



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

PARECER 22/CNECV/97

SOBRE A

PROPOSTA DE DIRECTIVA **DO** **PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

RELATIVA A

"DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*"

O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida recebeu, de Sua Excelência a Senhora Ministra da Saúde, um pedido de Parecer sobre a Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a "Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro*". Nestes termos,

1. - Considerando que:

1.1. - os Dispositivos para Diagnóstico Médico *In Vitro* (DDMI) são utilizados na análise de amostras biológicas provenientes do corpo humano com o principal fim de obter dados relativos aos estados fisiológico e patológico (incluindo anomalias congénitas) e a estudos de histocompatibilidade com potenciais receptores de órgãos ou tecidos;

1.2. - tais dispositivos devem ser fiáveis (em termos de sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade) e do seu uso não devem resultar danos para quem os utiliza e em quem são aplicados;

1.3. - a Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia tem por objectivo estabelecer as condições em que os DDMI podem obter a Declaração CE de conformidade, valendo esta Declaração como um certificado de qualidade dos dispositivos colocados no mercado.

2. - O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida emite o seguinte Parecer:



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

2.1. - A Proposta de Directiva é oportuna, pois visa aumentar a fiabilidade dos resultados (diminuindo os falsos negativos e os falsos positivos) e também diminuir os riscos em que incorrem os respectivos utilizadores.

2.2. - É fundamental que os ensaios destinados à comprovação da fiabilidade e da segurança dos DDMI respeitem os princípios éticos consignados nos textos internacionais relevantes.

2.3. - No respeitante à questão de patentes de materiais biológicos utilizados, o Conselho remete para o seu Parecer 18/CNECV/97 sobre a Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia relativa à Protecção Jurídica das Invenções Biotecnológicas (COM (95) 661, 13.Dez^o.95).

2.4. - A Proposta de Directiva abrange as fases desde o fabrico até à colocação no mercado; é desejável que as recomendações contidas na mesma estejam em conformidade com os padrões estabelecidos pela International Organization for Standardization (ISO), nomeadamente com as normas do ISO Technical Committee (TC) 12, que se referem especificamente aos aspectos de controlo de qualidade internos e externos, procedimentos pré- e pós-analíticos, segurança dos laboratórios e sistemas de referência.

2.5. - Dado que o recurso a estes métodos, com fim de auto-diagnóstico, pode suscitar decisões ou comportamentos individuais que na ausência de acompanhamento médico apropriado são susceptíveis de pôr em risco a saúde ou a própria vida do utilizador (como por exemplo a interrupção de uma gestação após diagnóstico de gravidez ou o comportamento suicidário após diagnóstico de seropositividade HIV), é desejável o acautelamento das situações de utilização dos dispositivos para fins não médicos ou éticamente incorrectos.

2.6. - A utilização dos DDMI por terceiros, para fins não estritamente médicos, por companhias de seguros ou entidades patronais, como seja o rastreio do consumo de drogas ou a detecção de seropositivos e outros fins, constitui motivo de profunda preocupação, expressa também ao nível do próprio Conselho da União Europeia.

Lisboa, 3 de Junho de 1997

Presidente do Conselho Nacional de Ética
para as Ciências da Vida

Prof. Doutor **Luís Archer**



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

DECLARAÇÃO DE VOTO

Queria declarar, conforme já referi durante a discussão do Parecer, que a minha discordância se prende não com a proposta de Parecer apresentada pelo Sr. Prof. Doutor **Lesseps Reys** nem com o texto agora aprovado, mas com o facto deste pedido me parecer mais de carácter técnico do que ético, desejando que este Conselho o inscrevesse num âmbito mais vasto, nomeadamente, das questões éticas que se relacionam com a qualidade de vida.

Lisboa, 3 de Junho de 1997

Prof. Doutora **Teresa M. Joaquim**



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

DECLARAÇÃO DE VOTO

Por considerar que o presente pedido de Parecer contém matéria importante em termos que predominantemente dizem respeito a aspectos de qualidade técnica e que é da sua aplicação que decorrem problemas éticos, esses enormes, por exemplo os que se referem a ocultação de informação científica, à utilização indevida de resultados de diagnóstico e à ética empresarial - que é impossível abordar no presente debate - voto contra este Parecer.

Lisboa, 3 de Junho de 1997

Dr. Silvério Marques