



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

RELATÓRIO

RELATIVO AO PROJECTO DA PROPOSTA DE LEI SOBRE A

UTILIZAÇÃO TERAPÊUTICA DE PRODUTOS BIOLÓGICOS

DE ORIGEM HUMANA E DE BIOTECNOLOGIA

A utilização terapêutica de produtos biológicos de origem humana e de Biotecnologia é uma matéria que tem apreciável relevo ético, nas suas diversas facetas, desde a colheita à aplicação, e que dados novos, relacionados com o notável progresso tecnológico, e também com a emergência recente da transmissão de doenças graves por inexistência de tratamento eficaz ou profilaxia adequada vieram reforçar. Por estes motivos, a prevenção destes riscos é a única medida útil e deve ser incluída em qualquer disposição legislativa que se proponha regular o uso terapêutico destes produtos ou dos seus derivados tecnológicos.

Referiremos em seguida os produtos biológicos (1), os fins terapêuticos (2) e os produtos obtidos por biotecnologia(3) que cabem na proposta de Lei em apreço:

- 1- Órgãos (rim, coração, fígado), fragmentos de órgãos (fígado,córneas), tecidos e derivados (medula óssea, sangue, plasma, albumina humana, crioprecipitados e pele, esta com carácter excepcional), eritrocitos, plaquetas, células estaminais do sangue periférico e do cordão umbilical. São referidos apenas produtos biológicos heterólogos, visto os autólogos não implicarem as mesmas reservas éticas, pois a sua colheita e reutilização apenas dependem do consentimento livre e informado do dador-receptor. Não referimos o sémen por a sua colheita, conservação e utilização terapêutica terem já sido objecto de parecer deste Conselho.
- 2- 2.1 Transplantação ou enxerto – rim, coração, fígado, fragmento de fígado, pele, córnea e medula óssea.
- 2.2 Transfusão, de sangue, eritrocitos, plaquetas, células estaminais, plasma e seus derivados.
- 3- “Os produtos de biotecnologia de origem humana” devem ser considerados medicamentos produzidos por tecnologia industrial baseada na engenharia genética e são, essencialmente, os que constam do anexo do D.L. 72/91.

Pelos perigos potenciais que estas aplicações terapêuticas encerram, é indispensável um Sistema Nacional de Vigilância, que terá como estruturas nacionais, o Instituto Português de Sangue (IPS) em relação ao sangue, plasma e seus derivados, células circulantes maduras e estaminais, periféricas e do cordão umbilical.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

Neste ultimo caso, a Mãe deve dar o seu consentimento informado.

Ao IPS caberá não só a acreditação de todas as unidades envolvidas nestas tecnologias, tais como a colheita, a conservação e os diferentes procedimentos para os diferentes componentes do sangue, mas também as que procedem a técnicas mais evoluídas de diagnóstico de risco, por exemplo a determinação da carga viral por PCR, a transfusão de células estaminais e a implementação de técnicas que diminuem a capacidade de transmissão vírica, as quais estão em rápida evolução.

A Organização Nacional de Transplantes procederá de modo análogo em relação aos transplantes de órgãos, ou partes de órgãos, desde a colheita ao transplante, e a análise organizativa dos resultados após o transplante em termos de custos/benefícios/eficácia, constituindo – se, também em parceria com as respectivas Sociedades Médicas num Forum de discussão dos múltiplos problemas éticos que estas técnicas podem levantar.

O Instituto da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) será o terceiro pilar coordenador e dado que, neste momento, todos os medicamentos obtidos por biotecnologia são importados deve começar a sua acção assegurando a sua qualidade e posteriormente avaliando e registando os efeitos indesejáveis após a introdução no mercado. Deve ainda proceder à supervisão dos circuitos de medicamentos como a eritropoietina que apenas podem ser fornecidos pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde.

Esta concepção parte do pressuposto da implementação de uma rede integrada de comunicação (Intranet) entre os diferentes prestadores de Cuidados de Saúde e os Órgãos Coordenadores, administrativos e técnicos. Se esta conclusão do documento Reflexão sobre a Saúde for considerado um objectivo prioritário, todos os dados de cada um dos utentes respeitantes à sua saúde devem constar de um cartão com registo electrónico. Neste caso, devem ser rapidamente consagradas as medidas que tornem o sistema o menos vulnerável possível, no que respeita à confidencialidade dos dados pessoais em suporte e transporte electrónico e não haverá a necessidade de um cartão específico e voluntário de receptor.

Lisboa, 5 de Maio de 1998

O Relator,

A. Falcão de Freitas



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

PARECER 25/CNECV/98

**RELATIVO AO PROJECTO DE PROPOSTA DE LEI SOBRE A
UTILIZAÇÃO TERAPÊUTICA DE PRODUTOS BIOLÓGICOS
DE ORIGEM HUMANA E DE BIOTECNOLOGIA**

O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) recebeu, de Sua Excelência a Senhora Ministra da Saúde, um pedido de Parecer sobre os aspectos éticos do projecto de Proposta de Lei sobre Utilização Terapêutica de Produtos Biológicos de Origem Humana e de Biotecnologia. Nestes termos:

1. Considerando que:

1.1. O CNECV já se pronunciou repetidas vezes sobre questões semelhantes às suscitadas neste projecto de diploma, mormente consentimento informado, confidencialidade e equidade;

1.2. Está proposta uma reforma estrutural na área da saúde, em que se prevê um registo de dados médicos em suporte electrónico com transmissão em rede;

1.3. A legislação que regula a utilização terapêutica de produtos biológicos de origem humana e de biotecnologia em seres humanos deve incidir sobre matérias concretas e bem conhecidas;

1.4. Os produtos biológicos de origem humana poderão ser destinados a diferentes utilizações;

1.5. A situação de menores e incapazes maiores como receptores e a utilização para fins terapêuticos de fragmentos fetais deverá ser explicitamente considerada.

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

2.1. É eticamente inaceitável legislar sobre produtos terapêuticos não especificados no projecto de Proposta de Lei [artº 2º, a) VII e IX, e ainda artº 3º, nº 1, d), e nº 2, b)];

2.2. Deverá consignar-se a obrigatoriedade de informação a prestar ao dador relativamente à finalidade da colheita de produtos biológicos;



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

2.3. Tratando-se de dador heterólogo que seja menor ou adulto incapaz a colheita de produtos deverá ser efectuada de forma excepcional e com a devida justificação ética;

2.4. Não é eticamente aceitável que se omita a possibilidade de menores e adultos incapazes serem receptores;

2.5. No que respeita à utilização de tecidos e órgãos extraídos de fetos mortos, existem princípios éticos consensuais, tais como o consentimento informado dos pais, o diagnóstico seguro de morte fetal, a separação entre médico que trata a paciente ou pratica o aborto e equipa que utilizará os tecidos ou órgãos fetais e clara separação entre a decisão de praticar o abortamento e solicitação para a utilização de tecidos ou órgãos a extrair do feto abortado. Dada a dificuldade de aplicar critérios éticos seguros a todas as fases deste tipo de intervenções, parece prematuro legislar, devendo ser adoptada uma moratória nesta matéria.

3. Ainda com fundamentação ética, entende o Conselho que:

3.1. A proposta de cartão voluntário de receptor venha a ser substituída pela do futuro cartão individual de saúde, o qual permitirá o acesso à base de dados pessoais referentes à saúde, aí figurando a informação de ser receptor;

3.2. O sistema nacional de vigilância para a garantia da segurança e prevenção dos efeitos indesejáveis e de reacções adversas dos produtos biológicos humanos e de biotecnologia faça parte da futura rede integrada nacional do Sistema Português de Saúde;

3.3. A descrição - actualizada - dos "*produtos de biotecnologia de origem humana*" deve constar do projectado diploma em vez de ser remetida para o Anexo do D.Lei nº 72/91;

3.4. O acesso à utilização destes produtos deve obedecer a estritos critérios de equidade, formalmente instituídos.

Lisboa, 5 de Maio de 1998

O Presidente do Conselho Nacional de Ética
para as Ciências da Vida

Prof. Doutor Luís Archer