



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

55/CNECV/08

**PARECER N.º 55 DO
CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA
PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA**

**PARECER SOBRE A PROPOSTA DE LEI RELATIVA
AO REGIME JURÍDICO DA QUALIDADE E
SEGURANÇA RELATIVA À DÁDIVA, COLHEITA,
ANÁLISE, PROCESSAMENTO, PRESERVAÇÃO,
ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E
APLICAÇÃO DE TECIDOS E CÉLULAS DE ORIGEM
HUMANA**

(Fevereiro de 2008)



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

A transplantação de órgãos, tecidos e células é uma modalidade terapêutica de recurso para algumas patologias humanas que evoluem com deterioração funcional progressiva e irreversível, e que não pode ser adequadamente corrigida por meio de outras alternativas de tratamento.

Com o propósito de assegurar a prática de procedimentos de qualidade e segurança nas questões relativas à “dáviva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição” dos tecidos e células de origem humana que se destinam a ser aplicados para fins de tratamento médico, é proposto um instrumento legislativo que incorpora directivas comunitárias (Directivas 2004/23/CE, 2006/17/CE, 2006/86/CE) sobre estas matérias.

Foi, assim, dirigida ao CNECV pelo Gabinete de Sua Excelência o Ministro da Saúde a proposta de Lei que visa regulamentar 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”, com solicitação do parecer ético desta entidade. A proposta de Lei substitui um ante-projecto de decreto-lei que visava regulamentar idêntica matéria e, em relação à qual, o CNECV já havia emitido o seu Parecer nº 54/2007.

Nesse texto, de apreciação do ante-projecto, no âmbito da competência legislativa do Governo, o CNECV pronunciou-se sobre as questões de conteúdo e de forma que entendeu merecerem outra ponderação, mas realçando o valor ético intrínseco que poderá estar associado a medidas reguladoras que têm por objectivo salvaguardar a qualidade dos actos de transplantação que envolvem órgãos, tecidos e células, independentemente da sua natureza e do modo por que se exprima o sentimento superior, altruísta e solidário da dádiva de órgãos e tecidos humanos.

No Parecer 54/2007 o CNECV exprimiu as suas preocupações centradas em três pontos que a proposta de decreto-lei lhe suscitou: 1. a amplitude das competências da Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação (ASST), que contemplava a regulação da utilização terapêutica de tecidos e células de origem humana, a investigação fundamental e clínica e o respectivo financiamento; 2. os potenciais conflitos de interesses gerados por aquelas atribuições, no que respeitava à sobreposição de competências com outras estruturas e entidades; 3. as questões geradas pelo consentimento dos actos médicos praticados e que se encontravam, na perspectiva do CNECV, insuficientemente contempladas.



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

Na comparação dos dois textos submetidos ao parecer do CNECV (ante-projecto de decreto lei e proposta de Lei) constata-se que foram introduzidas alterações em aspectos sobre os quais o CNECV havia anteriormente manifestado alguns reparos de forma e preocupações quanto ao teor, nomeadamente o âmbito das competências da ASST. Designadamente, verifica-se que as competências no domínio da manipulação técnica e da aplicação das células reprodutivas e células estaminais embrionárias geradas pelos procedimentos de procriação artificial são, de modo coerente, atribuídas na presente proposta de Lei a outra entidade (Conselho Nacional da Procriação Medicamente Assistida).

Permanecem por clarificar as competências próprias da ASST identificadas no N°1 doArt° 2º, alínea c): “Aos tecidos e células de origem humana, desde que inclua a aplicação em seres humanos, no âmbito de ensaios clínicos”, o que justifica que persistam as reservas já contidas, a este propósito, no Parecer n° 54/2007/CNECV.

As questões relativas ao consentimento na dádiva de órgãos e tecidos e na respectiva aceitação mereceram também correlativa atenção nesta proposta de Lei, verificando-se, nomeadamente, uma mais cuidada explicitação dos procedimentos que devem ser seguidos em situações caracterizadas por tipologias diferentes.

Pode concluir-se, em sùmula, que na sua formulação actual, o texto que consagra a proposta de Lei não suscita ao CNECV objecções éticas adicionais. O CNECV considera ainda que lhe merece positivo apreço o acolhimento à apreciação ética contida no seu Parecer 54/2007, onde se procuraram melhor salvaguardar os valores que a regulamentação sobre a qualidade e a segurança na utilização clínica de tecidos e células humanas e a respectiva regulação deverá expressar.

Lisboa, 12 de Fevereiro de 2008

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

Foram Relatores deste Parecer os Conselheiros Jorge Soares e Rita Amaral Cabral.

Este parecer foi aprovado na reunião plenária do dia 12 de Fevereiro de 2008, em que estiveram presentes: Paula Martinho da Silva, António Vaz Carneiro, Daniel Serrão, Fernando Regateiro, João Lobo Antunes, Jorge Biscaia, Jorge Soares, Jorge Sequeiros, José de Oliveira Ascensão, José Pedro Ramos Ascensão, Maria do Céu Patrão Neves, Fernanda Henriques, Marta Mendonça, Michel Renaud, Miguel Oliveira da Silva, Pedro Nunes, Rui Nunes e Salvador Massano Cardoso.