



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

43/CNECV/04

**PARECER N.º 43 DO
CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA
PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA**

**PARECER SOBRE O
PROJECTO DE LEI N.º 28/IX
INFORMAÇÃO GENÉTICA PESSOAL E
INFORMAÇÃO DE SAÚDE**

(Maio de 2004)



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

1- Introdução

A análise da informação disponível sobre o património genético de cada ser humano é já hoje possível através do desenvolvimento do Programa Genoma Humano, que possibilitou o diagnóstico e o rastreio de inúmeras doenças genéticas, monogénicas ou multifactoriais. A detecção, *in vivo* ou *in vitro*, de afecções de manifestação tardia, bem como de características somáticas ou traços psico-afectivos, confere à tecnologia genética ainda mais amplas potencialidades. Mas, se a sociedade democrática e plural abraça este empreendimento com a curiosidade e expectativa habituais a qualquer projecto com esta dimensão, deve dispensar, igualmente, parte substancial dos seus recursos para o estudo aprofundado das questões éticas, sociais e legais despertadas pela análise do genoma humano e o subsequente tratamento da informação genética.

A evolução recente da genética veio possibilitar, também, uma alteração orientada e programada do património genético indo de encontro ao que de mais íntimo existe na pessoa humana ou seja, a possibilidade de o homem vir a ter meios de alterar a sua própria natureza. A plausibilidade de se modificar o genoma humano acaba por não poder evitar a questão básica do significado do fenómeno da vida.

Em Portugal, e na sequência de um amplo debate social sobre as aplicações da tecnologia genética ao ser humano, importa agora legislar sobre esta temática, designadamente sobre a colheita, o processamento, o uso e a conservação da informação genética pessoal, familiar e comunitária. O presente relatório pretende ser um instrumento processual de interpretação das correntes mais representativas do pensamento humano nesta temática, nomeadamente as exaradas nas convenções internacionais regularmente ratificadas ou aprovadas pelo Estado Português¹.

Deve saudar-se a iniciativa legislativa da Assembleia da República por trazer à colação tão importante, tão actual e tão pertinente matéria que tem motivado dos mais intensos

¹ O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida emitiu já um parecer sobre a mesma temática a propósito de uma versão preliminar deste Projecto de Lei (Relatório-Parecer 37/CNECV/01 acerca do Projecto de Lei N.º 455/VIII “Informação Genética Pessoal”).



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

debates na sociedade portuguesa².

2- Definição dos Termos

Sendo certo que a interpretação de um texto de natureza jurídica é determinada por factores nem sempre perceptíveis ao cidadão comum, importa a priori definir alguns termos constantes no presente relatório para que seja conferida uma maior objectividade ao texto em apreço. Assim, para efeito deste relatório entende-se por:

1-GENOMA HUMANO: Património genético de um ser humano, identificando-o com a espécie a que pertence;

2-IDENTIDADE PESSOAL: Refere-se, neste contexto, à complexa inter-relação entre o património genético individual – IDENTIDADE GENÉTICA – e influências ambientais, entre as quais se enquadram a educação, o ambiente familiar e social, a cultura, e outros factores determinantes para o desenvolvimento integral da pessoa³;

3-INFORMAÇÃO GENÉTICA: Informação sobre características hereditárias de um (ou mais) indivíduos obtida por análise de ácidos nucleicos ou por qualquer outro método científico;

4-INFORMAÇÃO PROTEÓMICA: Informação sobre características de proteínas de um (ou mais) indivíduos;

5-TESTE GENÉTICO: Procedimento para detectar a presença, ausência ou alteração de um gene ou de um cromossoma, incluindo um teste indirecto para metabolitos específicos;

6-RASTREIO GENÉTICO: Testes genéticos em larga escala oferecidos num programa específico a uma determinada população ou segmento populacional pretendendo detectar características genéticas

² Este relatório enquadra-se num pedido de parecer sobre este Projecto de Lei solicitado ao CNECV pela Assembleia da República.

³ Duas pessoas, ainda que genotipicamente idênticas, terão sempre uma personalidade distinta, devido à influência de factores culturais e do ambiente que imprimem um cunho próprio ao longo do seu desenvolvimento. A identidade pessoal associa-se ao valor intrínseco não-instrumental da pessoa humana e relega para segundo plano qualquer forma de determinismo genético.



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

em indivíduos assintomáticos.

7-MEDICINA PREVENTIVA: Aplicação de medidas preventivas no âmbito clínico. Trata-se de um ramo especializado da prática médica (distinto da MEDICINA CURATIVA), composto por diferentes disciplinas, que pretende a promoção da saúde e da qualidade de vida, a prevenção da doença, da deficiência e da morte precoce. Enquadra-se no conceito epidemiológico de PREVENÇÃO SECUNDÁRIA⁴. A MEDICINA PREDITIVA, designadamente recorrendo a testes genéticos, pode ser considerada como instrumental para uma verdadeira prevenção na saúde.

8-DNA FINGERPRINTS: Perfis electroforéticos de bandas com aplicação potencial em provas de paternidade ou em processos judiciais;

9-DIAGNÓSTICO PRÉ-NATAL: Detecção, após a gravidez estabelecida, de patologias genéticas, infecciosas ou metabólicas presentes no embrião⁵ ou no feto. Entre as técnicas mais usuais encontram-se a AMNIOCENTESE (colheita de líquido da cavidade amniótica) e a BIÓPSIA DE VILOSIDADES CORIÓNICAS (colheita de tecido do córion – precursor da placenta). Mais ainda, está em estudo a possibilidade de analisar directamente o património genético de células fetais existentes na circulação materna.

10-DIAGNÓSTICO PRÉ-IMPLANTAÇÃO: Detecção de doenças genéticas (ou de características como o sexo do nascituro) no embrião in vitro antes da implantação no útero materno e, portanto, antes de se iniciar a gravidez. Existem pelo menos três técnicas para o efeito: BIÓPSIA DE GLOBOS POLARES, BIÓPSIA DE BLASTÓMEROS e BIÓPSIA DE BLASTOCISTO;

⁴ A PREVENÇÃO PRIMÁRIA refere-se a intervenções individuais e comunitárias (por exemplo, alimentação equilibrada ou programas de imunização), a PREVENÇÃO SECUNDÁRIA à detecção e intervenção precoces (por exemplo, programas de rastreio para determinadas doenças e subsequente controlo destas enfermidades) e a PREVENÇÃO TERCIÁRIA refere-se à minimização do impacto da doença ou da deficiência e da incapacidade daí resultante (por exemplo, programas de reabilitação e de integração de pessoas portadoras de deficiência).

⁵ Por EMBRIÃO HUMANO entende-se (neste relatório) o produto da fusão dos gâmetas masculino e feminino. Desde a fertilização, em especial a singamia, origina-se um novo genótipo humano. Neste processo (dura mais de 24 horas) surge, novamente, uma constituição cromossómica diplóide, determina-se o sexo do novo ser humano e aumenta-se a diversidade genética da espécie humana. A formação do zigoto e posterior desenvolvimento em embrião (até às 8 semanas de gravidez), feto e recém-nascido, constitui, biologicamente, um processo contínuo sem linha divisória aparente.



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

11-ACONSELHAMENTO GENÉTICO: Procedimento para explicar as possíveis implicações dos resultados dos testes genéticos ou do rastreio genético, designadamente os riscos e os benefícios de um determinado procedimento (para o indivíduo, para a família ou para a descendência), as alternativas e os resultados esperados. Por ACONSELHAMENTO GENÉTICO NÃO-DIRIGIDO entende-se a actuação profissional em que se valoriza a informação objectiva e não a imposição de um quadro específico de valores;

12-TERAPIA GÉNICA: Modificação intencional e programada do genoma de um indivíduo humano. Pode classificar-se, de acordo com W. French Anderson (1992), em:

A-TERAPIA GÉNICA EM CÉLULAS SOMÁTICAS: Através da terapia génica em células somáticas pretende-se o tratamento de doenças genéticas sendo a intervenção efectuada em células não-germinativas;

B-TERAPIA GÉNICA EM CÉLULAS GERMINATIVAS: Através da terapia génica em células da linha germinativa está em causa o tratamento de doenças genéticas hereditárias – monogénicas ou multifactoriais – não apenas no sujeito seleccionado, mas ao longo das gerações. Pode ser efectuada em gâmetas ou em embriões humanos (neste caso originando embriões trans-génicos);

C-ENGENHARIA GENÉTICA DE MELHORAMENTO: Realizada em células somáticas ou germinativas, pretende-se a introdução ou a alteração de um ou mais genes (cirurgia génica) com a finalidade de aperfeiçoar determinada característica física, traço morfológico ou psico-afectivo;

D- ENGENHARIA GENÉTICA PARA FINS EUGÉNICOS: A sociedade poderá ser tentada a aperfeiçoar não apenas o indivíduo isolado mas, transversalmente, toda a matriz social. Tratar-se-ia, então, de eugenismo positivo, isto é da consagração de medidas que visariam favorecer a permanência de genes socialmente valorizados;

13-SELECÇÃO GENÉTICA: Selecção de seres humanos, designadamente embriões ou fetos; pode ser tipificada em SELECÇÃO EUGÉNICA (selecção de genes e características considerados “positivos” pela maioria da sociedade), SELECÇÃO DISGÉNICA (selecção



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

de genes e características considerados “negativos” pela maioria da sociedade), SELECÇÃO DE SEXO (escolha do sexo do filho pelos seus pais⁶), ou SELECÇÃO NEUTRAL (quando a selecção de genes e características é efectuada por motivos de outra natureza que não a sua aceitação social, designadamente por motivos de saúde);

14-PRIVACIDADE INDIVIDUAL: No plano ético, está em causa a protecção da liberdade individual, delimitando uma zona da vida pessoal virtualmente inacessível a qualquer intromissão externa. O termo “privacidade” pode englobar quatro dimensões diferentes: a) PRIVACIDADE FÍSICA, isto é a acessibilidade física limitada, de qualquer tipo, sem consentimento do próprio; b) PRIVACIDADE MENTAL, ou seja a restrição de qualquer interferência ilegítima na mente ou na vontade da pessoa; c) PRIVACIDADE DECISIONAL, refere-se à liberdade no campo da escolha individual; e d) PRIVACIDADE INFORMACIONAL, alcançada através da imposição de limites ao acesso não autorizado a informação de natureza individual;

15-FÁRMACO-GENÉTICA: Estudo da variação genética que afecta a resposta a medicamentos. Prevê-se que tenha um importante papel na segurança e eficácia dos medicamentos para uso humano, associando-se ao conceito de “medicina personalizada”;

16- REPRO-GENÉTICA: Utilização da tecnologia genética no âmbito da Procriação Medicamente Assistida;

17-CLONAGEM HUMANA: Processo de criação de seres humanos ou células, tecidos ou órgãos humanos geneticamente idênticos entre si.

QUANTO À ORIGEM DA CÉLULA ENVOLVIDA pode distinguir-se em:

A-CLONAGEM DE EMBRIÕES – Quando está em causa a reprodução de células embrionárias e, portanto, do embrião humano:

A-I: SEPARAÇÃO DE BLASTÓMEROS E DIVISÃO EMBRIONÁRIA – Quando a divisão de material genético ocorre, respectivamente, nos estádios de 4-8 células e de

⁶ Através do Diagnóstico Pré-Fertilização, do Diagnóstico Pré-Implantação ou do Diagnóstico Pré-Natal, pode estar em causa a prevenção da transmissão de doenças hereditárias ligadas ao sexo.



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

blastocisto;

A-II: TRANSFERÊNCIA NUCLEAR⁷ – Quando o material genético de uma célula embrionária é transferido para um ovócito (fertilizado ou não) ao qual foi retirado o correspondente património genético nuclear;

B-CLONAGEM POR TRANSFERÊNCIA SOMÁTICA NUCLEAR – Quando está em causa reproduzir geneticamente células de seres humanos adultos e não de embriões:

B-I: CLONAGEM DE UM SER HUMANO – Pretende-se a criação de um novo ser humano (o material genético nuclear de uma célula somática é transferido para um ovócito, fertilizado ou não, ao qual foi retirado o correspondente património genético nuclear);

B-II: TECNOLOGIA DA CLONAGEM DE CÉLULAS, TECIDOS OU ÓRGÃOS – Quando não se pretende criar um novo ser humano mas, apenas, células, tecidos ou órgãos para aplicação clínica ou experimental;

QUANTO AOS OBJECTIVOS pode distinguir-se em:

A-CLONAGEM REPRODUTIVA – quando o objectivo essencial é a reprodução humana, por exemplo através da melhoria da eficiência das técnicas de fertilização in vitro. A sua dimensão ética deve ser enquadrada no âmbito da Procriação Medicamente Assistida;

B-CLONAGEM NÃO-REPRODUTIVA – quando se pretende o tratamento, e eventualmente a cura, de doenças graves para as quais não exista alternativa terapêutica disponível (tecnologia ainda no domínio experimental).

⁷ Na técnica de transferência nuclear apenas se transfere o material genético presente nos cromossomas do núcleo e não o DNA mitocondrial, pelo que não existe, verdadeiramente, uma identidade genética total. Mais ainda, durante o processo de desenvolvimento de cada indivíduo o património genético está em constante mudança (por mutação), pelo que é muito pouco provável que os genes nucleares sejam totalmente idênticos após a clonagem.



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

3- Apreciação Fundamentada do Projecto de Lei

3-I Título

No referente aos temas abordados por este Projecto de Lei, e do mesmo modo que se verificou no projecto anterior, parece existir uma amplitude excessiva de áreas científicas com alguma afinidade, mas com contornos éticos que merecem uma abordagem individualizada. De facto, este Projecto de Lei aborda temas tão diversos como a informação genética e a informação de saúde, mas, também, a terapia génica, a clonagem, os bancos de produtos biológicos, o patenteamento de genes e sequências nucleotídicas, o consentimento informado e ainda a investigação em seres humanos lato sensu. Ainda que a informação genética seja tratada com a profundidade exigida, outros temas são apenas superficialmente abordados.

Assim, se, por um lado, a consequência da descodificação do genoma humano será, porventura, a possibilidade da sua manipulação com uma finalidade terapêutica (terapia génica), pelo que se justifica plenamente a sua análise neste diploma, já a clonagem, o consentimento informado ou mesmo a experimentação em seres humanos não apenas estão contidos em importantes instrumentos jurídicos internacionais – tais como a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina⁸ ou a Directiva 2001/20/EC do Parlamento Europeu e do Conselho de 4 de Abril de 2001⁹ – como constam também de legislação nacional em vigor sobre estas temáticas, designadamente o Decreto-Lei n.º 97/94 de 9 de Abril que regulamenta os Ensaio Clínicos de Medicamentos para Uso Humano.

Proposta de Alterações: Regulação legal própria e individualizada de temas não directamente

⁸ Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, aberta à assinatura dos Estados membros do Conselho da Europa em Oviedo, em 4 de Abril de 1997 e o Protocolo Adicional que Proíbe a Clonagem de Seres Humanos, aberto à assinatura dos Estados Membros, em 12 de Janeiro de 1998 (Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, Diário da República Número 2, I-Série, 3 de Janeiro de 2001).

⁹ Sobre a Aproximação da Legislação, Regulamentos e Provisões Administrativas dos Estados Membros Relativamente à Implementação de Boas Práticas Clínicas na Condução de Ensaio Clínicos de Medicamentos para Uso Humano.



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

relacionados com o tema central. Ou seja o diploma legal em apreço deve debruçar-se apenas sobre a informação genética, as bases de dados genéticos e as bases de produtos biológicos. Eventualmente, a terapia génica em seres humanos, pela sua especificidade e relação com a informação genética, poderá estar incluída neste Projecto de Lei.

3-II Exposição de Motivos

Na exposição de motivos o Projecto de Lei refere-se extensivamente à problemática da colheita, conservação, processamento e uso da informação genética no quadro das normas éticas e jurídicas nacionais e internacionais. Em particular (por ordem de apresentação), o parecer do CNECV sobre as Implicações Éticas da Genómica (40/CNECV/01), a Constituição da República Portuguesa (Artigo 26.º), a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (n.º 2 do Artigo 3.º), a Convenção de Oviedo (Convenção sobre Direitos do Homem e a Biomedicina), e ainda resoluções do Conselho da Europa, das Comunidades Europeias, da OCDE, da UNESCO, da OMS e da European Society of Human Genetics. Refere-se, também, à resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, bem como ao debate sobre a iniciativa legislativa referente a idêntica temática apresentada durante a VIII legislatura. Em especial faz-se alusão aos projectos de resolução aprovados por ampla maioria, submetidos pelo Partido Socialista e pelo Partido Social Democrata.

De salientar que o Projecto de Lei faz alusão à Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina – como aliás na versão preliminar deste diploma – e, como referem os relatores do Relatório-Parecer 37/CNECV/01, “a Convenção é um tratado internacional ratificado por Portugal, sem que tivesse sido apresentada qualquer reserva, por parte do nosso país, o que naturalmente significa que a Convenção se encontra em vigor na nossa ordem jurídica interna, consoante preceitua o Artigo 8.º, n.º 2 da Constituição da República Portuguesa”.

O Projecto de Lei enuncia alguns dos princípios fundamentais que regulamentam a ética e o direito em cuidados de saúde – incluindo a experimentação em seres humanos e a genética médica – que no parecer do relator podem ser assim sintetizados:



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

1-O PRINCÍPIO DA AUTONOMIA¹⁰: O conceito de que cada ser humano deve ser verdadeiramente livre, dispondo das condições mínimas para se auto-realizar. Em genética, esta Autonomia pode não se limitar ao caso *index* mas estender-se a outros elementos da família – AUTONOMIA FAMILIAR. Assim, todas as intervenções carecem de CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO sendo o ACONSELHAMENTO GENÉTICO um imperativo profissional. Se, nos termos da Lei, qualquer cidadão tem o direito a ser informado sobre a sua saúde pode, igualmente, configurar-se neste contexto um DIREITO A NÃO SER INFORMADO sobre a sua constituição genética individual;

2-O PRINCÍPIO DA NÃO-DISCRIMINAÇÃO E DA NÃO-ESTIGMATIZAÇÃO EM RAZÃO DA CONSTITUIÇÃO GENÉTICA: Toda a forma de discriminação negativa ou de estigmatização em virtude do património genético é eticamente condenável;

3-A PRIVACIDADE E A CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS DE SAÚDE: Implica o rigoroso cumprimento do segredo profissional por parte de todos os agentes envolvidos no tratamento dos dados pessoais, biológicos, ou genéticos, bem como o arquivamento escrupuloso do processo clínico individual, independentemente do suporte em que se encontre (convencional ou informático);

4-A PREVALÊNCIA DOS INTERESSES DA PESSOA SOBRE OS INTERESSES DA SOCIEDADE: O primado do ser humano, e da sua dignidade, como fundamento da sociedade plural e do Estado de Direito. Materializa o valor intrínseco não-instrumental da pessoa humana;

5-O PRINCÍPIO DA IGUALDADE EQUITATIVA DE OPORTUNIDADES NO ACESSO À SAÚDE¹¹: Nos termos da Lei e da Constituição Portuguesa todos os cidadãos têm o direito à protecção da

saúde e o dever de a defender e promover. Porém, dado que, sendo um sistema aberto, a procura de

¹⁰ Em circunstâncias específicas pode mesmo configurar-se um DIREITO A UM FUTURO ABERTO, ou seja o direito ético/moral ao exercício futuro da autonomia, que se inscreve numa categoria geral de direitos da criança (ou de outra pessoa com competência diminuída) que devem ser protegidos no presente para serem exercidos mais tarde na sua vida (conceito proposto por Joel Feinberg em 1980 no sentido de *rights-in-trust*).

¹¹ Não se trata de uma mera igualdade formal de oportunidades, mas de uma oportunidade efectiva no acesso aos bens sociais, de que a protecção da saúde é um bom exemplo. Este princípio de filosofia política fundamenta o PRINCÍPIO DA EQUIDADE no plano económico.



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

cuidados será sempre superior à oferta, e dado o custo dos testes genéticos, importa estabelecer critérios claros, transparentes e democráticos de priorização na saúde, na esteira do PRINCÍPIO DA PUBLIC ACCOUNTABILITY ;

6- O GENOMA HUMANO ENQUANTO PATRIMÓNIO COMUM DA HUMANIDADE¹²: O património genético humano individual, que se vai progressivamente alterando ao longo das gerações através do emparelhamento sexual, deve merecer o mais profundo respeito por parte da comunidade humana. Não é possível uma separação completa e integral entre uma geração e as seguintes. Assim, a nossa responsabilidade social não é apenas para com a actual geração, mas, também, para com as futuras. Decorre desta assunção o PRINCÍPIO DO NÃO-PATENTEAMENTO de genes e sequências nucleotídicas;

7- O PRINCÍPIO DA LIBERDADE DE INVESTIGAÇÃO: A autonomia individual pode exprimir-se através da curiosidade pelo conhecimento, característica específica do ser humano. Assim, desde que respeite os direitos humanos, a investigação deve ser considerada não apenas como uma prerrogativa individual, mas, também, como uma mais valia no plano social.

Proposta de Alterações: Incorporar na exposição de motivos a DECLARAÇÃO INTERNACIONAL SOBRE DADOS GENÉTICOS HUMANOS (aprovada por consenso em Paris na 32ª Sessão da Conferência Geral da UNESCO, a 29 de Setembro/17 de Outubro de 2003) dado o impacto nacional e internacional do texto em causa.

3-III Artigo 1.º – Artigo 5.º (Objecto/Informação de Saúde/Informação Médica)

Na definição do objecto do diploma em apreço o Artigo 1.º refere-se à informação genética e às regras para a investigação, a circulação e a intervenção sobre o genoma humano no sistema de saúde. Da leitura detalhada do Projecto de Lei deduz-se que o objecto é bem mais vasto, como aliás já se fez

¹² O património genético humano, se bem que variável ao longo das gerações como garante da necessária adaptação a novos parâmetros evolutivos, tem assegurada a sua permanência irreversível na natureza, enquanto subsistir a nossa espécie (referimo-nos apenas aos genes presentes nos cromossomas, através da formação de gâmetas, recombinação genética, influências exteriores, entre outros factores).



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

alusão.

Os Artigos 1.º a 5.º referem-se à caracterização e distinção entre informação de saúde e informação médica. Ainda que exaustivamente tratado não se vislumbra o interesse desta distinção dado que se por informação de saúde se entende “todo o tipo de informação pessoal, directa ou indirectamente ligada à saúde presente ou futura do indivíduo e a sua história clínica e familiar” então inclui a informação “destinada a ser utilizada em prestações de cuidados ou tratamentos de saúde” (que está para além da intervenção médica em sentido estrito). Assim, parece existir alguma redundância entre estes dois conceitos.

Mais importante é a aparente sobreposição entre este Projecto de Lei e o disposto na Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro – Lei de Protecção de Dados Pessoais¹³. De facto, esta Lei ao definir por dados pessoais “qualquer informação, de qualquer natureza e independentemente do respectivo suporte, incluindo som e imagem, relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável (titular dos dados)” parece omitir deliberadamente a questão da propriedade efectiva da informação de saúde e dos dados clínicos registados. Note-se, porém, que ainda de acordo com a Lei de Protecção de Dados Pessoais qualquer pessoa tem o direito de acesso a estes dados ainda que por interposta pessoa (médico escolhido pelo titular dos dados).

Aceitando em princípio que a informação de saúde objectiva – incluindo resultados de análises e outros exames subsidiários, intervenções e diagnósticos – é propriedade exclusiva do utente, menos clara é a propriedade de dados subjectivos que decorrem da interpretação individual do médico assistente¹⁴. Mais ainda, a sugestão neste Projecto de Lei de que o acesso seja efectuado através de

¹³ Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro – Lei de Protecção de Dados Pessoais (transpõe para a ordem jurídica portuguesa a Directiva n.º 95/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais e à livre circulação desses dados).

¹⁴ A doutrina clássica defendida pela Ordem dos Médicos, e exarada no respectivo Código Deontológico (Código Deontológico: Revista da Ordem do Médicos n.º 3, Março de 1985: 1-28), de que o processo ou ficha clínica é a memória escrita do médico pelo que é sua propriedade e não do doente, terá que ser articulada com esta nova realidade no sentido de garantir o direito inalienável de qualquer cidadão aos seus dados pessoais. Recorde-se que de acordo com a Lei de Protecção de Dados Pessoais por ficheiro de dados pessoais se entende “qualquer conjunto estruturado de dados pessoais, acessível segundo critérios determinados, quer seja centralizado, descentralizado ou repartido de modo funcional ou geográfico”.



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

um médico necessita de ulterior esclarecimento dado que, como é do conhecimento geral, nos processos clínicos hospitalares encontra-se informação de saúde proveniente de diferentes profissionais de saúde (médicos, enfermeiros, técnicos superiores de saúde, etc.). Pelo que a expressão atrás referida “acesso através de médico” não resulta clara em ambiente hospitalar.

Propostas de Alterações: a) Fazer alusão expressa no Artigo 1.º à colheita e conservação de produtos biológicos entre os quais se enquadra a informação genética pessoal; b) Compatibilizar o articulado deste diploma legal com a Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro – Lei de Protecção de Dados Pessoais, desde logo excluindo os artigos referentes à informação médica e à informação de saúde para evitar sobreposições e duplicações; c) deixar claro que o direito de acesso do titular dos dados de saúde à informação objectiva, que lhe diga respeito, deve ser compatível com o imperativo de que a informação subjectiva deve ser sempre veiculada através de um médico, escolhido pelo utente e desde que esteja directamente envolvido na prestação de cuidados de saúde.

3-IV Artigo 6.º – Artigo 7.º (Informação Genética/Bases de Dados)

Como já se referiu, por informação genética entende-se a informação sobre características hereditárias de um (ou mais) indivíduos¹⁵ obtida por análise de ácidos nucleicos ou qualquer outro método científico. O Projecto de Lei refere no n.º 3 do Artigo 6.º que “a informação genética é de natureza médica apenas quando se destina a ser utilizada nas prestações de cuidados ou tratamentos de saúde, no contexto da confirmação ou exclusão de um diagnóstico clínico, no contexto de diagnóstico pré-natal ou no da farmaco-genética, excluindo-se, pois, a informação de testes preditivos e pré-sintomáticos”. Para além de não constar a técnica de diagnóstico préimplantação, já utilizada no nosso país, a exclusão de testes preditivos do âmbito da medicina não se coaduna com uma visão mais alargada do âmbito da intervenção médica designada por Medicina Preventiva. Este ramo da medicina, como aliás já se referiu anteriormente, compreende a Medicina Preditiva pelo que

¹⁵ Excluindo, para efeito deste Projecto de Lei, os testes de paternidade, os estudos de zigotia em gémeos, bem como o estudo das mutações genéticas somáticas do cancro.



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

não é clara a formulação do n.º 3 do Artigo 6.º. Mais ainda, não o é, quando no n.º 8 do mesmo artigo se refere que “a utilização de informação genética é um acto entre o médico e o seu titular” remetendo para uma visão mais abrangente da medicina e do acto médico.

Sendo a informação genética referente a características hereditárias de um (ou mais) indivíduos, é por vezes no melhor interesse de terceiras partes – familiares, incluindo descendentes – ter acesso a esta informação. Ponderando o direito à privacidade individual com o dever de prestar auxílio a quem dele necessita, existe algum consenso de que interesses privados legítimos (prevenção de doenças ou minimização do seu impacto) justificam alguma flexibilidade dos profissionais de saúde no sentido de permitir o acesso à informação genética do caso index por parte dos familiares envolvidos. Parece ser razoável, então, a proposta de regulamentação legal específica desta eventualidade, bem como da protecção acrescida que merece o tratamento desta informação nomeadamente no que respeita ao acesso, segurança e confidencialidade. Também no âmbito da saúde ocupacional se reitera o princípio ético de que o principal objectivo do exercício profissional neste contexto (incluindo a medicina do trabalho) é o de salvaguardar a saúde dos trabalhadores e promover um meio ambiente de trabalho seguro e saudável. Pelo que se deduz, tal como consta no Código Internacional de Ética para os Profissionais de Saúde Ocupacional¹⁶ que “os resultados dos exames só devem transmitir-se à direcção em relação à aptidão para o trabalho previsto ou às limitações necessárias e num ponto de vista médico na distribuição de tarefas ou na exposição a riscos ocupacionais”. Neste Projecto de Lei a redacção do n.º 9 do Artigo 6.º não é clara devendo separar-se claramente o exercício da saúde ocupacional, e os deveres profissionais neste âmbito, da comunicação da informação genética a terceiros, designadamente com o consentimento do utente, por exemplo no âmbito da farmacogenética.

Neste contexto a criação de bases de dados genéticos¹⁷, ou seja “qualquer registo informatizado ou

¹⁶ Código Internacional de Ética para os Profissionais de Saúde Ocupacional, International Commission of Occupational Health (ICOH), Segurança n.º136; 1999: 33-35.

¹⁷ Segundo Luís Archer está em causa “o armazenamento e utilização de resultados de testes genéticos em amostras biológicas (sangue, DNA)... É também importante distinguir entre perfis electroforéticos de bandas “DNA-Fingerprints”, SNPs de zonas não codificantes e resultados de testes para a detecção de genes de susceptibilidade ou determinantes da ocorrência de doença”. Archer L: Considerações éticas sobre bases de dados genéticos, Comunicação Pessoal.



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

não, que contenha informação genética sobre um conjunto de indivíduos ou famílias”, deve merecer uma protecção adequada na legislação portuguesa e parece razoável que sempre que possível devem ser mantidas e supervisionadas por um médico geneticista e, na sua ausência, por outro médico habilitado para o efeito.

Propostas de Alterações: a) Incluir o diagnóstico pré-implantação na informação genética de natureza médica; b) Incluir os testes preditivos no âmbito da prática médica; c) Reformulação do n.º 9 do Artigo 6.º no sentido acima referido; d) Restringir a supervisão de bases de dados genéticos a médicos habilitados para o efeito remetendo para as instâncias competentes a definição de “apropriado”.

3-V Artigo 8.º (Terapia Génica)

O Artigo 8.º refere-se à intervenção médica que tenha como objecto modificar o genoma humano por razões preventivas, de diagnóstico e terapêuticas (Terapia Génica¹⁸). A formulação deste artigo é excessivamente vaga, pois não tem em atenção alguns factores pertinentes neste contexto. Em primeiro lugar, e recordando que para efeito deste relatório o genoma humano compreende o património genético de um ser humano, muitas intervenções médicas têm como objecto modificar o genoma mas não se enquadram no espírito deste artigo. Por exemplo, a radioterapia para o tratamento do cancro modifica o património genético do indivíduo não sendo esta a sua intenção primacial.

Seguidamente, e no contexto da existência de intencionalidade da modificação do genoma humano, também não resulta claro o conceito de “motivos preventivos ou de diagnóstico”. A título de exemplo, o diagnóstico pré-implantação não implica necessariamente a modificação do genoma humano. A decisão de transferir ou não o embrião após a execução desta técnica sai fora do quadro da terapia génica para se inscrever no domínio da selecção de embriões. Finalmente, e não existindo

¹⁸ A legitimidade desta intervenção terapêutica fundamenta-se na aplicação do princípio ético da beneficência. Esta é, também, a opinião de médicos, cientistas e grupos religiosos e cívicos que, segundo o Office of Science and Technology Assessment (Estados Unidos da América), aceitam, em princípio, a terapia génica em células somáticas humanas, sendo considerada uma extensão dos métodos tradicionais de tratamento. Mas, apenas desde que o benefício previsível seja superior aos riscos da intervenção.



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

neste Projecto de Lei uma definição clara de “indivíduo” subentende-se que inclui o embrião humano pelo que torna ilegítima qualquer intervenção terapêutica no embrião (e não meramente de diagnóstico) dado que, com elevada probabilidade, a terapia génica em embriões afecta as células da linha germinativa. Mais ainda, dado o carácter vago e conjuntural do conceito “razões preventivas, de diagnóstico ou terapêuticas” não é excluída a genética de melhoramento¹⁹ em células somáticas, se esta não afectar a linha germinativa.

Pode estar em causa o estabelecimento de uma linha prudencial que delimite o campo de actuação dos cientistas, permitindo apenas a terapia génica em células somáticas. Mas deve recordar-se a posição do Council for International Organizations of Medical Sciences que, num parecer emitido em 1990, refere claramente que “a tentativa de modificar células da linha germinativa pode ser a única hipótese de tratamento de determinadas condições, sendo importante a continuação da discussão dos aspectos técnicos e éticos”.

Propostas de Alterações: a) Substituir a expressão “modificar o genoma humano” por “modificar intencionalmente o genoma humano” (incluindo a cirurgia génica); b) Acentuar a licitude da dimensão terapêutica da terapia génica; c) Reforçar a ilicitude do melhoramento genético.

3-VI Artigo 9.º – Artigo 15.º (Testes Genéticos/Heterozigotia/Preditivos/Pré-natais/Seguros /Emprego/Adopção)

O Artigo 9.º e o Artigo 10.º debruçam-se sobre os testes genéticos de diagnóstico, os testes genéticos para a detecção do estado de heterozigotia²⁰, os testes genéticos preditivos²¹ e os testes genéticos pré-

¹⁹ A ENGENHARIA GENÉTICA DE MELHORAMENTO, em células somáticas ou germinativas, pretende a introdução ou a alteração de um ou mais genes com a finalidade de aperfeiçoar determinadas características. Porém, não se vislumbra, a curto prazo, um controlo tão delicado da regulação e expressão do genoma humano, que permita ao homem moldar características multigénicas complexas como a inteligência ou a memória.

²⁰ Efectuados em pessoas saudáveis mas portadoras (heterozigóticas) para doenças recessivas.

²¹ No entendimento dos proponentes deste Projecto de Lei os TESTES PRÉ-SINTOMÁTICOS referem-se à identificação do sujeito como portador, ainda que assintomático, do gene inequivocamente responsável por uma dada doença autossómica dominante de início tardio. Por TESTES GENÉTICOS PREDITIVOS entendem-se os testes que permitem a detecção de genes de susceptibilidade, ou seja uma predisposição genética para uma dada doença com hereditariedade complexa e com início habitual na vida adulta.



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

natais. Deve salientar-se, porém, que este Projecto de Lei se refere, no n.º 4 do Artigo 10.º, ao Diagnóstico Genético Pré-implantação, já efectuado em Portugal no âmbito da aplicação de técnicas de Procriação Medicamente Assistida (PMA). Ou seja, parece ser razoável a aplicação deste método de diagnóstico no contexto do tratamento da infertilidade conjugal, pelo que a sua regulamentação deve estar articulada com a das técnicas de PMA.

Afigura-se como razoável a pretensão, pela sua especificidade e pelas suas consequências, de que os testes genéticos (para fins de diagnóstico ou de rastreio) apenas possam ser solicitados ou por um médico com a especialidade de Genética Médica, ou por outro médico com a qualificação adequada, mas sempre em consulta especializada e após aconselhamento genético apropriado²². De facto, é hoje aceite que o diagnóstico genético deve ser precedido por um esclarecimento das circunstâncias que rodeiam a execução da técnica, assim como das consequências de um eventual resultado positivo. A questão ética essencial, porém, para além de indicações questionáveis, prende-se com o grau e com a forma de envolvimento do conselheiro na tomada de decisão por parte do casal em risco genético²³.

²² Pode estar em causa a realização de RASTREIO NEO-NATAL que só tem legitimidade ética se a intervenção beneficiar directamente o recém nascido. Ainda que essa realização seja aceitável para indicações incontestadas (tais como o rastreio da fenilcetonúria ou do hipotiroidismo) deve ser obtido o consentimento expresso para a realização de análises de DNA. A fortiori com a introdução a curto prazo do rastreio alargado recorrendo ao Tandem-Mass (espectrómetro de massa), através do qual é possível despistar um vasto elenco de doenças raras para as quais existe tratamento farmacológico ou dieta específica. Nomeadamente, aminoacidopatias (fenilcetonúria, hiperfenilalaninemias, leucínose), doenças do ciclo da ureia (acidúria argininossuccínica, citrulinemia), acidúrias orgânicas (acidúria propiónica, metilmalónica, isovalérica, 3-hidroxi-3metilglutárica, glutárica tipo I), doenças da β -oxidação mitocondrial dos ácidos gordos (MCAD, LCHAD, VLCAD, CPTI, CPTII). Porém, no caso do rastreio de doenças para as quais não exista presentemente tratamento ou prevenção, afigura-se como não ética a realização do rastreio neonatal mesmo com consentimento parental.

²³ Parece ser intuitivo que a entrevista clínica, na sua globalidade, e, em particular, a comunicação dos resultados, deve ser do tipo comunicativo entre duas (frequentemente três) personalidades em diferentes estratos de conhecimento e autoridade. Nos países ocidentais a atitude do conselheiro tem sido, genericamente, a de informar com a maior precisão possível, e não a de convencer ou persuadir. Recorde-se que pode estar em causa a execução de testes genéticos para inúmeras doenças e susceptibilidades (multiplex genetic testing) e não apenas para uma doença em particular. Nesta perspectiva, caberia ao geneticista seleccionar os testes genéticos a efectuar, informando genericamente o doente prospectivo e a sua família sobre quais as implicações pessoais e familiares de um resultado positivo. Sugeriu-se um “CONSENTIMENTO GENÉRICO” para obviar as inultrapassáveis barreiras de comunicação despertadas pela existência de uma enorme diversidade de alterações genéticas distintas.



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

Este aconselhamento, não dirigido segundo os valores do conselheiro, tem sido o pilar de actuação na genética clínica. Pelo que a expressão constante no n.º 5 do Artigo 9.º – no caso dos testes pré-natais os resultados deverão ser comunicados exclusivamente à progenitora ou aos progenitores – encontra nesta visão do aconselhamento genético a sua justificação ética, ficando assim ao critério do conselheiro a gestão de algum conflito que possa surgir entre o casal em risco genético, designadamente no caso de falsa paternidade.

Já a execução de testes genéticos pré-sintomáticos e de testes genéticos preditivos no âmbito do diagnóstico pré-natal merece uma cuidadosa articulação com o diploma legal que regulamenta as causas de exclusão da ilicitude da interrupção voluntária de gravidez. De facto, não parece emergir deste Projecto de Lei nenhuma protecção do nascituro que, tendo sido efectuado o diagnóstico pré-natal para doenças de manifestação tardia, os seus progenitores tenham optado pela manutenção da gravidez (trata-se da execução de um diagnóstico genético de uma doença de manifestação tardia sem obtenção de consentimento do futuro menor). Não existe, nem pode existir, nenhuma obrigatoriedade de interromper a gravidez após um diagnóstico positivo (qualquer que seja a doença em causa). Quando no n.º 8 do Artigo 9.º se propõe que “em situações de risco para doenças de início na vida adulta e sem cura nem tratamento comprovadamente eficaz, a realização do teste pré-sintomático ou preditivo terá ainda como condição uma avaliação psicológica e social prévia e o seu seguimento após a entrega dos resultados do teste” não se vislumbra como é que esta avaliação será efectuada no nascituro.

Parece ser aceitável, por seu turno, a implementação generalizada de equipas multidisciplinares com a ressalva de que a expressão “psicólogo clínico” deve ser substituída por “psicólogo” dado que não estando ainda a psicologia organizada segundo os cânones de outras profissões (como a Medicina, a Farmácia ou a Enfermagem) a expressão “psicólogo clínico” decorre não da filiação numa organização profissional com competências delegadas pelo Estado, mas apenas da obtenção de uma licenciatura com esta designação (que algumas faculdades designam de psicologia da saúde). E, num contexto multidisciplinar, é também prática corrente, em diversos países ocidentais, o envolvimento de outros profissionais (não médicos) devidamente habilitados para o efeito no aconselhamento



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

genético.

Por seu turno os Artigos 11.º, 12.º, 13.º, e 14.º fazem alusão ao princípio da não discriminação em razão do património genético. A este propósito conviria salientar que, no n.º 3 do Artigo 11.º, o princípio da não discriminação no acesso à saúde – incluindo o direito a seguimento médico – deve referir textualmente o direito de recusar a execução de testes genéticos no âmbito da fármaco-genética. E, também, que o exercício deste direito não deve influenciar o atendimento médico e a qualidade dos serviços prestados, ainda que o medicamento em causa, se dependente de um teste genético, possa não ser administrado ao doente²⁴.

Quando se pretende garantir, no n.º 4 do Artigo 11.º, “o acesso equitativo de toda a população ao aconselhamento genético e aos testes genéticos” importaria introduzir a expressão, aliás constante na Lei de Bases da Saúde “nos limites dos recursos humanos, técnicos e financeiros disponíveis”²⁵. Está em causa a convicção de que, à luz da doutrina da dignidade humana, nenhum cidadão pode ser discriminado em razão da sua doença no acesso aos cuidados de saúde, ainda que uma determinada classe de meios de diagnóstico ou tratamento possa ser excluída devido a restrições económicas do sistema. No entanto, a decisão de excluir um determinado tratamento deve ser tomada no quadro de instituições com legitimidade para o efeito e de acordo com a doutrina da public accountability. Ou seja, devem ser claros e transparentes os métodos e os processos que originarem essa decisão. Esta posição doutrinal transparece desde logo no final deste parágrafo com o estabelecimento de uma

²⁴ Trata-se do conceito de prescrição “off-label”. Isto é, se um teste de fármaco-genética é parte integrante da autorização de comercialização e distribuição de um produto farmacêutico, é provável que o médico não prescreva este medicamento sob pena de colocar o doente em risco para determinado efeito lateral. Ver Nuffield Council on Bioethics: Pharmacogenetics. Ethical Issues. London, 2003.

²⁵ De facto, de acordo com a Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 48/90 de 24 de Agosto), Base I, “A protecção da saúde constitui um direito dos indivíduos e da comunidade que se efectiva pela responsabilidade conjunta dos cidadãos, da sociedade e do Estado, em liberdade de procura e de prestação de cuidados, nos termos da Constituição e da Lei. O Estado promove e garante o acesso a todos os cidadãos aos cuidados de saúde nos limites dos recursos humanos, técnicos e financeiros disponíveis”. Também a Convenção dos Direitos do Homem e a Biomedicina se pronuncia sobre esta temática, designadamente no seu Artigo n.º 3.º: “As Partes tomam, tendo em conta as necessidades de saúde e os recursos disponíveis, as medidas adequadas com vista a assegurar, sob a sua jurisdição, um acesso equitativo aos cuidados de saúde de qualidade apropriada”.



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

prioridade explícita: “salvaguardando-se devidamente as necessidades das populações mais fortemente atingidas por uma dada doença ou doenças genéticas”.

Os testes genéticos efectuados pelas empregadoras, pelas seguradoras, e para efeito de adopção estão previstos nos Artigos n.º 12.º, 13.º, e 14.º, estando em consonância com os princípios internacionalmente aceites nesta matéria e já invocados, em particular a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos. Como já se referiu previamente, pode invocar-se o interesse de cada cidadão em não tomar conhecimento de determinados achados genéticos²⁶.

Finalmente, a execução de testes genéticos deve ser efectuada, como refere o Projecto de Lei no seu Artigo 15.º, apenas em laboratórios nacionais e estrangeiros que pautem a sua actividade pelos princípios técnicos e éticos exarados neste diploma. Desde que devidamente certificados e acreditados no que respeita às normas de qualidade em vigor no nosso país e na União Europeia, recorrendo sempre que necessário a auditorias externas independentes.

Propostas de Alterações: a) Incluir o rastreio neo-natal; b) Remeter para regulamentação legal específica o diagnóstico pré-natal das doenças genéticas de manifestação tardia; c) Excluir deste diploma o diagnóstico genético pré-implantação e remeter a sua regulamentação para o diploma sobre Procriação Medicamente Assistida; d) Permitir que os testes genéticos (para fins de diagnóstico ou de rastreio) apenas possam ser solicitados ou por um médico com a especialidade de Genética Médica, ou por outro médico com qualificação adequada; e) Substituição da expressão “psicólogo clínico” por “psicólogo”; f) Regulamentar expressamente a fármacogenética; g) Incluir a expressão “é garantido o acesso equitativo de toda a população ao aconselhamento genético e aos testes genéticos nos limites dos recursos humanos, técnicos e financeiros disponíveis”.

3-VII Artigo 16.º – Artigo 18.º (Investigação Médica/ Investigação no Genoma/Protecção)

²⁶ Ainda que não exista tratamento eficaz para a doença em causa, esta estratégia, ao permitir uma adaptação progressiva à susceptibilidade em causa, poderá diminuir os níveis de ansiedade que se verificam nestas famílias pela constatação de uma realidade que já era previsível. E, à luz de critérios de responsabilidade social, o sujeito poderá melhor planejar o seu futuro e o do seu agregado familiar.



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

Um pressuposto ético, que não pode ser negligenciado é o direito à liberdade de investigação, desde que este direito não entre em conflito com outros que são mais valorizados socialmente, como o da inviolabilidade da integridade física e mental de um ser humano. A tarefa da sociedade, neste âmbito, é dupla: estabelecer mecanismos de controlo verdadeiramente eficazes, por um lado, e, por outro, tomar consciência das consequências que a investigação científica pode originar.

O Artigo 16.º debruça-se sobre a investigação médica, tema já fortemente regulamentado a nível nacional e internacional²⁷. Dada a estreita dependência deste tema com o dos ensaios clínicos de novos medicamentos para uso humano (designadamente no âmbito da fármaco-genética) parece não ser adequado nem o âmbito nem o alcance do artigo em apreço. Desde logo porque sugere, mais uma vez, alguma confusão entre a expressão “investigação médica” e “investigação em saúde”. Mais ainda, quando no n.º 4 do Artigo 16.º se faz alusão ao facto de que “a investigação médica em pessoas não pode ser realizada sem o consentimento informado dessas pessoas ...” não fica claro qual o conceito de “pessoa” subjacente a este articulado. A título de exemplo, será que se refere também ao ser humano nas fases iniciais do seu desenvolvimento (embrião, feto)?

Parece ser de grande pertinência, por seu turno, a inclusão de uma cláusula específica no que respeita à investigação sobre o genoma humano (Artigo 17.º), pelas características especiais de que se reveste este tipo de investigação. Nomeadamente, deve ser referida a problemática da responsabilidade social para com as gerações futuras.

Contudo, e na esteira do conceito de Genoma Humano enquanto Património Comum da Humanidade estranha-se a não inclusão do princípio do livre acesso da comunidade científica aos dados emergentes da investigação sobre o genoma humano (informação proveniente de projectos de investigação financiados por fundos públicos ou privados), bem como do imperativo dos

²⁷ Na investigação que envolva seres humanos, e não apenas a colheita, o processamento, o uso e a conservação de amostras biológicas humanas deve ter-se em atenção os princípios éticos universalmente defendidos sobre esta matéria designadamente os que constam no relatório *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, (Geneva, 2002) produzido pelo Conselho para as Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde. Note-se que, a existir este artigo, a formulação deve ser diferente, definindo investigação médica como aquela que se efectua em seres humanos (sujeitos da experimentação), incluindo a informação derivada das amostras biológicas (sangue, células, DNA, etc.).



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

investigadores partilharem este conhecimento.

Já o Artigo 18.º, referindo-se ao dever de protecção dos cidadãos com necessidades especiais, tais como os que são portadores de deficiências crónicas (incluindo os doentes com patologias genéticas), remete para o princípio da solidariedade para com os mais desfavorecidos. Sendo importante realçar que deve ser evitada a tentação, ainda que bem intencionada, de constituição de uma “lista positiva” das doenças que devem ser alvo de diagnóstico e rastreio genético. Os motivos invocados para a sua constituição, ainda que legítimos na sua fundamentação – evitar a utilização da tecnologia genética para seleccionar pessoas portadoras de doenças consideradas não graves – tem no plano consequencialista uma dimensão perversa que é a da estigmatização daqueles que sejam incluídos numa lista com esta natureza e características.

De facto, se por estigmatização se entender marcar, rotular ou descreditar alguém ou alguma comunidade por uma característica particular, então a generalização dos testes genéticos pode reflectir e mesmo reforçar as atitudes negativas da sociedade para com a pessoa portadora de deficiência. Mais ainda, quando a tecnologia genética permite, de facto, que algumas deficiências sejam socialmente consideradas como uma questão de escolha e não de destino. Pelo que deve evitar-se esta tendência reforçando a noção de que a qualidade de vida é independente de qualquer determinismo genético, e que a vida de uma pessoa portadora de deficiência vale a pena ser vivida. Compete à sociedade afectar os recursos necessários para uma efectiva igualdade de oportunidades (saúde, educação, emprego, etc.) das pessoas portadoras de deficiência.

Propostas de Alterações: a) Excluir o Artigo 16.º do Projecto de Lei; b) Reforçar o princípio do livre acesso da comunidade científica aos dados emergentes da investigação sobre o genoma humano; c) Impedir, em qualquer circunstância, a criação de uma lista de doenças ou características genéticas que podem motivar um pedido de diagnóstico ou de rastreio.

3-VIII Artigo 19.º - Artigo 21.º (Obtenção de Material Biológico/ Bancos de DNA/ Bancos de Produtos Biológicos/ Patenteamento)

O Artigo 19.º refere-se “à colheita de sangue e outros produtos biológicos e à obtenção de amostras de DNA para testes genéticos” estando implícita, de acordo com a Declaração Internacional sobre



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

Dados Genéticos Humanos a regulamentação da colheita, processamento, utilização e conservação de produtos biológicos. Desde logo, somos de parecer que o âmbito de actuação deste Projecto de Lei deve também incluir os dados decorrentes da Informação Proteómica.

Deve salientar-se o pressuposto ético e jurídico de que o consentimento livre e esclarecido deve ser separado no que respeita à execução de testes genéticos no âmbito assistencial e para fins de investigação, podendo ser retirado a qualquer momento em ambos os casos. Mais ainda, deve constar no documento de informação a finalidade da colheita e o tempo de conservação do material biológico.

Por outro lado, não tem sido habitual na esfera do direito bio-médico o reconhecimento do direito de propriedade de células, tecidos ou órgãos humanos. Pelo que, no quadro da aceitação do genoma humano como património comum da humanidade, resulta no mínimo estranho que este Projecto de Lei refira textualmente que “o material armazenado é propriedade das pessoas em quem foi obtido e dos seus familiares directos”. Se o objectivo, aliás legítimo, é o de impedir e proibir “a utilização comercial, o patenteamento ou qualquer ganho financeiro de amostras biológicas enquanto tais” prevista no n.º 8 do Artigo 19.º e o de não reconhecer “qualquer direito ao patenteamento do património genético humano” como consta no Artigo 21.º, então torna-se desnecessária qualquer alusão à propriedade do material biológico que pode eventualmente ser fonte geradora de conflitos²⁸. Note-se que o n.º 7 deste artigo refere claramente a possibilidade dos familiares tomarem conhecimento de determinados dados genéticos relativos ao caso index²⁹. Seria interessante, por seu

²⁸ Por exemplo, o conceito de família não é definido neste Projecto de Lei, não sendo claro o agente de autoridade no caso de se verificar desacordo familiar.

²⁹ “Todos os familiares biológicos directos podem ter acesso a uma amostra armazenada, desde que necessário para conhecer melhor o seu próprio estatuto genético, mas não para conhecer o estatuto da pessoa a quem a amostra pertence”. Porém, a principal objecção à quebra (ainda que limitada) do segredo profissional por parte do geneticista clínico, para além da privacidade individual que é um valor e um direito em si mesmo, é o reflexo negativo desta atitude na moralidade interna da medicina e da genética e na forma como estas ciências são socialmente perspectivadas. De facto, se for permitido ao médico geneticista desvendar algum tipo de informação a respeito do doente, ainda que de uma forma limitada, nada garante ao cidadão comum que esses limites não possam ser arbitrariamente dilatados. Assim, um argumento consequencialista deve ser igualmente considerado, uma vez que é do interesse geral que a confidencialidade do acto clínico seja preservada dentro de limites éticos estabelecidos. A privacidade individual é um valor especialmente protegido nas sociedades ocidentais, só podendo ser perturbado por um motivo de força maior como o legítimo interesse dos familiares



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

turno, uma alusão quer ao dever ético que impende sobre o médico geneticista de informar os familiares em risco genético, quer ao papel fundamental das associações profissionais de esclarecer a sociedade sobre os limites do segredo profissional e o âmbito do direito à privacidade individual.

Mais ainda, e ao arripio da evidência empírica nalguns países ocidentais, e da doutrina subjacente à Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos, não é feita alusão à utilização de testes genéticos para efeitos da medicina forense e em processos cíveis ou criminais ou outros procedimentos legais. Desde que consistente com os direitos humanos fundamentais, seria interessante alguma referência à utilização dos testes genéticos com estes objectivos.

Já no atinente aos bancos de produtos biológicos definidos no Artigo 20.º como “qualquer repositório de amostras biológicas ou seus derivados, com ou sem tempo delimitado de conservação, quer utilize colheita prospectiva ou material previamente colhido, quer tenha sido obtido como componente da prestação de cuidados de saúde de rotina, quer em programas de rastreio, quer para investigação, e que inclua amostras que sejam identificadas, identificáveis, anonimizadas ou anónimas”, o Projecto de Lei parece ser bastante consistente com o direito nacional e internacional sobre direitos humanos.

Parece ser razoável que a constituição de um banco de produtos biológicos esteja em conformidade com critérios técnicos e científicos bem determinados, pelo que a autorização prévia, dada quer por uma autoridade credenciada pelo Ministério da Saúde³⁰, quer pela Comissão Nacional de Protecção de Dados, é uma pretensão que deve ser valorizada. Já quanto à finalidade da constituição de um banco de produtos biológicos a expressão “prestação de cuidados de saúde” não inclui obviamente a investigação básica, pelo que esta deve ser claramente emancipada da finalidade única constante neste projecto de Lei. Como já se referiu, fica para ulterior discussão na sociedade portuguesa a possibilidade da constituição de um banco de produtos biológicos, concretamente de dados

directos no acesso à informação genética do caso index, desde que esta informação permita determinar o seu próprio estatuto genético.

³⁰ Criada pelo Decreto-Lei n.º 309/2003 de 10 de Dezembro a Entidade Reguladora da Saúde tem como um dos seus objectivos primaciais garantir adequados padrões de qualidade e de segurança nos serviços de saúde. Mais ainda, compete à Entidade Reguladora da Saúde a incumbência de proceder ao registo público de todas as entidades prestadoras de cuidados de saúde (públicos, privados ou sociais), pelo que a constituição de um banco de produtos biológicos com aplicação no sector da saúde poderá igualmente encontrar-se sob a supervisão e superintendência desta autoridade.



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

genotípicos, para efeitos criminais como acontece aliás nalguns países da União Europeia. Deve ainda ser salientado, que caso venha a ocorrer em Portugal, como aconteceu na Islândia³¹, a proposta da constituição de um banco de DNA referente a toda a população (ou a um subgrupo populacional bem definido), a Assembleia da República deve pronunciar-se afirmativamente (por maioria qualificada) sobre esta matéria.

A proposta em apreço de constituição de bancos de produtos biológicos está em conformidade com a doutrina do consentimento informado, com o direito à privacidade individual (e o correspondente dever de segredo profissional), bem como com o princípio da não comercialização do genoma humano. Pelo que se deve realçar a proposta de que um banco desta natureza apenas pode aceitar amostras em resposta a um pedido de profissionais de saúde (e não do próprio ou da sua família³²), obtido o consentimento esclarecido para a colheita de produtos biológicos, estando verificadas as condições em que é legítima a utilização desta informação para fins de investigação científica (incluindo estudos epidemiológicos e amostras de sangue seco em papel obtidas em rastreios neonatais). Por fim, determina-se a interdição da conservação de material biológico humano não anonimizado por parte de entidades com fins comerciais.

Reitera-se novamente a convicção de que é dispensável a referência ao conceito de propriedade do material biológico, desde que esteja salvaguardado o acesso do dador (e da família) aos dados que lhe dizem directa ou indirectamente respeito. Compete obviamente aos investigadores

³¹ Em Dezembro de 1998 o Parlamento da Islândia aprovou uma Lei (Health Sector Database Act) que autorizava o Ministro da Saúde a conceder uma licença exclusiva a uma empresa norte-americana (deCode Genetics) para criar uma base de dados com informação proveniente dos processos clínicos de todos os cidadãos islandeses. A aprovação em sede parlamentar procurou obter não apenas a legitimidade formal necessária (de acordo com os proponentes tratou-se da obtenção de consentimento comunitário) mas, também, da aprovação da doutrina do consentimento presumido na recolha de informação pessoal dos processos clínicos (ainda que exista a hipótese de dissentimento através do preenchimento do formulário apropriado (opting-out), modalidade semelhante à existente em Portugal na transplantação de órgãos de cadáver). Porém, deve salientar-se que, de acordo com este diploma legal, a recolha e processamento de dados genotípicos na Islândia carece de consentimento específico, e devidamente esclarecido. Está em causa a possibilidade de cruzar a informação médica existente e reunida numa base de dados centralizada – Icelandic Healthcare Database – com informação genotípica e mesmo genealógica. E, deste modo, criar novas oportunidades para o estudo e a investigação das interações entre os genes e o ambiente na patogénese das doenças humanas gerando novas modalidades de tratamento.

³² Inviabilizando os pedidos directos das grávidas para que se proceda à colheita de sangue do cordão para



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

o dever de proteger os direitos e interesses das pessoas a quem pertence a informação, bem como de zelar pela conservação e a integridade do banco de produtos biológicos. Por seu turno,

o Ministério da Saúde, a Ordem dos Médicos, ou outras autoridades de saúde devem fazer a certificação e promover os processos de garantia de qualidade deste tipo de banco.

Propostas de Alterações: a) Adequar o Projecto de Lei à Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos designadamente no que se refere à colheita, processamento, utilização e conservação de produtos biológicos; b) Incluir a regulamentação da informação proteómica; c) Incluir o dever profissional que impende sobre o médico geneticista de informar os familiares em risco genético; c) Incluir a execução de testes genéticos para efeitos da medicina forense e em processos cíveis ou criminais, ou remeter para ulterior legislação; d) Incluir “investigação básica” como uma das finalidades da constituição de um banco de produtos biológicos; e) Envolvimento da Assembleia da República no atinente à criação de uma base de dados de toda ou de parte da população portuguesa.

3-IX Artigo 22.º – Artigo 25.º (Código Penal/Regulamentação/Relatório sobre Aplicação)

Os quatro últimos artigos deste Projecto de Lei referem-se no essencial à sugestão de alterações no Código Penal (Artigo 22.º), à regulamentação desta Lei (Artigo 23.º), à entrada em vigor (Artigo 24.º), e à proposta de um relatório sobre a sua aplicação (Artigo 25.º).

A priori pode perguntar-se se o Direito, nas suas vertentes civil ou criminal, é o melhor instrumento para controlar a inevitável expansão da tecnologia genética no homem. Eventualmente, a auto-regulação por entidades profissionais, através do estabelecimento de normas de conduta, pode ser, em complementaridade, uma solução mais eficaz e praticável³³. Nesta perspectiva é razoável a proposta

conservação de células estaminais, sendo sempre uma decisão que compete ao médico obstetra.

³³ O Direito penal pode vir a ser reservado apenas para aquelas circunstâncias unanimemente reprovadas, como a formação de clones, de seres híbridos ou a engenharia genética com uma finalidade eugénica. Não são apenas motivos de natureza doutrinária que concorrem para esta argumentação. Para que seja justificada uma lei desta natureza, e com este alcance, teria que verificar-se um amplo consenso acerca do que deve ou não ser feito no que respeita à aplicação das novas tecnologias de engenharia genética. Mais ainda, ter-se-ia que demonstrar a existência de um dano provocado pela sua aplicação, o que, no domínio da genética, permanece, em boa



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

de alteração do Código Penal (CP) com excepção do n.º 2 do Artigo 22.º que se refere à alteração do Artigo 195.º-A do CP. Não por existir discordância nem com o espírito nem com a letra do referido artigo, mas por estar fora do alcance deste diploma legal. De facto, e como já se fez alusão anteriormente, a aplicação da tecnologia da clonagem a seres humanos pode recorrer a vários tipos de células com diferentes estatutos, em diferentes estádios da diferenciação ontogénica, e com diferentes objectivos. A alteração proposta apenas se refere à clonagem humana para fins reprodutivos³⁴ o que, a fortiori, deve ser regulamentado no Projecto de Lei sobre Procriação Medicamente Assistida (assim, a alteração ao Código Penal deve ser introduzida neste diploma legal). Mais ainda, as penas propostas parecem ser desproporcionadas em relação à gravidade dos actos praticados, pelo que se sugere uma ponderação mais adequada das penalizações dos infractores.

A sugestão de que o Governo venha a constituir uma Comissão Permanente de Genética Médica não parece ser razoável, dado que a abordagem das questões éticas relacionadas com os avanços da genética deve inscrever-se no quadro de um comité plural e independente constituído não apenas por médicos mas, também, por biólogos, juristas, eticistas, psicólogos, e outros especialistas das ciências sociais e humanas, de que o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida é um bom exemplo. E, sempre que necessário, este Conselho pode proceder a audições de especialistas em Genética Médica de modo a ser esclarecido sobre os avanços tecnológicos nesta área do conhecimento.

Deve ainda salientar-se a importância do n.º 2 do Artigo 25.º, que ao referir expressamente o imperativo do Governo apresentar à Assembleia da República um relatório que inventarie as condições e as consequências da aplicação desta Lei, permitindo assim aperfeiçoar a legislação acerca da informação genética pessoal, põe em prática o princípio ético da responsabilidade e da

medida, no domínio da imaginação. Desta forma parece razoável permitir-se, tal como é prática corrente nalguns países europeus, um considerável campo de manobra às organizações profissionais.

³⁴ Algumas questões éticas terão que ser abordadas previamente à regulamentação legal da clonagem, e reportam-se nomeadamente: a) à definição do estatuto do embrião humano, b) aos limites da autonomia reprodutiva, c) ao valor “identidade genética”, d) à interface entre determinismo genético e identidade pessoal, e) à eficácia, efectividade e segurança das técnicas tanto no âmbito da reprodução como na esfera terapêutica, e f) à violação do princípio da não-maleficência se o ser humano clonado herdar um património genético alterado.



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

correspondente obrigação de prestação de contas à sociedade (Public Accountability).

Propostas de Alterações: a) Excluir deste Projecto de Lei qualquer alusão à tecnologia da clonagem devendo a sua regulamentação ser remetida para o Projecto de Lei sobre Procriação Medicamente Assistida; b) Ponderar adequadamente as penas a atribuir aos crimes cometidos; c) Substituir a expressão “Comissão Permanente de Genética Médica” por “Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida”.

3- Considerações Finais

A aplicação da tecnologia genética ao ser humano pode dar origem não só às questões éticas tradicionais no exercício da Medicina mas, também, a outras questões éticas prementes relacionadas, por exemplo, com a possibilidade de selecção sexual incontrolada ou a transferência de genes para células da linha germinativa. À sociedade compete a tarefa de promover uma estratégia consensual sobre a intervenção genética no homem. Ao ser humano, por sua vez, é permitida uma grande variedade de opções, uma grande maleabilidade opinativa, dependente não apenas do ambiente cultural, mas, também, de influências psicológicas individuais. Esta liberdade na esfera da decisão pessoal é a base da autodeterminação que todo

o ser humano pode e deve usufruir. Contudo, as decisões individuais não são a resultante de introspecções ascéticas, mas sim a consequência de interações psicossociológicas, formando-se correntes de opinião – sobre estas e sobre as demais questões – que dão alguma coerência e um certo grau de inter-subjectividade à autodeterminação individual. Torna-se necessário determinar um padrão mínimo, isto é, um nível crítico que desperte a consciência dos cidadãos, no sentido de reprovar energicamente aqueles actos considerados, pela generalidade das correntes do pensamento humano, como eticamente inaceitáveis.

Este Projecto de Lei enquadra-se no mais profundo respeito pela dignidade da pessoa humana pretendendo salvaguardar os seus direitos fundamentais no âmbito da genética. Na esteira das convenções e declarações internacionais sobre esta matéria³⁵, o espírito deste diploma tem em

³⁵ Também nos Estados Unidos da América o Senado aprovou recentemente (14 de Outubro de 2003) um diploma legal – The Genetic Information Non-discrimination Act (S.1053) – que pretende salvaguardar o



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

atenção que a genética deve concorrer sempre para melhorar as condições de existência da humanidade, respeitando a identidade do sujeito e a da espécie a que pertence. Esta linha de pensamento está na base da edificação daquilo que hoje conhecemos e valorizamos por direitos humanos fundamentais. Estes mais não são do que o reconhecimento expresso de um marco axiológico fundamental, que é o valor intrínseco, inquestionável, da pessoa humana.

Lisboa, 11 de Maio de 2004

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

Relator: Professor Doutor Rui Nunes

direito fundamental de qualquer cidadão a não ser discriminado em razão da sua constituição genética. Está especificamente interdita a utilização deste tipo de informação por parte das empregadoras e seguradoras.