimas que reverte para o INSA, I.P., nos termos do número anterior, destina-se ao financiamento das atividades relativas à aplicação da presente lei, designadamente o funcionamento da Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Disposições finais e transitórias

Artigo 29.º

Taxas

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

Artigo 30.º

Disposições transitórias

As atividades de colheita de tecidos e células em curso na data da entrada em vigor da presente lei e a existência de bancos de células e tecidos para fins de investigação científica que se encontrem em funcionamento nessa mesma data, bem como a descrição do acervo de material genético que têm à sua guarda, devem ser comunicados à Comissão de Coordenação da Investigação em Células e Tecidos Humanos, nos termos da presente lei, no prazo de 60 dias a contar da entrada em vigor da presente lei, devendo as entidades que desenvolvem estas atividades adaptar-se ao disposto na presente lei no prazo máximo de 24 meses.

Artigo 31.º

Entrada em vigor

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 5 de julho de 2018

O Primeiro-Ministro

O Ministro da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior

O Secretário de Estado dos Assuntos Parlamentares