



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA
Presidência do Conselho de Ministros

53/CNECV/07

**PARECER DO CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA
PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA**

PARECER SOBRE OS PROJECTOS DE LEI Nº 126/X (Estabelece os Princípios da Investigação Científica em Células Estaminais e a Utilização de Embriões), E Nº 376/X (Estabelece o Regime Jurídico de Utilização de Células Estaminais, para Efeitos de Investigação e Respectivas Aplicações Terapêuticas)

(Julho de 2007)



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA
Presidência do Conselho de Ministros

A elaboração do presente parecer foi suscitada pelo pedido que a Comissão de Saúde da Assembleia da República endereçou ao CNECV para que este se pronunciasse sobre os Projectos de Lei n.º 126/X (Estabelece os princípios da investigação científica em células estaminais e a utilização em embriões) e n.º 376/X (Estabelece o Regime jurídico de utilização de células estaminais, para efeitos de investigação e respectivas aplicações terapêuticas).

Este parecer tem pois, como ponto de partida a análise exclusiva dos projectos lei e não uma reflexão de fundo sobre investigação em células estaminais, que não é pedida e sobre a qual o CNECV já se pronunciou em parecer anterior (Parecer sobre Investigação em Células Estaminais – 47/ CNECV/05) e para o qual se remete.

No presente parecer são analisados separadamente ambos os Projectos-Lei, mas as conclusões sobre cada um poderão, autonomamente, pelos princípios que reflectem, ser aplicadas em texto legal aquando da apreciação final dos diplomas.

I. Análise do Projecto de Lei do Bloco de Esquerda

Projecto de Lei n.º 126/X

Objectivos da Lei:

Estabelecer os princípios da investigação científica em células estaminais e a utilização de embriões.

Que princípios estabelece para esta investigação?

- a) O da autorização por organismo regulador competente;
- b) O de ter como objectivo a prevenção, diagnóstico ou terapêutica de doenças humanas ou o aperfeiçoamento de técnicas e conhecimentos médicos;
- c) O de que estes objectivos não possam ser conseguidos por outros meios;
- d) O de usar embriões inviáveis;
- e) O de usar embriões excedentários não crio-preservedos por não apresentarem critérios morfológicos de viabilidade;
- f) O de usar os embriões crio-preservedos com mais de três anos e sem projecto parental;



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA
Presidência do Conselho de Ministros

- g) O de proibir a produção propositada de embriões especificamente para fins de investigação;
- h) O da proibição de qualquer forma de comercialização;
- i) O da criação de um Banco Português de Células Estaminais Embrionárias;
- j) O da criação de uma comissão para formular pareceres sobre projectos de investigação nesta área e acompanhar a execução dos que forem aprovados.

Para enquadrar nos dispositivos legais estes princípios, este Projecto-Lei formula doze artigos sendo que os Artigos 1º, 11º e 12º são meramente descritivos.

1. À luz dos pareceres anteriores deste Conselho, pode afirmar-se que os Princípios identificados neste Projecto-Lei, tiveram já, na sua maioria, acolhimento favorável do CNECV.

Mesmo o Princípio aqui identificado no Projecto em apreço como alínea f) está contemplado no Parecer n.º 47/CNECV/2005, ponto 12, que considera que “a colheita de células estaminais de embriões que não é, por si própria, causa da destruição desses embriões não levanta objecções éticas. O potencial benefício para a humanidade da informação que pode vir a ser gerada pela investigação científica justifica que sejam utilizadas, para tal fim, células estaminais obtidas a partir de embriões retirados de criopreservação por motivos alheios à colheita destas células estaminais.”

Esta posição teve merecimento maioritário e as opiniões discordantes estão expressas e fundamentadas nas declarações de membros do Conselho, anexas ao Parecer.

2. A proposta do Artigo 3º de criação de uma Comissão para Investigação Médico-Científica em Embriões Humanos – CIMCEH – suscita algumas reservas éticas porque vem duplicar competências já atribuídas, no Capítulo VI da Lei n.º 32/2006 de 26 de Julho (Regula a utilização de técnicas de procriação medicamente assistida), ao Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida.

3. A proposta de criação do Banco Português de Células Estaminais Embrionárias, constante do Artigo 8º, mesmo com a remissão para o Artigo 19º da Lei n.º 12/2005 de 26 de Janeiro (Informação genética e informação de saúde) é muito insatisfatória no plano ético. A capacidade



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA
Presidência do Conselho de Ministros

para autorizar a criação de bancos de células estaminais está atribuída ao CNPMA (Artigo 30º, alínea e) da Lei nº 32/2006 de 26 de Julho).

4. O Artigo 6º, “Consentimento”, não satisfaz nem os critérios éticos mínimos para a regulação da obtenção de consentimento, mesmo em matérias menos sensíveis que esta. Deveria, assim, ser totalmente reformulado e integrar, pelo menos, o disposto no Artigo 19º da Lei n.º 12/2005 de 26 de Janeiro, ainda não regulamentada. O ponto 5 deste Artigo diz textualmente “5 – O consentimento informado escrito é necessário para a obtenção e utilização de material para um banco de produtos biológicos, devendo o termo de consentimento incluir informação sobre a finalidade do banco, o seu responsável, os tipos de investigação a desenvolver, os seus riscos e benefícios potenciais, as condições e a duração do armazenamento, as medidas tomadas para garantir a privacidade e a confidencialidade das pessoas participantes e a previsão quanto à possibilidade de comunicação ou não de resultados obtidos com esse material”.

Neste Art.19º, que tem dezanove itens estão bem consignadas todas as exigências éticas a respeitar em bancos de D.N.A. e outros produtos biológicos.

Contudo, a falta da regulamentação desta lei n.º 12/2005 de 26 de Janeiro, que se espera venha a tratar com desenvolvimento e pormenor a questão da informação para o consentimento por parte do casal com a “tutela” dos embriões a usar, torna inoportuno um comentário mais amplo a este Artigo 6.º.

5. O Artigo 7º, porque é uma disposição que particulariza, para o uso de células estaminais, o disposto no Artigo 9º da Lei n.º 32/2006 da Procriação Medicamente Assistida, deveria referir que esta investigação particular ficará sujeita às regras gerais desta Lei n.º 32/2006. É o n.º 2, do Artigo 9º, da Lei n.º 32/2006 que admite a licitude da investigação científica em embriões e a licitude da “constituição de bancos de células estaminais para programas de transplantação ou com quaisquer outras finalidades terapêuticas”.

Em conclusão, os princípios formulados pelo Projecto de Lei estão correctamente apresentados. A sua concretização no articulado do Projecto deve atender aos pontos do comentário ético antes enunciados.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA
Presidência do Conselho de Ministros

No seu conjunto, as Leis n.º 12/2005 de 26 de Janeiro e 32/2006 de 26 de Julho e, particularmente, os seus regulamentos, quando forem feitos, tornam desnecessária uma lei específica sobre a investigação científica em células estaminais de embriões. Acresce que uma lei com esta especificidade pode passar para a opinião pública a ideia de que não existem outras fontes de células estaminais humanas a usar em investigação e em ensaios clínicos.

II. Análise do Projecto de Lei do Partido Socialista

Projecto de Lei n.º 376/X

1. O preâmbulo desta Proposta refere o Parecer n.º 47/2005 do CNECV ao lado de outros documentos nacionais e internacionais, seleccionados entre muitos outros por serem os favoráveis à investigação com células estaminais. Reconhece que a Lei n.º 32/2006 de 26 de Julho que regula a utilização de técnicas de procriação medicamente assistida, já estabelece o regime para o uso de embriões em investigação científica mas entende, no entanto, que ainda “é preciso regular coerentemente este sector da investigação científica, no quadro da sua plena abrangência – que vai para além do trabalho com células embrionárias – ...”

É este o objectivo do presente Projecto de Lei: “estabelecer o regime jurídico a que deve obedecer a utilização de células estaminais”.

2. De facto este Projecto trata das células estaminais das diversas proveniências actualmente conhecidas e que refere no n.º 2 do artigo 2º; depois, remete, no artigo 5º, o que se relaciona com células estaminais embrionárias para a Lei n.º 32/2006. Os restantes artigos tratam, portanto, das células estaminais não obtidas de embriões.

3. A questão ética que merece comentário é a questão do consentimento.

No artigo 4º “Requisitos gerais” refere que “A doação de células estaminais (...) deve ser sempre expressamente consentida e anónima, tendo os dados de identificação natureza confidencial, que deve ser garantida por todos os meios”.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA
Presidência do Conselho de Ministros

No artigo 9º “Regime de consentimento” estabelece que “O consentimento exigido nos termos dos artigos 6º a 8º (a partir de tecidos de adultos) da presente lei presume-se quando, no prazo de oito dias a contar do acto que tenha proporcionado a obtenção das células estaminais em causa, o dador não se oponha, por escrito, à utilização nos termos e para os efeitos da presente lei”.

Este modelo de consentimento dito “anónimo” e por presunção é eticamente inaceitável nesta matéria: qualquer norma (ética ou jurídica) relativa à disposição de elementos do corpo humano em vida carece sempre da prestação do consentimento pelo próprio, expresso, livre e informado.

4. Assim, o CNECV recomenda que o artigo 4º estabeleça claramente:

- a) que os presumíveis dadores são informados, previamente, de forma completa e compreensível, da colheita que vai ser efectuada e das utilizações que vão ser dadas aos produtos colhidos, incluindo a possibilidade do seu uso em investigação.
- b) que este consentimento é dado livremente após a prestação da informação de esclarecimento e deve ser expresso por escrito.
- a) que, no que se refere aos usos futuros, o consentimento pode ser retirado a qualquer momento, sem penalizações para o dador.
- b) que os dados de identificação pessoal ligados ao produto colhido podem ser semi-anonimizados por codificação, devendo estabelecer as regras de segurança do arquivo codificado e as regras de acesso ao código.

E ainda,

No caso de sangue do cordão umbilical é necessário estabelecer no artigo 8º que o consentimento para o uso das células estaminais criopreservadas caduca quando o “dador” atinge a maioridade; e que este pode revogar o consentimento para os usos a dar às suas células estaminais (particularmente no caso de colheitas para bancos públicos de células estaminais que serão disponibilizadas para transplantação de outros beneficiários imuno-compatíveis).



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA
Presidência do Conselho de Ministros

Recomenda ainda que o artigo 9º seja eliminado, caso as condições de prestação do consentimento indicadas no primeiro parágrafo deste ponto 4 venham a ter acolhimento favorável no Projecto de lei.

Para finalizar, e no que se refere ao n.º 2 do artigo 2º, a seguir à alínea b) deva ser introduzida uma nova alínea c) células estaminais do líquido amniótico.

Recomenda-se, assim, que relativamente aos princípios subjacentes à investigação, com as características específicas aplicáveis ao objecto de investigação (material biológico, células estaminais, etc.) exista uma uniformidade e coerência na sua aplicação adequada às normas internacionais em vigor e aos princípios subjacentes às normas nacionais já existentes.

Lisboa, 10 de Julho de 2007

Paula Martinho da Silva
Presidente
Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

Foi Relator deste Parecer o Conselheiro Daniel Serrão.

Este parecer foi aprovado na reunião plenária do dia 10 de Julho de 2007, em que estiveram presentes: Paula Martinho da Silva, Agostinho Almeida Santos, António Vaz Carneiro, Daniel Serrão, Fernando Regateiro, João Lobo Antunes, Jorge Soares, Jorge Sequeiros, Maria do Céu Patrão Neves, Maria Fernanda Silva Henriques, Pedro Fevereiro, Marta Mendonça, Miguel Oliveira da Silva, Rui Nunes, Salvador Massano Cardoso.