

BANCOS DE CÉLULAS ESTAMINAIS

A falta de legislação foi "inadmissível"

Há bancos de células estaminais a operar sem terem o processo de autorização concluído pelo Ministério da Saúde. Os pais dadores parecem não estar muito preocupados. Durante vários anos o setor funcionou sem legislação específica

TEXTO ANA ISABEL CABO

Em Portugal, encontram-se em funcionamento pelo menos cerca de sete bancos privados de sangue do cordão umbilical, mas apenas quatro estão autorizados pela Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação (ASST). São a Crioestaminal, a Bebê Vida, a Criovida e o Instituto Valenciano de Fertilidade. Os outros três, e ainda o banco público, não preenchem os requisitos impostos pela ASST, de acordo com a Lei n.º 12/2009, de 26 de março, 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".

Ana Maria Pires da Silva, jurista na Direção-Geral de Saúde, entidade que tem a partir de agora a competência para autorizar o funcionamento dos bancos privados, diz que não há situações à margem da lei. A responsável prefere sublinhar que os processos de autorização dos outros bancos - incluindo o banco público - estão em curso. O que pressupõe duas fases: na primeira, os processos são apreciados numa análise documental, e na segunda é feita uma deslocação ao local para se verificar o cumprimento dos requisitos legais aplicáveis.

A Lei n.º 12/2009 resulta da transposição de três diretivas: n.ºs 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, 2006/17/CE, da Comissão, e 2006/86/CE, também da Comissão. A legislação tem quase três anos, mas o funcionamento de alguns destes bancos de recolha de células estaminais começou muito antes. Ou seja, tratava-se de uma realidade que existia sem legislação. Ana Pires da Silva não concorda que se fale num vazio legislativo e refere a existência da legislação (a Lei n.º 22/2007, de 29 de junho, e a Portaria n.º 31/2002, de 8 de



janeiro), embora de caráter genérico.

Paula Martinho da Silva, advogada na PLMJ, distancia-se desta perspetiva e diz que se tratou de uma situação "inadmissível e insustentável", que teve como "única salvaguarda o bom senso e a prudência dos profissionais do ramo que a praticavam". Só esta postura preveniu, na perspetiva da advogada, a ocorrência de casos graves que poderiam ter existido.

"Assegurávamos as diretivas europeias, mas não havia qualquer regime no País, havia um vazio legislativo", diz Sílvia Martins, da Bebê Vida. Este banco existe há sete anos e até agora já recolheu cerca de 20 mil unidades. Miguel Marti, da Crioestaminal, o maior banco de criopreservação de células estaminais no País, com 50 mil amostras, não considera que se estava propriamente ▶

perante um vazio legislativo. “Havia legislação europeia e apesar de não estar transposta sempre a cumprimos.”

Hoje, com as diretivas já transpostas para o nosso País, Miguel Marti diz ser fundamental a questão da credibilidade. “Não há meios para a fiscalização por parte do governo. Esta devia se intensificada, porque há situações à margem da lei. Abriu-se uma janela a uma ambiguidade muito grande”, diz o diretor da Criostaminal, que não tem dúvidas quanto ao facto de existirem algumas empresas que estão em funcionamento quando não deviam estar a operar.

PAIS POUCO PREOCUPADOS

Todas estas questões não parecem, no entanto, preocupar os pais. “O contrato é feito a meio da gestação, a única coisa que os preocupa é que o sangue seja recolhido dentro das horas certas”, considera Nuno Ferro, advogado da Criovida. No entanto, como lamenta Sílvia Martins, diretora da Bebê Vida, “as pessoas apenas parecem preocupar-se com aquele que apresenta o preço mais baixo e não com o laboratório em si. O que chega aos pais é uma atividade comercial”. A responsável vai mais longe e diz mesmo que tem advogados que recorrem ao seu banco e também eles fazem poucas perguntas relativas à qualidade laboratorial. “Gira tudo à volta do contrato.” Colocam também muitas questões sobre eventuais possibilidades de clonagem das células ou de estas serem utilizadas para fins de investigação. No que toca aos fins terapêuticos, querem saber se podem vir a ser utilizadas por outros familiares ou mesmo por casais amigos.

O contrato que é estabelecido entre os pais e o banco de células estaminais é um contrato de prestação de serviços e depósito que abrange a recolha, análise, processamento, armazenamento e criopreservação das células estaminais. Os contratos são celebrados, regra geral, por 20, 25 anos, prazos estabelecidos internacionalmente. A posse das células pertence ao banco e a titularidade é da criança, que é representada pelos pais até atingir a maioridade. Se alguma coisa acontecer aos pais, serão substituídos pelo representante legal do menor. E se houver uma situação de divórcio? Nuno Ferro diz ser uma situação complicada, uma vez que se está perante um bem que é administrado em nome dos filhos.

“Trata-se de um bem que não tem preço, mas o juiz terá que decidir.”

A margem de erro, como uma eventual troca das amostras, parece ser mínima. “É quase impossível haver enganar”, considera Sílvia Martins, acrescentando que na Bebê Vida as amostras são rigorosamente verificadas, nomeadamente com fotografia.

Nos bancos privados, as células per-

ESTAMOS NA VANGUARDA DO SETOR

tencem apenas e exclusivamente ao seu titular, não podendo ser utilizadas por outras pessoas, salvo se houver indicação nesse sentido por parte dos pais. A situação no banco público é diferente. Os pais fazem em nome da criança uma doação, renunciando por isso ao bem doado, podendo as suas células estaminais ser utilizadas por outras pessoas.

UMA MAIS-VALIA

O número de pessoas que tem recorrido aos bancos de células parece ter estabilizado no último ano. Em caso de dúvida dos pais, os bancos privados utilizam o argumento de que a criopreservação poderá ser uma “oportunidade única de guardar um produto biológico cuja utilidade tem vindo a ser provada e comprovada no âmbito de diferentes terapias”. E, como tal, “é uma mais-valia” proceder à recolha. Quase todos os bancos têm nas suas páginas *online* um conjunto exaustivo de perguntas e respostas, com a preocupação de terem todos os esclarecimentos prestados aos pais. Para que estes fiquem o mais esclarecidos possível, a Criostaminal tem uma equipa de oito pessoas num *call center* a responder a todas as dúvidas.

Por outro lado, alguns bancos procuram desmistificar situações, como “a baixa probabilidade do uso de células estaminais”, com a indicação das taxas de utilização destas células. Mas não só. Nas páginas *online* há também vídeos com testemunhos de crianças que terão recorrido às suas células estaminais. Os resgates, ou seja, a utilização das células para fins terapêuticos, têm sido muito poucos. A Criostaminal tem apenas sete casos de resgate em nove anos de atividade e a Bebê Vida apenas um. Em qualquer caso, será sempre necessário

que a ASST se pronuncie.

Perante todos estes apelos e argumentos, e para rejeitar qualquer futuro peso na consciência, muitos pais avançam para a recolha. O preço andará entre os 1000 e os 1500 euros, o que inclui a recolha e o *kit* de criopreservação das células. Mas já há bancos a apresentar promoções de preços, com reduções até 980 euros.

Em todas as situações, Miguel Marti defende ser necessário mais sensibilização a nível legal e jurídico junto dos pais. “Preocupa-nos que o contrato seja feito de forma exaustiva”, explica Rita Roque de Pinho, da sociedade de advogados Cuatro Casas, Gonçalves Pereira, referindo, nomeadamente, a questão do consentimento informado ou das análises efetuadas antes da recolha.

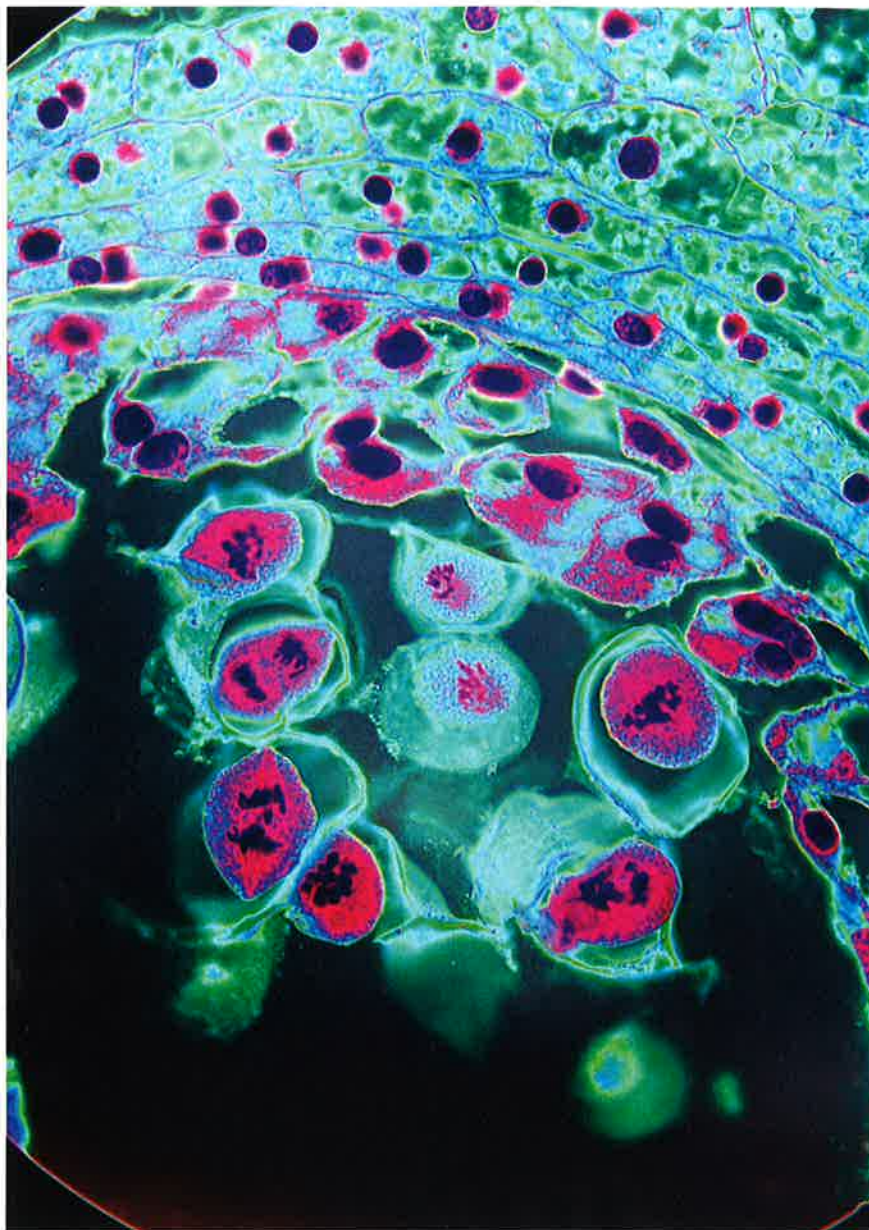
TRANSFERÊNCIA DAS CÉLULAS

E o que podem fazer os pais em caso de o banco privado deixar de funcionar? A Lei n.º 12/2009 contempla a situação de cessação da atividade (abrangendo-se aqui os casos de dissolução ou insolvência) e prevê a possibilidade da transferência das amostras. De acordo com o n.º 3 do artigo 18 do diploma, “em caso de cessação da atividade do banco de tecidos e células, os tecidos e células armazenados são transferidos para outros serviços, nos termos autorizados pela ASST”.

Para o caso de “haver algum problema com a empresa, há que garantir as amostras”, defende Manuel Guimarães, diretor da Criovida. Desde o início do funcionamento deste banco privado, em 2008, que estabeleceram um acordo com uma empresa farmacêutica. “As células ficariam sempre guardadas noutra local,

O que são células estaminais?

As células estaminais são células com capacidade de se autorrenovarem e dividirem indefinidamente. Desta forma contribuem para a reparação de tecidos danificados, substituindo células que vão morrendo. O sangue e tecido do cordão umbilical são duas fontes ricas em células estaminais, que apenas no momento do parto podem ser recolhidas.



pelo período contratualizado”, explica o responsável deste banco, que conta neste momento com cerca de 10 mil amostras. Nuno Ferro lamenta que a lei não contemple mecanismos em caso de insolvência. “Entende-se que nestas situações deveria haver uma articulação entre os bancos privados e o banco público, mas este está na miséria.” Até há pouco tempo com um futuro incerto por falta de pessoal, o banco público vai agora ser mantido e gerido pelo Instituto Português do Sangue e da Transplantação (IPST).

Como salvaguardar então os direitos dos pais? A advogada da Criostaminal, Rita Roque de Pinho, explica que a proteção do cliente se coloca a dois níveis.

Há obrigações legais cuja violação pode levar o autor a incorrer em responsabilidade civil e penal. Mas estão as empresas munidas de seguros? As empresas podem estar munidas de seguros de responsabilidade civil, mas o melhor mesmo seria o recurso a um seguro específico de insolvência. A advogada reconhece, no entanto, que não é fácil uma seguradora avançar, dado o bem jurídico que se quer salvaguardar. “Há uma expectativa dos pais e não uma segurança, nenhum banco de células garante o sucesso. Mas como se justifica economicamente esta expectativa?”, questiona Rita Roque de Pinho, considerando que pode ser difícil calcular o valor material do bem. Esta é

também a razão que leva Nuno Ferro a alertar para o facto de que “em Portugal não há nenhuma seguradora que acautele estas situações. Não é fácil determinar os valores”, afirma o advogado da Criovida.

Caso não exista nenhuma seguradora que garanta, Paula Martinho da Silva diz que este tipo de seguro tem de ser acautelado pelos próprios responsáveis do banco. A advogada recorda que a mesma situação já ocorreu durante anos relativamente à obrigatoriedade do seguro por parte dos estabelecimentos públicos e privados que procedam a transplantações.

Sílvia Martins adianta que a Bebé Vida constituiu um seguro multirrisco industrial no valor de 22 milhões de euros para as amostras de sangue do cordão umbilical criopreservadas no seu laboratório, mas reconhece que, no caso de falência, há muitas seguradoras que se recusam a fazê-lo, dado, mais uma vez, o valor imaterial das células.

A responsável pela Bebé Vida considera existirem outras lacunas na legislação, nomeadamente no que toca ao setor privado. E dá o exemplo dos contratos estabelecidos entre os bancos privados e os hospitais onde é feita a recolha do cordão umbilical. “Estes contratos deveriam pressupor uma contrapartida pecuniária, pois quando os hospitais nos colocam essa questão ficamos impotentes perante a situação.”

POSIÇÃO DE VANGUARDA

Todas estas questões são desconhecidas da maior parte dos advogados que não estão a par da legislação que regula o setor. Rita Roque de Pinho não se mostra surpreendida. “O mercado é ainda muito pequeno, há muito poucos advogados a trabalhar na área.” Mas não deverá ser por muito tempo. Para Miguel Marti, Portugal tem uma oportunidade única para se posicionar como um País que investe nesta área. “Estamos na vanguarda do setor. Somos um caso único, juntamente com a Alemanha e a Inglaterra, porque permitimos a colheita, armazenamento e processamento das células.” E dá exemplos em sentido contrário. “A França não permite a colheita, a Itália não autoriza o armazenamento, a Espanha permite a colheita e o processamento mas não o armazenamento.” Nuno Ferro partilha da mesma opinião. “Portugal tem alguma situação de liderança; os italianos recorrem aos nossos bancos para armazenarem as suas recolhas.” ■