



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

106/CNECV/2019

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

**PARECER SOBRE MEDIDAS ADICIONAIS RELATIVAS
À INFORMAÇÃO GENÉTICA, AO ACONSELHAMENTO
E CONSENTIMENTO ESCLARECIDO
PARA O USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA
DIAGNÓSTICO *IN VITRO* NO CONTEXTO DOS
CUIDADOS DE SAÚDE (ART. 4.º, N.º 4, DO
REGULAMENTO (EU) 2017/746 DO PARLAMENTO
EUROPEU E DO CONSELHO)**

(Outubro de 2019)

I.

O Conselho Diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., solicitou ao Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) parecer sobre a eventual “necessidade da adoção de requisitos mais restritivos e/ou específicos” aos constantes no artigo 4.º do Regulamento (EU) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017^{1,2}, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão, tendo em consideração, nomeadamente, “os princípios e determinações nacionais” constantes da Lei n.º 12/2005 de 26 de janeiro³, alterada pela Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, e do Decreto-Lei n.º 131/2014, de 29 de agosto⁴.

No seu pedido, o INFARMED informa que aquele Regulamento “veio esclarecer que todos os testes que forneçam informação sobre a predisposição para uma condição médica ou uma doença, como sejam os testes genéticos, constituem dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*”.

Atendendo a que aquele Regulamento permite que os Estados-Membros “adotem ou mantenham medidas a nível nacional mais protetoras dos doentes, mais específicas ou que estejam relacionadas com o consentimento esclarecido” (v. art. 4.º, n.º 4), é pedido parecer ao CNECV sobre a necessidade de adotar medidas adicionais ou requisitos mais específicos do que os estabelecidos na norma comunitária.

II.

O CNECV teve a oportunidade de se pronunciar sobre matérias relacionadas com a regulamentação da informação genética, bases de dados genéticos e testes genéticos⁵ e

¹ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (Texto relevante para efeitos do EEE). OJ L 117, 5.5.2017, p.176-332. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>

² Retificação do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017). ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/corrigendum/2019-05-03/oj>

³ Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro – Informação genética pessoal e informação de saúde. Diário da República n.º 18/2005, Série I-A de 2005-01-26. ELI: <https://data.dre.pt/eli/lei/12/2005/p/cons/20160822/pt/html>

⁴ Decreto-Lei n.º 131/2014, de 29 de agosto. Diário da República n.º 166/2014, Série I de 2014-08-29. ELI: <https://data.dre.pt/eli/dec-lei/131/2014/08/29/p/dre/pt/html>

⁵ Parecer n.º 37/CNECV/2001 sobre o Projecto de Lei n.º 455/VIII - "Informação Genética Pessoal", proposto pelos Deputados do Bloco de Esquerda; Parecer n.º 43/CNECV/2004 sobre o Projecto de Lei n.º 28/IX - Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde; Parecer N.º 68/CNECV/2012 sobre o Projeto de Decreto-Lei que regulamenta a Lei N.º 12/2005, de 26 de janeiro, no que respeita a informação genética, bases de

sobre a venda direta de testes genéticos ao público.⁶ Assim, tendo em conta a reflexão já exarada pelo CNECV em pareceres anteriores, a resposta ao pedido formulado circunscreve-se à questão colocada, para o que foi solicitado um parecer externo especializado ao Professor Doutor Jorge Sequeiros, Professor Catedrático de Genética Médica, Genética Clínica e de Genética e Bioética, no sentido de apoiar a reflexão e fundamentar a deliberação do CNECV.

Para além da legislação já mencionada, foi ainda tida em conta a Resolução da Assembleia da República n.º 272/2017 de 21 de Dezembro⁷ que aprovou para a ordem jurídica nacional o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo a Testes Genéticos para fins de Saúde, especialmente os capítulos IV (“Informação, aconselhamento genético e consentimento”) e V (“Pessoas que careçam de capacidade para consentir”). As medidas ali constantes são fundadas particularmente em imperativos éticos de respeito pela autonomia, ao determinar a necessidade de proporcionar informação prévia sobre a finalidade e a natureza do teste, bem como sobre as implicações dos respetivos resultados; o consentimento livre e informado revogável, com respeito pela vulnerabilidade de pessoas incapazes de consentir.

Parecer

- a) A legislação nacional em vigor já assegura as medidas mencionadas no artigo 4.º do Regulamento (UE) 2017/746, do Parlamento Europeu e do Conselho;
- b) O Estado Português aprovou o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo a Testes Genéticos para fins de Saúde que também enuncia medidas em matéria de "Informação, aconselhamento genético e consentimento";
- c) Nos textos legais em referência estão acautelados princípios de beneficência, não-maleficência e de autonomia e encontram-se defendidos os valores da dignidade humana;

dados genéticos e testes genéticos; Parecer N.º 84/CNECV/2015 sobre a ratificação do Protocolo Adicional à Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e a Biomedicina (CDHBM) referente aos Testes Genéticos para fins relacionados com a Saúde. V. por todos, <http://www.cnecv.pt/pareceres.php>

⁶ Parecer n.º 56/CNECV/2008 sobre Venda directa de Testes Genéticos ao Público. Disponível em <http://www.cnecv.pt/pareceres.php>

⁷ Resolução da Assembleia da República n.º 272/2017, de 21 de dezembro - Aprova o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo a Testes Genéticos para fins de Saúde, aberto à assinatura em Estrasburgo, em 27 de novembro de 2008. Diário da República n.º 244/2017, Série I de 2017-12-21. ELI: <https://data.dre.pt/eli/resolassrep/272/2017/12/21/p/dre/pt/html>

- d) **O CNECV é, assim, de parecer que a legislação em vigor dispensa, de uma perspectiva ética, a adoção de medidas adicionais mais restritivas e/ou específicas aos constantes no artigo 4.º do Regulamento Europeu;**
- e) A evolução da ciência e da tecnologia no domínio científico dos testes genéticos poderá vir a exigir reavaliações éticas, nas suas diversas implicações, nomeadamente no que diz respeito ao aconselhamento, que possibilitem sustentar as revisões legislativas que se afigurem necessárias.



Lisboa, 21 de outubro de 2019.

O Presidente, *Jorge Soares*.

Foi Relator o Presidente, *Jorge Soares*.

No âmbito dos trabalhos do presente parecer, no sentido de apoiar a reflexão e fundamentar a deliberação do CNECV, foi solicitado um estudo especializado ao Professor Doutor Jorge Sequeiros, Professor Catedrático de Genética Médica, Genética Clínica e de Genética e Bioética.

O documento está disponível em <http://www.cnecv.pt/centrodocumentacao.php>

Parecer aprovado por unanimidade em Reunião Plenária do dia 21 de outubro, em que estiveram presentes os seguintes Conselheiros/as do CNECV:

Ana Sofia Carvalho; André Dias Pereira; Carlos Maurício Barbosa; Filipe Almeida; Jorge Costa Santos; Jorge Soares (Presidente); Lucília Nunes (Vice-Presidente); Maria do Céu Soares Machado; Pedro Pita Barros; Rita Lobo Xavier; Sandra Horta e Silva; Sérgio Deodato; Tiago Duarte.

Impedido de participar na presente reunião por motivos de saúde, o Senhor Conselheiro José Esperança Pina juntou por escrito o seu sentido de voto, conforme à aprovação.