



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

54/CNECV/07

**PARECER N.º 54 DO
CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA
PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA**

**PARECER SOBRE 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**

(Dezembro de 2007)



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

A transplantação de órgãos e células de origem humana vem adquirindo relevante expansão como metodologia de tratamento de afecções para as quais não se identificam alternativas de melhor valor. Nos últimos anos, foram alcançados grandes progressos nos processos para a selecção dos dadores, nos procedimentos tecnológicos relativos à aplicação dos enxertos e nas modalidades de controlo da sua rejeição.

A sensibilização das pessoas para a dádiva de órgãos e de tecidos é cada vez maior, verificando-se uma larga aceitação dos cidadãos e das famílias tanto de práticas conformes ao princípio do consentimento presumido, em que se fundamenta a colheita de órgãos em cadáver, quanto da dádiva voluntária, fundada nos valores da solidariedade e do altruísmo, que está na base de alterações legislativas recentes sobre a transplantação com dador vivo, legislação cuja apreciação ética foi objecto do Parecer n° 50/CNECV/2005.

A necessidade de seleccionar com critérios técnicos muito precisos os melhores dadores e a urgência médica que domina a transplantação que, em algumas circunstâncias (fígado, coração), pode ser o único recurso para salvar a vida do doente, têm vindo a fazer apelo à solidariedade internacional e à cooperação entre instituições de países diferentes. Ocorre, com certa frequência, a aplicação de um enxerto num país distinto daquele onde foi realizado o procedimento de colheita, o que releva a necessidade de uniformizar procedimentos técnicos e de certificar a qualidade dos actos que são praticados, tendo em vista, designadamente, evitar a transmissão de doenças e contribuir para promover a segurança dos doentes.

O ante-projecto de diploma, acerca do qual se pede parecer ao CNECV, “transpõe para o ordenamento jurídico português” as Directivas comunitárias 2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE que tratam, respectivamente, das questões relacionadas com “a dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana”, e “a rastreabilidade, notificação de reacções e incidentes adversos graves e requisitos técnicos para a codificação, processamento, preservação armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana”.

O CNECV já se pronunciou sobre as questões éticas suscitadas em diplomas prévios regulamentadores da actividade de transplantação (Pareceres n°s 1/CNECV/93;



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

41/CNECV/2003 e 50/CNECV/2005). O ante-projecto de decreto-lei, que tem por fim regulamentar as actividades contempladas nos diplomas anteriores, é também submetido ao parecer do CNECV.

No presente ante-projecto de diploma identifica-se uma estrutura organizativa, designada por Rede Nacional de Tecidos e Células, e define-se a respectiva composição em “bancos”, “unidades” e “serviços”. É esta Rede responsável pela “colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana”.

Em consequência, é criada a Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação, adiante designada por ASST que, por ter a incumbência de superintender a estrutura da Rede, vê definidas as respectivas competências neste ante-projecto de decreto-lei. Por se tratar de um diploma que concretiza a transposição de Directivas votadas pelo Parlamento Europeu e cria uma estrutura destinada a fazer aplicar o seu conteúdo, poder-se-ia, numa análise superficial, admitir que não são suscitadas novas questões éticas. Essa interpretação talvez justifique a consideração, contida no preâmbulo do diploma, que a audição do CNECV é considerada “a título facultativo”.

Todavia, pela leitura e estudo do diploma ora em análise, perspectiva-se que cabe nas competências do CNECV mencionar algumas questões relacionadas com os seguintes pontos:

- a) Natureza geral
- b) As competências da ASST;
- c) A coerência na aplicação de princípios contemplados em legislação anterior, designadamente em matéria de consentimento informado e de protecção de dados pessoais.

A. Natureza geral

A salvaguarda de critérios de qualidade neste campo da actividade médica, cujo êxito terapêutico depende em grande medida da correcção dos procedimentos (análise da compatibilidade,



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

colheita e qualidade do produto de enxerto e sua aplicação), é em si mesma susceptível de valorização ética positiva. O valor superior beneficente da dádiva, seja o dador vivo ou cadáver, ficará melhor salvaguardado se for promovido o cumprimento dos pressupostos que garantam a maximização da qualidade da utilização das estruturas transplantadas (órgãos ou parte deles, tecidos ou células). É, por isso, da maior relevância a existência de uma estrutura que tenha a responsabilidade de ser o garante da qualidade dos serviços de transplantação prestados, na melhor defesa dos direitos dos cidadãos vulneráveis (os doentes) e de quem exerce a cidadania de um modo altruísta e benevolente (os dadores).

A qualidade do acto médico da transplantação, que tem uma complexa cadeia de antecedentes (colheitas, preparação, armazenamento), justifica-se pelos valores da beneficência e da justiça no tratamento igualitário dos cidadãos, independentemente da sua proveniência. Não é por isso aceitável que o preâmbulo do ante-projecto de decreto-lei justifique que, por a “utilização terapêutica de tecidos e células constituir um domínio em que se regista um intenso intercâmbio internacional, importa dispor tanto quanto possível de normas de qualidade e segurança”. A preocupação de prevenir potenciais prejuízos causados aos doentes, promovendo normas de qualidade e segurança nos actos médicos, não pode ter valor diferente se os mesmos forem praticados em instituições nacionais ou nas de outros países.

B. As competências da ASST

Constata-se que a ASST, entidade responsável pela Rede Nacional de Tecidos e Células, tem amplas competências, designadamente:

- exerce funções no âmbito executivo, surgindo como entidade reguladora;
- tem atribuições múltiplas na esfera assistencial e também intervém na investigação clínica relacionada com a transplantação de tecidos e células;
- interfere em todas as actividades relacionadas com a transplantação de órgãos e tecidos destinados a utilização em seres humanos, bem como em procedimentos de enxerto que utilizem células estaminais hematopoiéticas, células reprodutivas, tecidos e células fetais e ainda células estaminais embrionárias, “sem prejuízo do disposto em legislação específica”;



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

- no exercício de actividade executiva cabe-lhe o licenciamento de “bancos de tecidos e células”, “unidades de colheita” e “serviços onde são aplicados tecidos e células colhidos para transplante”, tal como também lhe está atribuído avaliar a gestão dessas estruturas, através da aprovação do respectivo plano anual de actividades;
- tem actividade reguladora sobre todos os procedimentos técnicos envolvidos nos actos de transplantação, no que respeita à sua qualidade e segurança, procedendo à imposição de coimas, qualificadas de acordo com determinadas tipologias, por desvios ou incumprimentos dos mesmos;
- responde perante o Ministério da Saúde, mas também informa directamente a Comissão Europeia ou qualquer Estado Membro que lhe dirija solicitação nesse sentido.

No conjunto destas amplas competências identificam-se algumas questões éticas relevantes, que não estão apropriadamente esclarecidas no ante-projecto de diploma em apreciação. Assim:

- O uso de células estaminais embrionárias para fins de investigação ou de eventual tratamento médico não encontra ainda um largo consenso na comunidade científica e na sociedade em geral. O tema tem vindo a suscitar controvérsia, reflectida no debate público que recentes iniciativas legislativas espelham.
- A utilização de células progenitoras para fins de procriação artificial encontra-se subordinada a competências próprias do Conselho Nacional da Procriação medicamente Assistida (CNPMA), não sendo claro como se articula essa dependência com as atribuições específicas da ASST.
- Definem-se competências inspectivas da ASST sobre as unidades que praticam as técnicas de procriação assistida (instalações, procedimentos, etc), mas não se menciona como as mesmas se relacionam ou subordinam com as competências atribuídas ao CNPMA no que se refere, nomeadamente, à doação de gâmetas.
- Não se encontram definidos os princípios da superintendência reconhecida à ASST sobre a investigação clínica para o uso terapêutico de tecidos e células transplantadas e se os projectos de investigação devem obedecer às mesmas regras de apreciação técnica e ética (Comissões de Ética, nomeadamente) por que se pauta a restante investigação clínica que envolve doentes.



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

- Generaliza-se o princípio do anonimato entre o dador e o receptor nos actos de transplantação, sem ter em conta que esse princípio não é aplicável nas situações de doação com dador vivo (vd. Parecer 50 /CNECV/2006) em que existe uma evidente necessidade do dador identificar o receptor.

C. A coerência na aplicação dos princípios contemplados em legislação anterior, designadamente em matéria de consentimento informado e de protecção de dados pessoais.

O respeito pela vontade dos doentes e dos dadores, salvaguardando qualquer forma de coerção, é uma questão ética nuclear na problemática dos transplantes. A existência de um organismo de coordenação nacional das actividades de transplante e, muito em especial, a natureza da dádiva em causa justificariam a uniformização dos procedimentos conducentes ao consentimento, que não deverão ser meros repositórios de formulários. Por esse facto, o enunciado “pormenores sobre o consentimento”, constante do ante-projecto de diploma, surge como inadequado, e a merecer correcção.

A legislação agora em análise enquadra, entre outros, a criação e manutenção de bancos de células e de tecidos humanos. Sucede que muitos dos princípios éticos e jurídicos aplicáveis já se encontram devidamente 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. Esses princípios são, aliás, enunciados no parecer 43/CNECV/2004 que aprecia, numa perspectiva ética, o projecto de diploma que deu origem a essa legislação.

No seu artº 19º (Bancos de DNA e de outros produtos biológicos) encontram-se devidamente desenvolvidos os requisitos relativos ao consentimento informado e à privacidade e confidencialidade dos dados. Ora, os princípios sobre as finalidades do banco de tecidos e células, as funções do seu responsável, os tipos de investigação susceptíveis de virem a ser desenvolvidos, os riscos e benefícios potenciais da sua constituição, as condições e a duração do armazenamento das amostras, as medidas para garantir a privacidade e a confidencialidade das pessoas participantes e a previsão, quanto à possibilidade de comunicação ou não de resultados obtidos com material biológico, não se encontram repercutidos no quadro legislativo actual.



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

Acresce ainda que, nos termos da referida Lei nº 11/2005, em caso de uso retrospectivo de amostras ou em situações especiais em que o consentimento das pessoas envolvidas não haja sido obtido devido à quantidade de dados ou de sujeitos, à sua idade ou a outra razão comparável, verifica-se a restrição no uso das amostras e dos dados com elas obtidos, sendo aquele apenas admissível para fins de investigação científica, para obtenção de dados epidemiológicos ou estatísticos.

Estes requisitos específicos ao funcionamento de um banco de tecidos humanos não constam do texto do diploma em apreço, que é muito redutor, e que tão pouco remete para as disposições da Lei nº 12/2005. De facto, e em matéria de consentimento, o diploma em análise limita-se a regular o consentimento relativamente à dádiva de tecidos e células, descurando um dos aspectos não menos essenciais que é, precisamente, o do “armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana”, que tem especificidades próprias e requisitos éticos próprios.

Esta abordagem a que o CNECV ora procede não se circunscreve a uma mera apreciação da aplicação da legislação em vigor, mas reflecte uma significativa apreensão relativamente à ausência dos requisitos éticos subjacentes ao consentimento informado assim como à falta de uniformização das disposições nesta matéria aplicáveis que, longe de facilitar os legítimos e necessários usos de um banco de tecidos humanos vêm, pelo contrário, suscitar dúvidas e dificultar o entendimento que deste deve ser feito.

Ainda em sede de consentimento para o armazenamento e aplicação de tecidos e células, não se verifica uma atenção particular quando aqueles são provenientes de menores ou de pessoas adultas incapazes de consentir. De facto, e à semelhança do que o CNECV já recomendou no seu parecer 50/CNECV/2005 (ponto 7) relativamente à colheita de órgãos e tecidos para transplantes, também aqui deveria reiterar-se a natureza excepcional da sua recolha e armazenamento devendo, em consequência, serem consagrados critérios mais limitados quanto à sua aplicação.

Situação idêntica ocorre relativamente ao sistema de registo e à salvaguarda da confidencialidade e da privacidade a que a referida Lei nº 11/2005 (artº 19º) igualmente se reporta e que já enuncia algumas medidas que lhes devem ser aplicadas.



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

Atendendo aos valores em causa, incluindo a questão omissa do destino da identificação dos dadores, que são “excluídos do registo por terem ultrapassado 30 anos de arquivamento” o sistema de registo e a salvaguarda da confidencialidade dos dadores e receptores não merecem regulamentação apropriada, na parte que não é abrangida pela citada lei nº 12/2005.

Por todo o exposto e, considerando que:

- É de valor ético o propósito de promover legislação que garanta a qualidade dos actos de transplantação de órgãos, tecidos e células;
- O valor beneficente da dádiva fica melhor salvaguardado com a regulação das actividades de transplantação que assegurem a segurança para a saúde dos receptores beneficiários da mesma;
- É necessário, também do ponto de vista ético, haver uma uniformização e coerência dos princípios que se aplicam a situações idênticas,

o CNECV é de parecer que:

1. É necessário definir com clareza as competências da ASST no âmbito da investigação clínica da transplantação. Não parecendo assumir natureza técnica, uma vez que não se trata de uma agência financiadora de actividades de pesquisa, não é claro sobre se poderá ocorrer no plano da avaliação ética dos projectos, o que confronta disposições prévias sobre a investigação clínica.
2. A adequação das competências da ASST às que se encontram atribuídas a outras entidades, nomeadamente as do Conselho Nacional da Procriação medicamente Assistida no que se refere às células progenitoras, carece de definição, para que sejam evitadas situações prejudiciais para os doentes.
3. A intervenção da ASST na utilização de células estaminais embrionárias para fins de investigação ou tratamento médico suscita preocupações e merece reservas. A maioria



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

das suas invocadas aplicações requer cuidada avaliação ética, que não deverá fazer parte das suas competências próprias, mas caberá a órgãos autónomos e qualificados para exercerem essa reflexão.

4. A constituição de bancos de tecidos e células para fins de transplantação deve ser coerente, no que aos princípios éticos respeita, com os que baseiam as regras regulamentares sobre a colheita e preservação de produtos biológicos para efeitos de testes genéticos e de investigação.
5. Deve reiterar-se a natureza especial dos procedimentos da recolha e armazenamento de tecidos e células para efeitos de transplantação, devendo os critérios de consentimento para a sua aplicação reflectir essa mesma natureza, designadamente no que se refere aos menores e aos incapazes de consentir.
6. O sistema de registo e salvaguarda da confidencialidade de identificação dos dadores e receptores deverá merecer regulamentação apropriada, na parte que não é abrangida pela Lei n.º 12/2005 e, nomeadamente, no que diz respeito ao destino da identificação dos dadores que forem excluídos do registo.

Lisboa, 11 de Dezembro de 2007

Paula Martinho da Silva

Presidente

Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

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

Este parecer foi aprovado na reunião plenária do dia 11 de Dezembro de 2007, em que estiveram presentes: Paula Martinho da Silva, Agostinho Almeida Santos, Daniel Serrão, João Lobo Antunes, Jorge Soares, José de Oliveira Ascensão, Maria do Céu Patrão Neves, Fernanda Henriques, Michel Renaud, Rita Amaral Cabral, Salvador Massano Cardoso.