



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

**PARECER SOBRE A PROTECÇÃO JURÍDICA DAS INVENÇÕES
BIOTECNOLÓGICAS
(7/CNE/94)¹**

(in DOCUMENTAÇÃO, CNECV, vol. II, (1993-1994), pág. 97-119)

I – INTRODUÇÃO

Evolução do conceito de propriedade e do direito das patentes

1.1 – A proposta de Directiva que nos é dada a apreciar tem como objectivo primordial a harmonização dentro dos países da Comunidade Europeia do direito das patentes relacionado com a matéria biológica, procurando um regime comum a todo o mundo vivo, sem consideração de espécie ou género, aplicável tanto a vegetais, como a microorganismos, animais e à espécie humana.

Por isso, a análise desta proposta de Directiva sugere, de imediato, um leque de questões decorrentes da extensão do objecto de patentes às invenções biotecnológicas. Isto porque até há pouco tempo se considerava como exclusivo objecto de patente coisas ou produtos e não «matéria biológica» como agora se trata.

O conceito jurídico de propriedade tem sofrido modificações ao longo dos séculos, adaptando-se à evolução do pensamento da época e do tipo de sociedade em que se insere.

Assim, o conceito clássico de propriedade baseado em postulados do direito romano, entendida como uma *res*, caracterizado como o direito a usar e dispor de uma coisa de forma absoluta, distinguia entre pessoas e coisas, as primeiras insusceptíveis de apropriação, por isso fora do comércio e titulares de direitos subjectivos. Chegados ao ideal liberal, são introduzidas variantes, impostos limites. Surge, então, a ideia de *res sacra* – coisa inapropriável por natureza, e de *res communis*, como coisa inapropriável pela sua utilidade pública.

A dissociação clássica entre o sujeito da propriedade – a pessoa – e o objecto da mesma – a coisa – mostra-se inadequada à nova realidade científica.

O conceito de propriedade real, corporal e determinada, não se coaduna já com certas formas de apropriação «imaterial», como é, por exemplo, a informação genética, uma obra literária ou um programa de computador, ou de elementos que, à partida, não são coisificáveis: o corpo humano, as suas partes ou elementos, a matéria biológica.

Surgem, então, os chamados direitos de propriedade intelectual que, não tendo por objecto um bem real, visam a protecção de um bem imaterial que resulta da actividade intelectual do homem. Como titular de um direito de propriedade, o seu criador detém o monopólio de exploração: o seu fabrico e comércio.

A patente, integrando o leque dos direitos de propriedade, surge, assim, como um exclusivo de protecção, obedecendo a determinados requisitos específicos, mormente a *novidade*, *utilidade*, *susceptibilidade de aplicação industrial*, *inventabilidade* e *repetibilidade*. O seu titular dispõe, assim, de um direito de produzir ou utilizar a invenção patenteada.

A legislação em vigor em matéria de direito das patentes não abrange todo o leque de invenções biotecnológicas¹.

**¹ Nota do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida:
Este Parecer é complementado com:
Proposta de Directiva do Conselho da Europa (93/C 44/03)
(in DOCUMENTAÇÃO, CNECV, vol. II, (1993-1994)**



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

Por outro lado, as divergências existentes entre os diversos países da Comunidade quanto à interpretação de conceitos ou no preenchimento de lacunas e a necessidade de criar formas de protecção uniformes influenciaram enormemente a iniciativa da Comissão na proposta do presente texto.

O artigo 52.º da Convenção de Munique Sobre a Patente Europeia² é peremptório ao estabelecer que «as patentes europeias são concedidas para [...] as invenções novas que implicam uma actividade inventiva e são susceptíveis de aplicação industrial». Assim sendo, temos, de imediato, a destacar quatro requisitos essenciais do campo de aplicação da patente europeia: 1) tratar-se de uma invenção; 2) o seu carácter de novidade; 3) implicar uma actividade inventiva, e 4) a susceptibilidade de aplicação industrial. Contudo, esta Convenção não se estende às variedades vegetais ou raças animais, nem tão pouco aos processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais, aos processos microbiológicos e aos produtos obtidos pelos ditos processos [artigo 53.º, alínea b].

Podemos ainda encontrar legislação avulsa fora do conteúdo desta Convenção Europeia. É o caso, por exemplo, do regime da obtenção vegetal (não se trata, no entanto, neste caso, de uma verdadeira patente, uma vez que não estamos face à invenção de uma planta, mas, sim, à obtenção de um resultado de manipulação), mas as invenções biotecnológicas em relação à matéria biológica encontram-se, ainda, por normativizar.

A questão de se saber se um ser vivo pode ser patenteado surge, sobretudo, com o desenvolvimento das técnicas que possibilitaram a modificação do património genético de certos vegetais ou animais. Não podemos deixar de fazer referência a que, em 1873, Louis Pasteur registou a sua patente de uma levedura.

A afirmação de que os mecanismos de criação de matéria viva são protegidos pelo direito das patentes surge de forma casuística, embora mais desenvolvido nas últimas décadas.

A decisão do Supremo Tribunal Federal alemão no caso *Rote Taube* é a primeira a admitir que os processos de natureza biológica são, *a priori*, patenteáveis, se reunirem os requisitos gerais exigidos pelo direito das patentes.

Em 1980, o Supremo Tribunal dos EUA decidiu no caso *Diamond v. Chakrabaty* (relativamente a microrganismos geneticamente modificados) que «microrganismos vivos e geneticamente modificados são patenteáveis» uma vez que a matéria viva, na medida em que deva a sua existência à intervenção do homem, é, em si, patenteável.

Sete anos mais tarde, esta posição alarga-se a formas de vida superior, como é o caso de um determinado tipo de ostra Allen, da Universidade de Washington que inseriu certos cromossomas numa ostra, modificando e melhorando o gosto deste molusco. Neste caso, a Agência de Marcas e Patentes de Washington (USPTO) proferiu a decisão de que os animais eram susceptíveis de ser patenteados se obedecessem aos critérios clássicos da patente. Nesta decisão excluía-se os seres humanos do seu campo de aplicação.

Em 1988, o US Patent Office aceitou patentear um rato transgénico (o rato Harvard). No ano seguinte, a Agência Europeia de Patentes de Munique recusava a patente deste rato transgénico, tendo sido invocada como razão principal a de que a invenção deveria apresentar um carácter técnico. No entanto, esta decisão veio a ser alterada por via de recurso e, finalmente, em 1992 foi obtida a patente pretendida, com o fundamento de que a mesma visa proteger «[...] um método para produzir um animal mamífero transgénico não humano contendo uma possibilidade acrescida de desenvolver neoplasmas[...]»³.

Ainda em 1990, outro importante caso jurisprudencial foi apreciado pelo Supremo Tribunal americano, no *Moore v. Regents of the University of California*, ao reconhecer um direito de propriedade sobre os produtos derivados de uma linha celular removida do indivíduo, desde que esta tenha dado o consentimento para a sua utilização para fins de pesquisa ou comerciais.

Ainda recentemente, também, foi rejeitado pela Agência Europeia de Patentes o pedido de patente de um rato destinado a experimentação de produtos para a calvície.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

Todos estes casos, entre muitos, contribuíram de forma decisiva para o questionar dos problemas morais, legais, sociais e científicos decorrentes da patente de organismos vivos.

1.2 – A patente protege o inventor e permite ao investidor colher benefícios económicos. Sem aquela, terceiros alheios a este processo beneficiariam assim dos lucros destes produtos sem qualquer contribuição para o seu desenvolvimento. Por outro lado, o público em geral pode também ser beneficiário dos inventos sujeitos a patente, aproveitando essas invenções e o desenvolvimento científico que lhes pode trazer. Além disso, o registo da patente, como refere Maher⁴, ajuda a identificar os responsáveis pelos produtos defeituosos ou quando tenha existido da parte do inventor algum incumprimento das suas obrigações.

A concessão da patente confere ao seu titular o *direito exclusivo de explorar o invento, de produzir ou fabricar* os objectos que o constituem e ainda a faculdade de a *transmitir* para terceiros.

A atribuição da patente traduz-se, pois, num reconhecimento da propriedade, significando, assim, que durante um certo tempo (20 anos na Europa) o seu titular detém o monopólio do comércio dos produtos por ela abrangidos. O que, e partindo do pressuposto de que a apropriação trará ao detentor benefícios financeiros, poderá conduzir, igualmente, a um incitamento financeiro à actividade científica.

1.3 – Em matéria de direito das patentes podemos encontrar quatro categorias de invenções: as que têm por objecto um *produto*, um *processo*, uma *utilização do produto* e um *dispositivo para pôr em marcha o processo*.

As invenções biotecnológicas dizem essencialmente respeito às três primeiras categorias identificadas, combinando por vezes diversas categorias relativamente à mesma invenção.

Quanto à primeira categoria apontada – a *patente de produtos* – ela tanto pode ser relativa a plantas ou animais transgénicos, como de órgãos, tecidos, linhas celulares, células, como ainda de produtos químicos ou similares sintetizados por plantas, animais, microrganismos, etc. (como as vacinas, antígenos, interferóns, hormonas, enzimas).

As invenções relativas a *processos* protegem o processo para obtenção dos produtos supra-descritos ou para obtenção de novas substâncias com o auxílio dos mesmos. É o caso, por exemplo, da cultura de células, a imunização dos micróbios, etc. Neste capítulo, deveremos também incluir as técnicas de engenharia genética (ex.: o processo de obtenção por transformação genética do antigénio do vírus da hepatite B).

1.4 – Porém, a discussão em torno das patentes das invenções biotecnológicas encontra-se longe do seu termo. A abordagem, embora ainda que ao de leve, sobre as questões jurídicas suscitadas pela atribuição de uma patente deverá, em sede deste parecer, conduzir-nos à fulcral análise ética solicitada.

Precisamente, o ponto de partida consistirá na própria forma de protecção das invenções biotecnológicas sobre matéria viva. *Será a patente a forma de protecção mais adequada?*

Em primeiro lugar, temos de considerar que a protecção por via da patente pretendida pela proposta de Directiva, para além da promoção do desenvolvimento económico e científico, conta igualmente dentro dos seus objectivos com a ajuda à indústria europeia na concorrência com as suas congéneres americanas e japonesas no campo das biotecnologias.

Por outro lado, será igualmente relevante mencionar o equilíbrio que deve ser procurado entre os benefícios económicos da patente reservados ao seu detentor e, simultaneamente, o acesso à «parte intelectual» por todos.

Os argumentos utilizados como crítica à patente biotecnológica propriamente dita têm a ver com a natureza dos seres vivos, insusceptíveis de instrumentalização, manipulação ou apropriação.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

Outros encontram-se na aplicação do princípio de justiça a nível mundial: a patente, pertencendo a uma lógica capitalista, aumentaria forçosamente as desigualdades entre Norte e Sul.

A desadequação da pesquisa científica aos ideais de mercado parece também encontrar eco nas críticas ao direito das patentes, uma vez que, segundo os seus opositores, a investigação desinteressada, movida pelo ideal da busca do saber, contrapor-se-ia à promoção de investigações rentáveis.

Na exposição de motivos da Comissão aquando da apresentação da proposta de Directiva era referido como objectivo principal da mesma «[...] o de estabelecer *standards* harmonizados, claros e melhorados para a protecção das invenções biotecnológicas de modo a animar o total potencial inovador e a competitividade da ciência e da indústria da Comunidade no seu importante campo da moderna tecnologia»⁵.

1.5 – Efectivamente, temos consciência de que o pedido de patente tem a sua origem, essencialmente, em razões de cariz económico, motivações essas a que não devemos ficar alheios. No entanto, a presente proposta de Directiva é expressa ao impor como limites à possível «desenfreada» tentação economicista limites éticos fundamentais. Expressões como a «dignidade da pessoa humana», «ordem pública» e «bons costumes» são fronteiras de aplicação do objecto da patente. É certo que, como adiante referiremos, tais conceitos podem ser interpretados de formas distintas e a ausência de uma uniformização de conceitos e a multiplicidade de interpretações pode naturalmente suscitar dificuldades na interpretação do texto legal. Esta situação porventura só deverá ser ultrapassada após longo e aprofundado debate internacional sobre as questões de fundo subjacentes a esta matéria. Iguamente, uma futura jurisprudência decorrente da aplicação desta futura Directiva sobrelevará de algum modo as eventuais lacunas ou discrepâncias de interpretação da mesma.

Por outro lado, a publicação dos resultados da investigação e o objecto da própria invenção que o inventor e detentor da patente fará sem maiores receios poderá servir de efeito impulsionador para o conhecimento científico e para influenciar novos estudos e avanços científicos.

Considerando que no nosso meio jurídico não se vislumbram instrumentos de protecção da propriedade intelectual mais adequados, podemos concluir que a patente, actualmente, será a única forma disponível de protecção de invenções. No entanto, a sua incursão na *protecção da matéria viva*, seja ela vegetal, animal ou, sobretudo, do próprio ser humano, coloca, de imediato, algumas pertinentes questões ético-jurídicas.

2 – ANÁLISE GERAL DA PROPOSTA DE DIRECTIVA

Patentes de «matéria viva» (biológica)

2.1 – Pela análise desta proposta de Directiva, podemos destacar dois aspectos que se nos afiguram de particular importância na compreensão das questões que se traçam.

Por um lado, o aspecto essencialmente jurídico baseado no facto de a *proposta de Directiva partir do pressuposto fundamental de que a protecção das invenções biotecnológicas deve ser acolhida na patente*, o que já foi mencionado na parte introdutória deste parecer.

Por outro, o reconhecimento por parte dos diversos países da *necessidade de introdução do componente ético nesta discussão*. Estamos perante uma das importantes diferenças introduzidas nesta proposta alterada reflectindo também o conteúdo do parecer do Parlamento Europeu anterior à presente alteração. É neste plano que, evidentemente, se



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

coloca o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida quando pondera o que se segue.

2.2 – Um dos aspectos é o de que, conforme podemos encontrar na exposição de motivos da nova versão da proposta de Directiva apresentada pela Comissão, «[...] é essencial que o direito das patentes inclua certas barreiras intransponíveis, com o objectivo de orientar a interpretação das noções de “ordem pública” e de “bons costumes” [...]» uma vez que vamos encontrar no âmbito de cada legislação nacional as chamadas «excepções clássicas» à patenteabilidade, nomeadamente as relativas à ordem pública e aos bons costumes.

2.3 – Duas das questões principais merecedoras da nossa reflexão ética relacionam-se com a *proibição de patentear o corpo humano ou suas partes em si mesmas*, bem como de *patentear alguns processos que visam a modificação da identidade genética do corpo humano*.

Decorrente do *princípio da dignidade da pessoa humana*, a indisponibilidade do corpo humano (o corpo humano não é uma coisa) e, conseqüentemente, o princípio de que o corpo humano está fora de comércio traduzem-se, igualmente, em princípios jurídicos, dos quais a impossibilidade de alienação do corpo humano, sua cedência ou aluguer são alguns exemplos. A dignidade da pessoa humana, como fundamentação da «lei moral», é hoje consagrada em todos os textos constitucionais⁶ e reflectida nos princípios gerais de Direito, sendo condição *sine qua non* para a elaboração e construção de todos os Direitos Humanos. Como ainda referem alguns autores, a dignidade não é tratada como um direito separado e específico nos textos internacionais, mas sobretudo como uma fonte de onde decorrem todos os outros Direitos Humanos. «O fundamento essencial da dignidade humana é o de que todos os seres humanos são iguais e cada um tem um valor intrínseco».

Como conjugar estes princípios éticos (mas também jurídicos) com um direito de patentes em que se admita a possibilidade da patenteabilidade de «matéria viva»?

Efectivamente, considera a proposta de Directiva que «[...] é indicado incluir no próprio dispositivo da directiva esta referência à ordem pública e aos bons costumes, a fim de sublinhar o facto de certas aplicações das invenções serem susceptíveis de atentar, em algumas das conseqüências ou realizações, contra a ordem pública ou bons costumes».

Assim, a Comissão considera que devem ser excluídos da patenteabilidade três tipos de invenções: *o corpo humano como tal, certos procedimentos de alteração da identidade genética do ser humano e certos procedimentos de alteração da identidade genética dos animais*.

Por outro lado, a proposta de directiva proíbe a patente quando seja contrária à *ordem pública* e aos *bons costumes*. Também o conceito de *dignidade humana* surge nesta proposta de directiva ao determinar que não são patenteáveis «os processos que visam a modificação da identidade genética do corpo humano com um objectivo não terapêutico e contrário à dignidade da pessoa humana».

A *dignidade da pessoa humana* é referida, pela primeira vez, numa directiva comunitária.

Vamos, assim, identificar três grandes grupos de exclusão do campo do direito das patentes: a) *o corpo humano ou elementos do corpo humano enquanto tal*; b) *os processos que visam a modificação da identidade genética do corpo humano com objectivo não terapêutico e contrário à dignidade da pessoa humana*; c) *os processos que visam a modificação da identidade genética dos animais e que provoquem sofrimentos ou danos corporais sem utilidade para o homem ou o animal*.

Estas limitações estabelecidas na proposta de Directiva são concordantes com a posição do CNECV, embora considere que não se encontram isentas de dúvidas na sua interpretação e que suscitem problemas de cariz ético, os quais passamos a analisar ponto por ponto.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

3 – PATENTE DE GENES HUMANOS

3.1 – Em atenção ao princípio da não apropriação do corpo humano (ou seus elementos), conforme já referimos, esta proposta de Directiva vem excluir do âmbito da patente as invenções cuja «publicação ou exploração sejam contrárias à ordem pública ou aos bons costumes [...]».

Em consequência, *o corpo humano ou os seus elementos enquanto tal são expressamente excluídos do âmbito de aplicação desta proposta*, princípio com o qual este Conselho se encontra absolutamente concordante.

A interpretação daquela expressão não é, no entanto, vazia de dúvidas. A dificuldade reside, com efeito, no facto de esta proposta não definir o que se entende pela expressão «corpo humano ou elementos do corpo humano enquanto tal».

No entanto, a Comissão, nos comentários que elaborou em relação ao articulado desta proposta deixa bem claro que «[...] os elementos do corpo humano enquanto tal visam as partes do corpo tal como se encontram no corpo humano. Esta precisão é importante para afastar qualquer ambiguidade em relação à situação de certos produtos ou elementos do corpo humano que já são hoje abrangidos pelas patentes emitidas no âmbito da concepção de medicamentos [...]».

Esta interpretação levanta igualmente algumas questões éticas e jurídicas relacionadas com o direito exclusivo de propriedade concedido ao detentor da patente, parecendo poder existir uma colisão de interesses entre o indivíduo cujo genoma foi modificado e o detentor da patente. A oposição entre ambos ainda poderia tomar maiores proporções no caso de a pessoa em questão desejar procriar, reproduzindo, assim, o gene modificado.

O direito do detentor da patente, no entender do Conselho, deveria sempre ceder frente à oposição do indivíduo na não utilização do *seu* material genético. O consentimento informado deveria, nestas circunstâncias, ser sempre pedido ao indivíduo, privilegiando-o sempre em relação aos demais interessados.

3.2 – Por outro lado, é sobretudo em relação à *patente de genes*, designadamente as sequências de DNA, que mais dúvidas, a nível ético se apresentam.

O acesso aos materiais e à informação contidos no genoma humano pode ter, indiscutivelmente, um enorme interesse científico, mormente na descoberta de doenças hereditárias e de meios para as combater ou de produtos terapêuticos, assim como, por outro lado, na apropriação de informações sobre o indivíduo “*inscritas*” nos seus genes. Para além do inevitável interesse daqueles materiais e informação em outras áreas, contra ou a favor do ser humano, como no direito criminal, laboral ou contratual, é muitas vezes o potencial valor comercial que pode trazer ao seu detentor o interesse na sua apropriação. Os interesses da comunidade científica poderão, por isso, não ser coincidentes com os da indústria. Se, quanto aos primeiros, a circulação de informação é indispensável para análise e trabalho, já a protecção dada pelo direito das patentes garante ao seu detentor a salvaguarda da sua invenção e as informações nela contidas, pelo menos durante vinte anos.

Evidentemente que a propriedade industrial tem e deve ser protegida, sendo de utilizar todos os mecanismos legalmente admissíveis para o conseguir.

Como conciliar interesses diversos, mas igualmente dignos de protecção?

Várias correntes podem sobressair, das quais destacamos três principais:

- a) As sequenciações de DNA e, sobretudo, o nelas contido são património da humanidade, da «espécie humana» e, como tal, insusceptíveis de apropriação individual;
- b) As sequenciações de DNA, na medida em que são obtidas por um processo tecnológico, são apropriáveis pelo respectivo investigador;



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

- c) O processo tecnológico deve ser pensado como uma descoberta e não como uma invenção e, por isso, está excluído à partida do âmbito do direito de patente.

Em 1982 a Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa⁷ recomendou o estabelecimento de um «direito a um património genético inalterado», que se fundava na noção de dignidade da pessoa humana. No entanto, o surgimento deste novo direito tem sido objecto, no desenrolar dos anos, de interpretações distintas. Como veremos mais adiante, a terapia génica na linha somática terá para o «pool» genético efeitos semelhantes aos que ocorrem com tratamentos médicos convencionais. A terapia génica em células da linha germinal, como analisaremos, conduz-nos a uma discussão mais complexa.

Entendemos, porém, que a enfermidade genética pode ser analisada sob duas vertentes: a individual e a colectiva, que concerne à família, à colectividade e às gerações futuras.

No que respeita à corrente enunciada em segundo lugar [supra b)] deveremos igualmente assinalar que, de acordo com esta proposta de Directiva, patenteável não será a informação ou o conhecimento científico, mas, sim, o seu processo de aplicação que constitua invenção com novidade e utilidade.

A última corrente enunciada [supra c)] veio, de certo modo, reabrir a discussão clássica entre «invenção» e «descoberta». Por definição, a «invenção» tem como objecto algo que não existia ainda, representando uma concepção inteiramente nova, uma criação nova do espírito, ao passo que a «descoberta» coloca em evidência uma coisa que ainda não era conhecida, havendo nela unicamente o reconhecimento ou a verificação, pela primeira vez, de elementos ou fenómenos até então desconhecidos⁸. Como distinguir, então, quando falamos de patente do gene humano (ou melhor, do processo tecnológico), entre o natural, pré-existente ao processo, e o fabricado, o processo? Enquanto esta questão permanecer sem resposta, igualmente se manterá a diferença entre a «descoberta» e «invenção».

3.3 – A orientação da proposta de Directiva parece apoiar-se essencialmente na corrente enunciada na precedente alínea b), o que consideramos correcto.

Acertadamente não fica lugar, no esquema teórico da Directiva, para patentear genes cuja função e utilidade sejam desconhecidas, uma vez que não obedecem aos requisitos exigidos no direito das patentes. Assim, os pedidos de patente de fragmentos de gene humano com utilidade desconhecida [que, sobretudo nos EUA, têm levantado uma enorme polémica, uma vez que o NIN (National Institute of Health) tem pedidos de patentes de cerca de 2000 fragmentos], estaria excluído do âmbito da patente. Esta problemática agora abordada tem vindo a ser gradualmente discutida precisamente a respeito destes pedidos de patente de genes cuja utilidade é desconhecida e questiona este requisito essencial em direito das patentes. Os argumentos favoráveis situam-se basicamente na necessidade de promoção da investigação e nos grandes investimentos económicos que nela são feitos. Na realidade, o Projecto Genoma Humano envolve o mapeamento e a sequenciação do DNA de 100 000 genes humanos e das regiões intergenéticas e custará, pelo menos, 3 000 000 000 de dólares. A admissibilidade de patentear sequências de utilidade desconhecida permitiria, antes do mais, e segundo os seus defensores, um maior empenho na busca das funções do referido gene e sua conseqüente utilidade.

4 – PATENTE DE ALTERAÇÕES DO GENOMA HUMANO

4.1 – Especialistas na matéria, como French Anderson⁹, costumam dividir a *engenharia genética humana* em quatro categorias:



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

- i) terapia genética em células somáticas (no caso de correcção de um defeito genético nas células somáticas de um indivíduo);
- ii) terapia genética em células germinais (no caso de correcção de um defeito nas células germinais ou reprodutivas de um indivíduo);
- iii) engenharia genética de melhoramento (inserção de um gene com o intuito de «realçar» ou «melhorar» uma característica específica);
- iv) engenharia genética eugénica (inserção de genes na tentativa de alterar ou «melhorar» características multigénicas humanas, tais como a inteligência, personalidade ou carácter).

Decorrente ainda da exposição de motivos da proposta alterada de Directiva, a mesma refere que, «[...] com a formulação proposta, a Comissão pretende não inviabilizar a protecção jurídica de invenções susceptíveis de melhorar consideravelmente a condição de certos seres humanos atingidos de forma profunda pela doença».

4.2 – No que respeita à terapia génica em células somáticas, podemos considerar que hoje a comunidade científica é unânime em aceitá-la como apropriada para tratamento de doenças genéticas específicas.

No entanto, como referem alguns autores, não podemos esquecer, o que levanta problemas de natureza ética, que a *terapia génica em células somáticas* poderá também abrir as suas portas para o fornecimento de uma característica específica que o indivíduo gostaria de ter para si, ou para a sua descendência, que não se considere tratamento de uma doença.

4.3 – No que respeita à *terapia génica em células da linha germinal* o assunto não é pacífico.

Uma das razões principais da oposição relaciona-se, precisamente, com a convicção de que, não se encontrando delimitadas as «barreiras» impostas à terapia génica, esta se encaminhará para formas de eugenismo e melhoramento da espécie eticamente reprováveis.

A Recomendação 934 da Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa (1982) refere que «[...] os direitos à vida e à dignidade humana [...] incluem o direito a herdar um património genético que não tenha sido artificialmente alterado», abrindo todavia uma excepção para a terapia de doenças genéticas nas células da linha germinal.

Igualmente a Declaração da Conferência Internacional de Tóquio, de 1990, parece aceitar a terapia génica em células germinais quando não se vislumbra outro tipo de terapia.

Por seu lado, o Comité Nacional de Ética francês¹⁰, no seu parecer sobre a terapia génica, de 1990, recomenda a proibição de qualquer tentativa de modificar deliberadamente o genoma das células germinais, assim como toda a terapia génica que acarrete o risco de tal modificação.

O direito a um património genético inalterado é ainda defendido na Relatório Lenoir¹¹, propondo, no entanto, que este princípio não condenaria as manipulações genéticas, tendo como objectivo rectificar um gene doente.

No mesmo sentido, legislações recentes como a espanhola e a alemã, respectivamente de 1988 e 1990, interdita formalmente qualquer manipulação na linha germinal.

Também entidades de reconhecido mérito, como o prémio Nobel Jean Dausset, propõem, por exemplo, um aditamento à Declaração Universal dos Direitos do Homem, segundo o qual «os conhecimentos científicos devem ser utilizados somente para servir a dignidade, a integridade e o futuro do Homem».

No mesmo sentido, podemos ainda referir a opinião do Prof. Luis Archer¹², com a qual este Conselho concorda: «[...] é evidente que, tecnicamente, a terapia génica em células da linha germinal, está ainda muito longe de se poder realizar em condições de segurança e probabilidade de êxito, e que, por essa razão, não seria ético tentá-la por agora. Mas isto não implica uma condenação de princípio, que, aliás, não parece ter sido



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

jamais formulada, com excepção só para o argumento de que essa terapia génica pudesse degenerar em eugenismos extremistas [...]».

4.4 – Por outro lado, no que respeita à *engenharia genética para acentuação de características* e bem assim como a de *tipo eugénico*, não podemos considerá-las neste contexto como terapias e por isso mesmo estão excluídas do âmbito de aplicação do nosso estudo.

Mesmo assim, salientemos algumas palavras do Prof. Luis Archer¹³ sobre esta matéria e que *reflectem a nossa posição*: «[...] iniciar (por agora) uma engenharia genética de melhoramento iria ofender a igualdade dos seres humanos e, portanto, a dignidade de muitos, assim como causar fortes discriminações. De que modo iria a sociedade olhar para aqueles poucos indivíduos que, através dessas tecnologias, se fizeram melhores que os outros?».

Com a exigência expressa da concorrência dos dois requisitos apontados, *objectivo terapêutico e não contrário à dignidade da pessoa humana*, esta proposta vem afastar a previsibilidade da ocorrência da última categoria apontada e que diz respeito ao eugenismo.

4.5 – Estas disposições assim enunciadas conduzem-nos a outras questões fundamentais na análise do nosso parecer, como a de saber em que circunstâncias poderá a terapia génica ser eticamente aceite.

Anderson e Fletcher¹⁴ referem que, tal como em qualquer procedimento terapêutico, o fundamental consiste em saber antecipadamente se os benefícios prováveis prevalecem sobre os riscos previsíveis.

Como refere a Comissão na sua exposição de motivos, é «possível considerar que, na medida em que a técnica é susceptível de intervir a nível do património genético dos seres vivos, e nomeadamente dos seres humanos, é necessário que sejam criados controlos ou estabelecidas proibições».

E é precisamente essa linha divisória, que separa o eticamente aceitável do inaceitável, que pretendemos tomar em consideração quando falamos em dignidade da pessoa humana. Sustentada pelo princípio da beneficência (o alívio do sofrimento humano), a utilização da terapia génica com *objectivos terapêuticos* é considerada eticamente aceitável.

Uma vez chegados a esta conclusão subsistem, no entanto, outras questões: como distinguir doença «grave» de doença «menor»? O que significa sofrer e qual o seu conteúdo? Como determinar quem deve aceder à terapia génica e como evitar a discriminação dos (potenciais) portadores de doenças genéticas?

Somos do parecer de que, enquanto não forem conseguidos mais alargados consensos, o melhor caminho será no sentido de limitar os referidos procedimentos tão-somente aos que visem a cura ou tratamento de doenças de tal modo graves que possam causar morte prematura ou sofrimento significativo. Aceitando a utilização da terapia génica para tratamento de indivíduos com doenças graves, não deveremos, com os dados científicos de que dispomos, ultrapassar esta linha limitadora.

4.6 – A proposta de Directiva deixa assim aberta a possibilidade de conceder protecção legal a invenções capazes de alterar geneticamente o ser humano, mas só quando tenham um *objectivo terapêutico e não contrário à dignidade da pessoa humana*. E isso afigura-se correcto.

A inclusão deste princípio parece, assim, vir ao encontro dos defensores da proibição da produção de quimeras com material humano hereditário, a clonagem de embriões humanos e a terapia génica em células germinais sem objectivo terapêutico.

Gostaríamos, igualmente, de assinalar as dificuldades de harmonização que as diversas legislações nacionais poderão encontrar na definição do significado de «objectivo não terapêutico» ou de «contrário à dignidade da pessoa humana». E, embora na legislação sobre patentes sejam excluídas do seu objecto «[...] as invenções cuja utilização seja contrária à lei, à segurança pública ou aos bons costumes» (tal é o caso do artigo 5.º, n.º 2,



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

do nosso Código da Propriedade Industrial), a verdade é que as mesmas não foram pensadas (nem se aplicam) à «matéria biológica».

4.7 – Pelo exposto, surgem-nos, de imediato, algumas interrogações: como interpretar ou definir conceitos como «contrário à ordem pública», «aos bons costumes» ou «à dignidade da pessoa humana» quando se tratar de conceder ou negar uma patente deste tipo?

E o problema fulcral desta discussão, quanto a nós, consistirá na dificuldade de determinação dos valores a serem tomados em consideração na apreciação dos requisitos da patenteabilidade e da sua contrariedade à ordem pública ou aos bons costumes, e, ainda, já que se trata de uma Directiva Comunitária, na dificuldade de uniformização de critérios, atendendo às diferentes culturas dos países comunitários.

E não faltam algumas correntes de opinião que criticam precisamente a introdução de considerações éticas na proposta de Directiva, uma vez que, fundamentam, não se podem tornar em mais um requisito do direito das patentes «[...] com o perigo de criar uma protecção *sui generis* em vez da harmonização das legislações nacionais existentes»¹⁵.

No entanto, e considerando embora estas objecções como importantes, cremos que a utilização de critérios éticos na proposta de Directiva, não faz mais do que estabelecer uma ética de mínimos, ao enumerar os princípios base, abaixo dos quais se poderá considerar que a actuação humana é moralmente inaceitável.

A obrigatoriedade do respeito a princípios como o da dignidade da pessoa humana, por exemplo, deverá ser, em nosso entender, de obrigatória menção em qualquer diploma normativo versando o corpo humano, cabendo às legislações nacionais e aos intérpretes a margem de adaptar esses princípios consoante os critérios morais existentes em cada país.

E, assim, como refere Bergmans¹⁶, a resposta mais correcta, com a qual concordamos, consistiria em partir de pareceres e recomendações de diferentes comissões de ética oficiais, semi-oficiais ou privadas no que respeita às intervenções genéticas ou outras manipulações do ser humano moralmente defensáveis, e de recusar o deferimento de pedidos de patente a todas as invenções que correspondessem a actos julgados inaceitáveis. Isto é, cada caso deve ser apreciado separadamente no plano ético, mediante parecer prévio a obter de entidade considerada idónea, eventualmente a criar para este expresso efeito.

No entanto, e segundo ainda o citado autor, esta opção não está isenta de «pontos fracos», dado que seria por vezes difícil a obtenção de posições uniformes para todos os países, uma vez que as concepções morais podem ser variáveis.

Mas, e apesar dos aspectos apontados, afigura-se-nos ser aquela uma das formas possíveis mais correctas para apreciação das questões de ordem ética que se colocam.

5 – PATENTES DE ANIMAIS E PLANTAS

A primeira questão que se nos coloca à partida relaciona-se com a própria extensão da análise ética da questão a animais e a plantas. Devemos limitar o debate ético à «comunidade de seres racionais», como já dizia Kant, entendendo que este não é extensível aos animais e plantas ou considerar que a reflexão ética, como hoje a encaramos, se enquadra no âmbito das relações do Homem com o Mundo?

5.1 – Patentes de animais

Na verdade, os animais permaneceram excluídos da esfera do debate ético e toda a acção sobre os animais era tida como eticamente neutra – o Homem era visto como um ser superior, dono e destinatário exclusivo de toda a criação.

Se considerarmos que a atribuição de um direito a um sujeito significa o reconhecimento desse sujeito como um fim em si mesmo, entender-se-ia que a existência



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

de um direito implicaria a existência de um dever correlativo. Depressa poderíamos assim concluir pela ausência de quaisquer direitos em relação aos animais.

No entanto, parece correcto hoje em dia afirmar que a existência de um direito não implica que não se seja titular de direitos quando não se possuam deveres. David Ross, por exemplo, desenvolveu a teoria dos deveres *prima facie*¹⁷. Segundo este autor, e sempre que nos dispuséssemos a utilizar a linguagem dos direitos, poderíamos dizer que os animais teriam direitos *prima facie* com correspondência nas nossas obrigações face aqueles. A decisão ética corresponderia ao resultado do equilíbrio entre os múltiplos deveres *prima facie* que podem ser confrontados caso a caso e, entre estes, o direito que o animal teria a não sofrer em virtude das experimentações¹⁸.

Não podemos esquecer, ainda, algumas recentes teorias (Peter Singer¹⁹, por exemplo) que, apelidando o menor respeito pelos animais de «especismo», defendem o princípio de que nas decisões morais se dê um peso igual a interesses iguais de todos aqueles que sejam afectados por essas decisões.

Entendemos, em conclusão, que o Homem tem deveres para com os animais, mas que, em caso de escolha, aquele deve ser preferido a estes.

Outro aspecto que merece o nosso destaque relaciona-se com a proposta de exclusão da patenteabilidade dos processos que, visando a modificação da identidade genética dos animais, provoque *danos e sofrimentos inúteis* tanto para o Homem como para o animal.

A *contrário*, parece-nos, no entanto, poder concluir que já seria permitido no âmbito de aplicação da Directiva, a patente de processos que, sendo úteis ao Homem ou ao animal, poderiam provocar neste últimos danos ou sofrimento.

Não podemos deixar de referir que o conceito de *utilidade* é susceptível de várias interpretações, desde posições deontológicas que defendem que o fim não justifica os meios, devendo, por isso, a experimentação animal ser, em absoluto, abolida sempre que acarrete sofrimento, até às posições utilitaristas que advogam que é suficiente a eliminação de todos os danos que não estejam justificados por um fim maior – a supremacia da vida humana em relação à animal. Assim, a introdução de «alternativas», ou seja, formas alternativas de obter o mesmo fim sem necessidade de recurso a animais, sempre que tal fosse possível, mesmo no caso em que o sofrimento não estivesse implícito, traria, em nosso entender, um critério preferencial na análise dos pressupostos da patente de animais.

Por outro lado, a proposta de Directiva deveria também incluir, em nosso entender, o requisito de utilidade para o Homem, quando essas alternativas não fossem possíveis.

A introdução de conceitos como «sofrimento» e «utilidade» e a importância neles contida como pressuposto de atribuição de patente, parecem-nos fundamentais e consonantes com o princípio de que os animais também são abrangidos pela análise ética, não no sentido de que os animais agem moralmente, mas no sentido de que são merecedores de protecção moral.

Outro aspecto ainda de relevante importância relaciona-se com a proibição de patentear as invenções de novas variedades vegetais ou das novas raças animais. Isto porque, segundo alguns autores (Bercovitz²⁰, por exemplo), a proposta de Directiva parte da ideia segundo a qual a proibição de patentear as variedades vegetais não é equivalente à proibição de patentear as invenções referentes a plantas, porquanto nem toda a invenção referente a matéria vegetal equivale à criação de uma nova variedade.

No entanto, cremos que outro aspecto importante a considerar reside no facto de ser necessário definir o que se entende e o que constitui uma raça animal, uma vez que se encontra excluída do âmbito desta proposta de Directiva.

5.2 – Patente de plantas

No que respeita à patente de plantas, vamos encontrar a sua mais remota referência em 1930, quando, nos EUA, o *Plant Act* vem prever que a distinção não deve ter lugar entre



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

coisas vivas e inanimadas, mas, sim, entre os produtos da natureza (viva ou não) e as invenções humanas.

Trinta anos mais tarde a Convenção de Paris ultrapassa a resistência europeia à apropriação industrial de vegetais, prevendo a *protecção das obtenções vegetais*.

Hoje, graças às técnicas de recombinação do DNA, os biólogos podem dirigir o curso de segmentos específicos e úteis de material genético de uns organismos para outros sem laços de parentesco. Plantas resistentes a insectos, vírus, herbicidas e doenças, frutos que não se deterioram com tanta facilidade, cereais mais nutritivos são alguns exemplos do mencionado.

Entendemos que, uma vez salvaguardados os requisitos referidos na presente proposta, a mesma se apresentará aceitável do ponto de vista ético. Não nos devemos esquecer que, a longo prazo, vamos necessitar de produtos alimentares económicos e de grande utilidade com vista à satisfação das necessidades de milhares de milhões de pessoas que habitarão a terra nas próximas décadas. A Biotecnologia parece ser, na perspectiva actual, uma das poucas soluções que se apresenta para enfrentar o problema. A sua banalização poderá constituir um modo de acesso das nações mais carenciadas, sem necessidade de maiores gastos em alta tecnologia.

6 – CONCLUSÕES

Considerando:

- *que* o princípio do respeito pela dignidade da Pessoa Humana implica o tratamento do Ser Humano como fim e não como meio, o que significa a sua não instrumentalização, designadamente, para fins económico-comerciais;

- que a Humanidade não é homogénea, mas, sim, composta de indivíduos iguais em dignidade e direitos, mas simultaneamente diferentes e irrepetíveis;

- que o Ser Humano é livre, irrepetível e incondicionável e que o reconhecimento da sua diversidade significa, simultaneamente, a aceitação da sua igualdade e liberdade;

- que o património genético do Ser Humano não se reduz a uma simples adição de componentes hereditários, mas que se torna único durante a vida;

- que o regime de PATENTE de invenções biotecnológicas é, no quadro jurídico, a única forma actualmente disponível de protecção destas INVENÇÕES, sem prejuízo de dever manter-se a procura de outras formas que tornem menos agudo o carácter economicista do sistema;

- que, para já, o potencial conflito entre o bem público (o interesse da sociedade no desenvolvimento da indústria biotecnológica) e o indivíduo, podem ser conciliáveis através do direito da PATENTE, nos moldes em que são apresentados na proposta de Directiva;

- que, no entanto, a PATENTE de invenções biotecnológicas questiona o problema da patenteabilidade dos seres vivos;

- que, também, aquela PATENTE põe em causa a apropriação do que pode ser considerado «património comum da humanidade» e as desigualdades entre Norte-Sul;

- que o respeito pela biodiversidade é igualmente uma questão suscetível por essa PATENTE e deve ser tomado em consideração nas suas mais variadas vertentes;

- que, todavia, a este Conselho é solicitada uma reflexão muito concreta sobre uma proposta de Directiva, em que, sob planos diversos, dos quais se destacam questões do âmbito económico, é considerado como assente a possibilidade genérica da patenteabilidade de invenções biotecnológicas e a necessidade de harmonização legislativa,

pode este Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal formular as seguintes conclusões:



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

- 1.^a É de aceitar, em princípio, que a protecção jurídica de invenções biotecnológicas, seja obtida através de patente;
- 2.^a É de louvar, e indispensável, a introdução de componente ético nesta matéria, designadamente, nos pressupostos para a patenteabilidade;
- 3.^a É de salientar a importância de a «dignidade da Pessoa Humana», como princípio ético basilar, ser referida numa Directiva Comunitária;
- 4.^a O corpo humano e os seus elementos, enquanto tais, devem manter-se, como são, excluídos do âmbito da Directiva;
- 5.^a A indicação de conceitos, constantes da proposta de Directiva, como «dignidade da pessoa humana», «ordem pública», «bons costumes», «utilidade» e «objectivo temporário», são genéricos e susceptíveis de várias interpretações, mas nem por isso deixam de ser essenciais e devem deixar de manter-se;
- 6.^a Para tanto, caberá aos Direitos Nacionais interpretar, acautelar e, sempre que necessário, limitar tais conceitos;
- 7.^a É desejável, para o efeito, a criação de um Comité de Ética específico, que se pronuncie sobre todos os pedidos de PATENTE solicitados neste âmbito das invenções biotecnológicas – sem prejuízo de o CNECV tomar, desde já, posição sobre questões concretas que a matéria suscitar, a saber:
 - 8.^a É, sobretudo, em relação à patente de genes, designadamente as sequenciações de DNA, que mais dúvidas se apresentam a nível ético;
 - 9.^a Todas as sequenciações de DNA, na medida em que são produção de um processo tecnológico, são, em princípio, apropriáveis pelo respectivo investigador;
 - 10.^a Não devem ser considerados patenteáveis genes cuja função e utilidade sejam desconhecidos, uma vez que isso não seria ético nem obedece aos requisitos exigidos no direito das patentes;
 - 11.^a É aceitável a terapia génica em células somáticas para tratamento de doenças genéticas específicas, pelo que a patente neste âmbito deve ser lícita;
 - 12.^a Mas não pode esquecer-se que a terapia génica em células somáticas pode abrir caminho ao fornecimento de uma desejada característica específica para o indivíduo, que não se considere tratamento de uma doença, o que levanta já problemas de natureza ética;
 - 13.^a A terapia génica em células da linha germinal, está longe de poder ser realizada em condições de segurança e probabilidade de êxito e, por isso, não é ético tentá-la, por agora, o que não implica a sua condenação de princípio salvo quando essa terapia pudesse degenerar em eugenismos extremistas – questões estas que se reflectem a nível da patenteabilidade;
 - 14.^a A engenharia genética para acentuação de características e bem assim a de tipo eugénico ofendem, pelo menos a nível dos actuais conhecimentos, a igualdade e dignidade do Ser Humano – o que também deve ser tomado em conta no plano da patenteabilidade;
 - 15.^a Sustentada pelo princípio da beneficência (o alívio do sofrimento humano), a utilização da terapia génica com objectivos terapêuticos e não contrários à dignidade da pessoa humana, é eticamente aceitável – logo patenteável;
 - 16.^a Mas, aceitando a utilização da terapia génica para tratamento de indivíduos com «doenças graves», não deve ser ultrapassada esta linha limitadora, com os dados científicos disponíveis;
 - 17.^a No seu relacionamento com o meio ambiente, o Homem deverá ter sempre em consideração a preservação das espécies animais e vegetais, a inevitabilidade de sofrimentos inúteis na utilização de animais e a busca de procedimentos alternativos à sua utilização.

Lisboa, 6 de Abril de 1994.

A Relatora,
Dra. Paula Martinho da Silva



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

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

¹ As fontes legais que pudemos encontrar em matéria de direito de patentes a nível europeu, para além das legislações nacionais, são as seguintes: Convenção Europeia de Patentes (Convenção de Munique), de 5 de Outubro de 1973; Convenção Internacional para a Protecção das Obtenções Vegetais (Convenção de Paris), de 2 de Dezembro de 1961, revista em 23 de Outubro de 1978 e o Tratado sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Microrganismos para Fins de Processo em Matéria de Patentes (Tratado de Budapeste), de 28 de Abril de 1977.

² Ratificada por Portugal pelo Decreto n.º 52/91, de 30 de Agosto.

³ Decisão da OEB (Office Européen des Brevets), de 13 de Maio de 1992, concedendo a patente europeia n.º 169 672.

⁴ Maher, Linda, «The Patent Environment: Domestic and European Community Frameworks for Biotechnology», *Jurimetrics Journal*, vol. 31, n.º 1, 1992, pp. 67 e segs.

⁵ «The main of this proposal for a Directive is to establish harmonised, clear and improved standards for protecting biotechnological inventions in order to foster the overall innovatory potential and competitiveness of Community science and industry in this important field of modern technology».

⁶ Na Constituição Portuguesa, no artigo 1.º.

⁷ Recomendação 934 (1982) sobre Engenharia Genética.

⁸ *In* Código da Propriedade Industrial, anotado por Abílio Neto e Miguel J. A. Pupo Correia, Livraria Petrony, 1982, p. 12.

⁹ French Anderson, W. «Human gene Therapy: Why Draw a Line?», *The Journal of Medicine and Philosophy*, 14, 1989, Kluwer Academic Publishers, pp. 681 e segs.; «genetics and Human malleability», *Hastings Center Report*, Jan/Fev 1990, pp. 21 e segs.

¹⁰ Avis sur la Thérapie Génique de 13 Decembre 1990.

¹¹ Lenoir, Noëlle, «aux Frontières de la Vie, Rapport au Premier Ministre», 1991, La Documentation Française, vol. 1, pp. 74-82.

¹² Archer, Luís, «Terapia Génica 92», *Brotéria Genética*, Lisboa, XIVCLXXXIX, 1993, p. 79.

¹³ Ob. cit.

¹⁴ Ob. cit.

¹⁵ Elizalde, José, «Is the human genome patentable?», comunicação apresentada no Segundo Symposium de Bioética do Conselho da Europa, Estrasburgo, Dezembro de 1993.

¹⁶ Bergmans, Bernhard, «La Protection des Innovations Biologiques», Maison Larcier, S. A., 1991, p. 179.

¹⁷ Gracia, Diego, *Fundamentos de Bioética*, Eudema, S.A., 1989, pág. 455-457.

¹⁸ Sanchez González, «Experimentación y Derechos de los Animales: su historia y fundamentos éticos», *Medicina Clínica*, vol. 95, n.º 6, 1990, pp. 217-219.

¹⁹ Singer, Peter, *Practical Ethics*, 2.ª ed., Cambridge University Press, 1993, pp. 55 e segs.

²⁰ Bercovitz, Alberto, «Problemática de la Protección de las Invenciones Biotecnológicas desde una Perspectiva Europea», *Revista de Instituciones Europeas*, vol. 17, ano 1990, n.º 1, pp. 35 e segs.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

Proposta inicial - PROPOSTA DE DIRECTIVA DO CONSELHO RELATIVA A PROTECCAO JURIDICA DAS INVENCIONES BIOTECNOLOGICAS / * COM/88/496FINAL - SYN 159 DO 28/10/88 * / *Jornal oficial no. C 010 de 13/01/1989 P. 0003*

Proposta alterada - PARECER DO COMITE ECONOMICO E SOCIAL SOBRE A PROPOSTA DE DIRECTIVA DO CONSELHO RELATIVA A PROTECCAO JURIDICA DAS INVENCIONES BIOTECNOLOGICAS *Jornal oficial no. C 159 de 26/06/1989 P. 0010*