



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

**88/CNECV/2016**

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

**PARECER SOBRE A PROPOSTA DE LEI QUE ALTERA  
A LEI N.º 12/2009, DE 26 DE MARÇO, RELATIVA A CERTOS  
REQUISITOS TÉCNICOS PARA A CODIFICAÇÃO DE TECIDOS E  
CÉLULAS DE ORIGEM HUMANA**

(Junho de 2016)



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

### RELATÓRIO

*NOTA PRÉVIA: o Relatório é um instrumento de reflexão introdutória ao Parecer da responsabilidade dos seus autores. Como tal, não é votado pelo plenário do CNECV.*

### I - INTRODUÇÃO E ENQUADRAMENTO

O presente parecer é suscitado por um pedido de Sua Excelência o Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, dirigido ao Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV), sobre a Proposta de Lei que altera a Lei n.º 12/2009, de 26 de março, e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2015/565/EU, da Comissão, de 8 de abril<sup>1</sup>, relativa a determinados requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana.

O CNECV refletiu em diversas ocasiões sobre as questões éticas suscitadas pela apreciação de diplomas prévios reguladores da atividade de transplantação, para cujas considerações gerais se remete: Pareceres n.ºs 1/CNECV/93, sobre transplante de tecidos e órgãos; 41/CNECV/2003, sobre o Protocolo Adicional à Convenção dos Direitos do Homem e a Biomedicina relativo ao transplante de órgãos e tecidos de origem humana; e 50/CNECV/2006, sobre a Proposta de Lei n.º 65/X - Alteração à Lei n.º 12/93, de 22 de abril - «Colheita e Transplante de órgãos e tecidos de origem humana».

Especificamente sobre “a dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana”, e “a rastreabilidade, notificação de reações e incidentes adversos graves e requisitos técnicos para a codificação, processamento, preservação armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana”, vejam-se os Pareceres n.ºs 54/CNECV/2007 e 55/CNECV/2008 e, mais recentemente, o Parecer n.º 65/CNECV/2012). Já na aplicação de técnicas de Procriação Medicamente Assistida (PMA) com recurso a dádiva de gâmetas, e sobre as específicas questões éticas aqui colocadas, nomeadamente o direito ao conhecimento da identidade pessoal e biológica, destaca-se a reflexão feita no âmbito do Parecer n.º 44/CNECV/2004.

Por se tratar de uma Proposta de Lei que concretiza a transposição de uma Diretiva da Comissão, e tendo em conta a reflexão já exarada pelo CNECV em Pareceres anteriores, a resposta ao pedido formulado circunscrever-se-á à apreciação concreta das questões colocadas.

### II - ANÁLISE DA PROPOSTA LEGISLATIVA

A Proposta de Lei visa, de forma resumida, acolher a necessidade reconhecida pelo ato legislativo comunitário no sentido da criação de um código identificador único para os tecidos e células de origem humana distribuídos na União Europeia, que forneça de forma inequívoca e

---

<sup>1</sup> Jornal Oficial da União Europeia: JO L 93, 9.4.2015, p. 43-55.



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

consistente informações sobre as principais características e propriedades desses mesmos tecidos e células, no intuito de garantir em todos os momentos a sua rastreabilidade<sup>2</sup>.

Para tanto, procede à segunda alteração da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, alterada pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, nomeadamente no que diz respeito aos seus artigos 8.º (Rastreabilidade) e 12.º (Colheita de tecidos e células de origem humana) e anexos I, III, IX, X, e XI.

É proposto alterar o n.º 2 do artigo 8.º da Lei no sentido de determinar que as unidades de colheita e os bancos de tecidos e células devem dispor de um sistema para atribuição de um número único a cada dádiva e a cada produto a ela associado, integrado no Registo Português de Transplantação, criado e gerido pelo IPST, I.P.” (Instituto Português do Sangue e da Transplantação).

É aditado um novo n.º 3 ao mesmo artigo, relativo à rastreabilidade de células reprodutivas de dadores terceiros e às responsabilidades dos Centros de PMA que procedam à sua seleção, avaliação, colheita e aplicação, nomeadamente dispor de um sistema de atribuição de um número único a cada dádiva e a cada produto a ela associado, integrado no Registo de dadores, Beneficiários e Crianças nascidas, criado e gerido pelo Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida.

É ainda aditado um novo n.º 6, pelo qual se determina a rastreabilidade dos tecidos e células utilizados para medicamentos de terapia avançada, procedimento técnico que se revela fundamental para o exercício concreto do direito ao conhecimento da identidade pessoal e biológica, na medida em que este seja reconhecido pela legislação nacional.

No n.º 10 do artigo 12.º, o “código de identificação único” é substituído pelo “número único de dádiva”. Tendo em conta o Sistema de Codificação Europeu que agora se propõe, são eliminados os n.ºs 11 e 12 do mesmo artigo, que estabelecia um sistema de identificação de dadores e um registo a nível nacional.

São aditados à Lei n.º 12/2009 os artigos 8.º-A (Sistema de Codificação Europeu), 8.º-B (Formato do Código Único Europeu), 8.º-C (Requisitos relacionados com a aplicação do Código Único Europeu), 8.º-D (validação e atualização do Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da UE) e 8.º E (Período de transição) – este, para os tecidos e células já armazenados à data da

---

<sup>2</sup> Por maioria de razão, o Código não será aplicável a células reprodutivas para dádivas entre parceiros, para uso autólogo, para transplante imediato no recetor, em casos de emergência autorizados pelas autoridades competentes e em tecidos e em casos de armazenamento, num mesmo banco autorizado para o efeito, desde a sua circulação/importação até à aplicação (Cfr. n.ºs 3 e 4 do artigo 8.º-A), situações em que a questão da rastreabilidade se coloca com menor acuidade.



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

entrada em vigor da lei agora em proposta, com a previsão dos casos em que possa haver isenção das obrigações relativas ao Código Único Europeu.

É ainda aditado um Anexo XII, que enumera os dados a registar no Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da EU, ou seja, “o registo de todos os bancos de tecidos e células autorizado(s) pela(s) autoridade(s) competente(s) dos Estados-Membros e que contém a informação sobre esses serviços” (Cfr. Anexos I e VIII).

### III – ENQUADRAMENTO ÉTICO-JURÍDICO

A moldura ética nesta matéria encontra-se alicerçada em valores fundamentais de respeito pela dignidade, autonomia e integridade da pessoa, salvaguardando-se a sua saúde, segurança e privacidade. A segurança e a qualidade dos procedimentos, pelo benefício que representam, assumem-se igualmente como referenciais éticos, pelo que se justifica a necessidade de regular os procedimentos necessários para o intercâmbio transfronteiriço de tecidos e células e assegurar a sua rastreabilidade em condições de salvaguarda da confidencialidade de identificação de dadores e recetores, o que merece igualmente regulamentação apropriada.

No enquadramento ético-jurídico da problemática em análise, é de realçar a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina<sup>3</sup> e o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, assinado, mas ainda não ratificado por Portugal, no que se refere ao transplante de tecidos e órgãos de origem humana; a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, em especial o seu artigo 3.<sup>º</sup><sup>4</sup>; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO<sup>5</sup>. São igualmente de referir os “WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation”, da Organização Mundial de Saúde, na sua versão atualizada em 2010 com vista a incorporar o crescente recurso a tecidos e células de origem humana<sup>6</sup>.

As alterações propostas dizem respeito a competências e procedimentos de rastreabilidade, garantindo a possibilidade de monitorizar e identificar o percurso, desde a dádiva até à aplicação, dos tecidos e células, essencial perante a impossibilidade de eliminar totalmente os riscos de transmissão de doenças e de contaminação do material biológico preservado. A rastreabilidade permite ainda vigiar e detetar eventuais usos ilegais ou pouco

---

<sup>3</sup> (Conselho da Europa), ratificada por Portugal em 3 de janeiro de 2001 e em vigor no ordenamento jurídico nacional desde 1 de dezembro de 2001.

<sup>4</sup> JO C 83 de 30.03.2010, p. 389 ss.

<sup>5</sup> Adotada em 19 de outubro de 2005 pela 33.<sup>a</sup> sessão da Conferência Geral da UNESCO.

<sup>6</sup> Versão aprovada pela 63.<sup>a</sup> Assembleia Mundial de Saúde de 21 de maio de 2010 – Resolução WHA63.22 – disponível em <http://www.who.int/transplantation/en/>. Cifr. Em especial o Princípio 10.<sup>º</sup>: “The level of safety, efficacy and quality of human cells, tissues and organs for transplantation, as health products of an exceptional nature, must be maintained and optimized on an ongoing basis. This requires implementation of quality systems including traceability and vigilance, with adverse events and reactions reported, both nationally and for exported human products.”



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

éticos dos tecidos e células, bem como fornecer informação adequada e suficiente aos profissionais envolvidos.

A implementação de um sistema uniformizado de codificação, certamente com a salvaguarda da segurança e confidencialidade de dados pessoais, contribui para o intercâmbio e a justa distribuição do material biológico de origem humana, intercâmbio que, aliás, apenas poderá ser autorizado mediante o cumprimento de condições de plena rastreabilidade.

Cumprido em todo o caso notar que a proposta agora em análise foca, de modo evidente, os bancos de células e de tecidos humanos. Muitos dos princípios éticos e jurídicos aplicáveis já se encontram definidos na Lei nº 12/2005 de 26 de Janeiro (Informação genética pessoal e informação de saúde), que estabelece as regras para a colheita e conservação de produtos biológicos para efeitos de testes genéticos ou de investigação<sup>7</sup>. No entanto, os requisitos específicos ao funcionamento de um banco de tecidos humanos, precisamente em matéria de procedimentos de “armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana”, que tem especificidades e requisitos éticos próprios, não constam das disposições da Lei nº 12/2005 e estão ainda por regulamentar, o que novamente se recomenda. Com efeito, os bancos onde o material ficará armazenado ainda não têm uma regulamentação que decorre do artigo 19.º da Lei 12/2005 (biobancos), o que configura uma omissão legislativa eticamente censurável.

---

<sup>7</sup> Princípios já aludidos no Parecer n.º 43/CNECV/2004 que aprecia, de uma perspetiva ética, o projeto de diploma que deu origem a essa legislação.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

**PARECER**

Considerando que:

- É de valor ético relevante o propósito de promover legislação que garanta e reforce a qualidade e segurança relativa à aplicação de tecidos e células;
- O valor ético da dádiva de tecidos e células é garantido através da uniformização dos requisitos técnicos da sua rastreabilidade;
- É necessária, também do ponto de vista ético, a uniformização e coerência dos princípios que se aplicam a situações idênticas,

o CNECV não encontra objeções éticas à presente Proposta de Lei.

Lisboa, 29 de junho de 2016

O Presidente, *João Lobo Antunes*.

Foram Relatores o Conselheiro *André Dias Pereira* e a Secretária Executiva *Cíntia Águas*.

Aprovado por unanimidade em Reunião Plenária do dia 29 de junho de 2016, em que para além do Presidente estiveram presentes os seguintes Conselheiros/as:

*Ana Sofia Carvalho; André Dias Pereira; Carlos Maurício Barbosa; Daniel Torres Gonçalves; Filipe Almeida; Francisca Avillez; Jorge Costa Santos; Jorge Soares; José Esperança Pina; José Manuel Silva; Lucília Nunes; Luís Duarte Madeira; Maria Regina Tavares da Silva; Pedro Pita Barros; Rita Lobo Xavier; Sandra Horta e Silva; Sérgio Deodato; e Tiago Duarte.*