



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

PROJECTO DE LEI N.º 28/IX
INFORMAÇÃO GENÉTICA PESSOAL E INFORMAÇÃO DE
SAÚDE

Exposição de motivos

A investigação sobre o mapa genético e os cuidados de saúde:

Com a apresentação da sequenciação do genoma humano a 12 de Fevereiro de 2001 deu-se um passo fundamental para o conhecimento em biologia e medicina. A investigação genética constitui uma das promessas mais importantes para o avanço científico, para a resposta a problemas graves da vida humana e para a procura de novos procedimentos, técnicas e terapêuticas, aumentando a capacidade de diagnóstico de várias doenças.

A possibilidade de utilização da biologia molecular como meio complementar de diagnóstico, acessível à utilização pelos profissionais de saúde, é por isso simultaneamente uma oportunidade de progresso dos cuidados de saúde e uma responsabilidade para o sistema de saúde.

A regulação do uso da técnica dos testes genéticos é tanto mais importante quanto esta permite o estudo de pessoas saudáveis, na sequência de aconselhamento genético em famílias em risco ou de rastreios genéticos na população.

Os resultados de um teste genético podem oferecer informação que era desconhecida para o próprio, podem fornecer informação cujo significado não seja suficientemente claro e possa ser mal interpretado, pode fornecer informação sobre outros familiares ou modificar o seu risco para certas doenças, e pode conduzir a uma classificação definitiva das categorias de risco que permitam ou promovam a sua discriminação.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Considerando que se torna hoje possível, nomeadamente:

- a) A detecção pré-sintomática de portadores para doenças autossómicas dominantes;
- b) A detecção do estado de heterozigotia para doenças autossómicas recessivas e ligadas ao sexo;
- c) A detecção de genes de susceptibilidades para doenças comuns com hereditariedade complexa (predisposições herdadas);

é imperativo definir o quadro legal em que se podem realizar estes testes.

Ora, a aplicação destes testes em pessoas saudáveis é adequada desde que tal seja a vontade expressa dessas pessoas, e se os testes de susceptibilidades e pré-sintomáticos estiverem indicados por razões médicas e forem precedidos e seguidos de aconselhamento genético. Mas, do mesmo modo, é indispensável estabelecer condições de acompanhamento psicológico e social no caso particular das doenças com início na vida adulta e ainda sem cura ou tratamento disponível, dado que podem ser geradas graves perturbações emocionais, familiares e sociais, se tais cuidados não acompanharem o processo de teste.

Neste contexto, organismos internacionais, bem como diversos Estados nacionais, têm vindo a definir os princípios que devem regular a utilização da informação genética. Em particular, têm sido impostas severas restrições à possibilidade de utilização dessa informação para outros fins que não os da prestação dos melhores cuidados de saúde e, sobretudo, têm sido tomadas medidas legislativas e outras no sentido de impedir que o



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

conhecimento de informação genética possa permitir a introdução de qualquer forma de discriminação entre os cidadãos.

Uma dessas formas potenciais de discriminação seria o estabelecimento de restrições ou diferenças de preço no acesso a contrato de seguros. As condições dos seguros de vida (necessários na maioria das circunstâncias para a obtenção de crédito à aquisição de habitação própria), ou dos seguros de saúde (em complementaridade aos serviços de saúde públicos) não devem ser determinadas pelo acesso à informação genética. As seguradoras contabilizam já de qualquer modo os seus próprios riscos, no montante dos prémios que estabelecem e que se baseiam em riscos populacionais médios. Por isso mesmo, não pode ser aceite que a realização de testes genéticos seja imposta como condicionante do estabelecimento dos contratos de seguros, tanto mais que os testes pré-sintomáticos, os únicos que permitem uma alta fiabilidade, se aplicam apenas no caso de doenças monogénicas, as quais são muito raras. Os testes de genes de susceptibilidades para as doenças comuns (de etiologia complexa) não têm, na esmagadora maioria das situações, um valor predictivo que permita afirmar ou excluir um risco significativamente aumentado que seja relevante para cada caso individual.

Pelas mesmas razões, os testes genéticos não podem ser considerados para efeitos de contratos de trabalho. Torna-se necessário, por isso, regulamentar o acesso a informação e a testes genéticos no trabalho, em nome do direito ao emprego e da solidariedade social, tanto mais que o consentimento informado adquire um valor muito relativo em situações de vulnerabilidade social, como são as do emprego e consequente estabilidade económica.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Mais ainda: a possibilidade de detectar indivíduos saudáveis que, no futuro, poderão vir a ser afectados com uma doença grave suscita questões relevantes de ordem ética, atendendo à possibilidade de discriminação social ou económica. Diversas empresas, em particular companhias de seguros, empregadores e agências de adopção, podem procurar obter acesso privilegiado a essa informação para minorarem os seus riscos ou determinarem procedimentos economicamente mais rentáveis. O mesmo risco existe quando profissionais de saúde ou outros que tenham conhecimento dos resultados de testes genéticos facilitem essa informação às empresas com as quais têm vínculo laboral, quando essa informação é, por definição, propriedade do indivíduo testado e não pode ser divulgada sem a sua autorização explícita.

Em particular, deve ser evitado por todas as formas que considerações relativas a seguros de vida e de saúde, incluindo os respectivos critérios de selecção, influenciem negativamente as decisões de pessoas em risco de procurar e obter a realização de testes genéticos. Mas, se é certo que no caso das doenças comuns existe quase sempre uma pequena percentagem de famílias com transmissão autossómica dominante, com risco bastante mais elevado, na grande maioria dos casos os genes envolvidos são múltiplos e em combinações variadas.

Assim sendo, pode ser complexa a interacção entre estes genes e entre eles e os factores ambientais, fazendo com que o valor predictivo destes testes seja muito pequeno, tornando-os muito incertos ou mesmo inúteis na maioria das situações, podendo mesmo ser prejudiciais, particularmente quando se trate de doenças sem cura conhecida ou em estudo, ou quando efectuados sem aconselhamento genético que permita obter informação sobre o significado real dos seus resultados. É por essa



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

razão que, não sendo em muitos casos possível separar claramente as situações de risco um pouco aumentado ou um pouco diminuído, relativamente à população em geral, o uso de testes genéticos deve obedecer a estritas normas de acompanhamento que evitem criar situações de perturbação emocional, de mal estar e de receio, ou de atitudes sociais contra pessoas, nomeadamente no emprego e no acesso a garantias e direitos fundamentais.

O presente projecto de lei, por isso, propõe medidas para incentivar a investigação genética, para estabelecer a sua credibilidade científica e para desenvolver um sistema de saúde atento a esta área da ciência fundamental, e define regras para precaver, evitar e punir eventuais abusos. De facto, além da investigação laboratorial propriamente dita, a promoção do conhecimento do genoma humano impõe igualmente a regulação do uso desse conhecimento.

É do entendimento do Bloco de Esquerda que o projecto de lei vai ao encontro de um amplo consenso entre a comunidade científica e entre os legisladores acerca da importância da protecção destes direitos fundamentais da pessoa humana. Em particular, o projecto de lei vai ao encontro das considerações e recomendações que estão incluídas no parecer sobre as implicações éticas da genómica, publicado pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (40/CNECV/01), cujas conclusões indicam que:

«1 — Considerando que:

a) As investigações sobre o genoma e suas aplicações têm elevado interesse científico e social;



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

b) Os resultados já obtidos têm importantes consequências para o conhecimento e a imagem que o ser humano vai formando de si próprio, nomeadamente no que se refere à sua origem, à sua necessária solidariedade com o resto da biosfera, à sua margem de liberdade em relação à acção dos genes e à não-discriminação racial;

c) A protecção dos direitos e da dignidade dos seres humanos face a aplicações das novas tecnologias genéticas foi assegurada pela Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem, assim como pela Convenção dos Direitos do Homem e a Biomedicina, e que esta última foi ratificada pelo Estado português, tendo este Conselho previamente manifestado a sua concordância com os princípios éticos que lhe estão subjacentes;

d) A quebra de confidencialidade no respeitante a dados genéticos pode causar graves problemas de discriminação e estigmatização social;

e) Testes genéticos pré-sintomáticos, quando realizados fora do contexto de um acompanhamento psicossocial adequado podem causar graves perturbações psicológicas do próprio e discriminação social;

f) A selecção de características físicas dos filhos representa uma discriminação que limita, à partida, a sua liberdade;

g) O enquadramento jurídico das novas tecnologias é altamente desejável, bem como o esclarecimento das condições de patenteabilidade de sequências de DNA;

h) As possibilidades das aplicações médicas do conhecimento do genoma à saúde são importantes, mas apresentam limitações técnicas de eficácia, que não são geralmente conhecidas do público;



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

2 — O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida é de parecer que:

a) As investigações sobre o genoma e suas aplicações devem ser incentivadas,

b) As consequências dessas investigações para o conhecimento e a imagem que o ser humano vai formando de si próprio devem ser amplamente divulgadas e constituir objecto de ensino, nomeadamente no que se refere à origem evolutiva da nossa espécie, à solidariedade com as outras espécies, à margem de liberdade humana face à acção dos genes, assim como à luta contra o racismo;

c) Seja amplamente promovido o correcto conhecimento das opções éticas subjacentes às disposições da Convenção dos Direitos do Homem e a Biomedicina, assim como da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem e accionados os mecanismos conducentes à sua implementação;

d) Se revejam os mecanismos que asseguram a protecção da confidencialidade dos dados genéticos;

e) Testes genéticos pré-sintomáticos só devem ser realizados, com consentimento do próprio, por indicação de médico geneticista, na sequência de adequada consulta de acompanhamento psicossocial que, posteriormente, lhe continue a dar apoio;

f) A selecção das características físicas dos nascituros é eticamente inaceitável;

g) Sejam completadas as disposições jurídicas que protegem as pessoas de aplicações inapropriadas do conhecimento do genoma humano;



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

h) As possibilidades e as limitações técnicas das aplicações médicas do conhecimento do genoma devem ser correcta e amplamente divulgadas e discutidas, tanto na sociedade portuguesa em geral como, em especial, ao nível do ensino.»

O enquadramento constitucional e legislativo:

O presente projecto de lei entende-se como uma forma de desenvolver o preceito constitucional incluído no artigo 26.º da Constituição da República Portuguesa, que define o direito à identidade genética. Este artigo estabelece, no seu n.º 3, que «A lei garantirá a dignidade pessoal e a identidade genética do ser humano, nomeadamente na criação, desenvolvimento e utilização das tecnologias e na experimentação científica».

A lei que venha a regular a informação genética pessoal deve ainda considerar os instrumentos internacionais que definem direitos essenciais da pessoa humana, como a Declaração Universal dos Direitos do Homem, aprovada pelas Nações Unidas em 1948, a Convenção para a Salvaguarda dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, de 1950, que consagra direitos humanos essenciais, a Carta Social Europeia, de 1961, o Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos e o Pacto Internacional sobre os Direitos Económicos, Sociais e Culturais, de 1966, a Convenção para a Protecção das Pessoas Relativamente ao Tratamento Automatizado de Dados de Carácter Pessoal, de 1981, que estabelece o direito à vida privada face ao tratamento de informação de carácter pessoal, entre outros tratados.

A Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, no n.º 2 do seu artigo 3.º, defende a integridade do ser humano e consagra a proibição



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

de clonagem para efeitos reprodutivos, bem como de comercialização do corpo humano ou de práticas eugénicas de selecção, e estabelece o princípio do consentimento livre e esclarecido da pessoa para a realização de testes.

Mas foi com a Convenção de Oviedo, estabelecida a 4 de Abril de 1997 e ratificada a 3 de Janeiro (Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina), que o direito internacional passou a dispor de uma regulação bem definida, que orienta as escolhas fundamentais neste domínio.

O artigo 1.º desta Convenção determina que «As partes na presente Convenção protegem o ser humano na sua dignidade e na sua identidade e garantem a toda a pessoa, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais face às aplicações da biologia e da medicina» e o artigo 2.º estabelece o «rimado do ser humano» nomeadamente que «interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência»

Entre outras matérias, esta Convenção define o direito à informação do paciente, a proibição de discriminação na base do património genético, incluindo por isso a proibição de testes predictivos de doenças genéticas ou que permitam a identificação da pessoa como portadora de um gene responsável por uma doença, salvo para fins médicos ou de investigação científica e sem prejuízo de aconselhamento apropriado. Proíbe a criação de embriões com finalidade de investigação. Delimita as intervenções sobre o genoma humano apenas às que se justificam para efeitos predictivos e preventivos, de diagnóstico ou terapêuticas, desde que não tenham por



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

objectivo modificar o genoma de descendência. No seu Protocolo Adicional a Convenção proíbe a clonagem de seres humanos, a criação de um ser humano geneticamente idêntico a outro ser humano vivo ou morto.

A Convenção de Oviedo e resoluções do Conselho da Europa, bem como diversas recomendações das Comunidades Europeias, da OCDE, da UNESCO, da OMS e da *European Society of Human Genetics* têm vindo a apresentar recomendações para responder aos riscos acrescidos de utilização indevida da informação genética, procurando igualmente garantir a confidencialidade e evitar a discriminação em função do património genético. A prática clínica e de aconselhamento genético em Portugal deve seguir essas orientações.

Para esse efeito, a presente iniciativa legislativa segue os passos dados pela Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, que aprovou, para ratificação, a Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, e ainda o Protocolo Adicional que Proíbe a Clonagem de Seres Humanos, aberto à assinatura a 12 de Janeiro de 1998 (Convenção de Oviedo). Essa Convenção e o Protocolo Adicional representam um instrumento importante de definição dos contornos necessários e, ética e deontologicamente, adequados para a investigação genética e para a utilização das suas consequências na prática dos cuidados de saúde.

O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida emitiu um parecer sobre esta Convenção (Parecer n.º NECV/2000), em que, nomeadamente, alertava já então para «algumas lacunas existentes na legislação portuguesa que carecem de definição legal - tal é o caso de disposições relativas à reprodução medicamente assistida e protecção do embrião, de protecção de incapazes, utilização de partes do corpo humano,



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

ou disposições relativas ao genoma humano». Aliás, a Assembleia aprovou legislação sobre essa a reprodução medicamente assistida, mas o Presidente da República vetou-a politicamente por razões que foram divulgadas, e esta lacuna jurídica continua a prolongar-se.

Debate sobre o projecto de lei:

Este projecto de lei resulta de uma iniciativa legislativa que foi apresentada durante a VIII Legislatura, e que foi aprovada pela Assembleia da República (projecto de lei n.º 455/VIII), mas cujo trabalho de especialidade não foi concluído devido à dissolução do Parlamento antes de terminar o seu mandato, nas circunstâncias que são conhecidas.

Durante o período do debate na generalidade diversas entidades pronunciaram-se sobre as questões suscitadas por esse projecto de lei, e a iniciativa agora presente à Assembleia corresponde a uma nova redacção que considera todos esses comentários, críticas e sugestões.

Uma das entidades que foi ouvida foi a direcção do Colégio da Especialidade de Genética Médica da Ordem dos Médicos, que contribuiu com sugestões e recomendações que foram adoptadas na elaboração deste projecto de lei.

A Comissão Nacional de Protecção de Dados apresentou igualmente um parecer muito detalhado, tendo sido aceites e retomadas as suas propostas de alteração ao articulado deste projecto de lei.

Do mesmo modo, o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida publicou um parecer que analisa a anterior iniciativa legislativa, declarando, nomeadamente que «O projecto de lei ocupa-se de uma importante matéria, não suficientemente tratada na legislação existente e de crescente significado individual, familiar, social e sanitário, graças aos progressos registados, a ritmo acelerado, na ciência genética. Ao



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

preocupar-se, fundamentalmente, com a defesa dos direitos das pessoas, doentes e sãs, com a confidencialidade e reserva da sua intimidade, o projecto de lei em apreço merece, indubitavelmente, ser considerado como útil e louvável iniciativa legislativa».

Assim, o Conselho apresentou um amplo conjunto de sugestões «para o aperfeiçoamento de um texto que a muitos títulos é de louvar, mormente quando propõe dispositivos legais para a regulação do recurso da testes genéticos, proíbe a realização de testes predizentes sem consentimento informado ou sem condições de aconselhamento e acompanhamento, ou ainda quando proscreve a comercialização de testes sem indicação médica. O impedimento do recurso a testes genéticos por parte das seguradoras e das empregadoras, com fins discriminatórios, é igualmente de realçar, como toda a ênfase posta na garantia dos princípios de não discriminação, de confidencialidade e de protecção adequada dos sujeitos». Essas sugestões foram consideradas na preparação deste projecto de lei.

A Comissão de Assuntos Constitucionais, Liberdades, Direitos e Garantias da Assembleia da República aprovou um relatório detalhado sobre essa iniciativa da VIII Legislatura, chamando a atenção, entre outros, para um conjunto de legislação que serve de referência ao actual debate, nomeadamente a Lei n.º 3/84, de 24 de Março, sobre educação sexual e planeamento familiar, que se refere ao estudo e tratamento de situações de esterilidade, estudo e prevenção de doenças de transmissão hereditária, ao Decreto-Lei n.º 319/86, de 25 de Setembro, que garante a idoneidade de práticas de procriação assistida, à Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto - Lei de Bases da Saúde -, que reafirma o direito dos pacientes de decidir receber ou recusar a prestação de cuidados que é proposta, salvo disposição legal em



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

contrário, à Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, que regula a colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana, ao Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de Abril, que define normas para ensaios clínicos a realizar em seres humanos, à Lei n.º 36/98, de 24 de Julho, que define o direito à informação do utente dos serviços de saúde mental e o direito de decidir participar ou não em ensaios clínicos. É no quadro desta legislação, entre outra, que se deve definir a regulação da informação genética pessoal.

Ainda durante o debate na generalidade tanto o PS quanto o PSD submeteram à Assembleia projectos de resolução, que vieram a ser aprovados com ampla maioria, acerca da mesma matéria. O projecto do PS, que tinha como primeiros subscritores Maria de Belém Roseira, Vera Jardim e Jorge Lacão, previa a organização de um amplo debate sobre a regulação da informação genética e sobre a reprodução medicamente assistida, debate que urge desenvolver para que o Parlamento possa fundamentar a lei num conhecimento detalhado das opções éticas e científicas que estão em causa. Defendia esta resolução a adopção dos seguintes princípios fundamentais:

«A Assembleia da República pronuncia-se pelos seguintes princípios fundamentais para a defesa e salvaguarda da dignidade pessoal e da identidade genética do ser humano, que submete a debate público:

- a) Primado do ser humano, com prevalência do seu bem estar sobre o interesse exclusivo da sociedade e da ciência;
- b) Proibição de todas as formas de discriminação contra uma pessoa em virtude do seu património genético;
- c) Consagração da liberdade do exercício da investigação científica no domínio da biomedicina, no respeito pela protecção do ser humano;



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

d) Garantia de que nenhuma intervenção que tenha por objecto modificar o genoma humano pode ser levada a efeito salvo por razões preventivas, de diagnóstico ou terapêuticas e somente se não tiver por finalidade introduzir uma modificação no genoma da descendência;

e) Garantia de que as intervenções admissíveis no domínio genético dependem sempre do consentimento livre e esclarecido da pessoa, assegurando-se protecção e adequada representação a quem careça de capacidade para o prestar;

f) Proibição de testes predictivos de doenças genéticas ou que permitam quer a identificação do indivíduo como portador de um gene responsável por uma doença quer a detecção de uma predisposição ou de uma susceptibilidade genética a uma doença, salvo para fins médicos ou de investigação médica e sem prejuízo de um aconselhamento genético apropriado;

g) Proibição de utilização de qualquer informação genética por parte de quaisquer entidades públicas, privadas ou do sector social para efeitos de selecção adversa no que respeita ao exercício do direito ao trabalho, do direito de acesso a prestações sociais e do direito de celebração de contratos de seguro;

h) Respeito rigoroso pelo sigilo dos dados pessoais no domínio genético, revelados pelo próprio ou apurados através de testes, garantindo-se aos mesmos protecção reforçada em termos de acesso, segurança e confidencialidade, bem como separação lógica em relação à restante informação pessoal;

i) Garantia aos cidadãos de um acesso equitativo aos cuidados de saúde de qualidade apropriada em matéria de saúde, incluindo a aplicação, em Portugal ou no estrangeiro, das técnicas de biologia molecular,



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

designadamente nos diagnósticos clínico, do estado de heterozigotia, pré-sintomático e pré-natal, tendo em conta as necessidade de saúde e os recursos disponíveis.»

O projecto do PSD, que tinha como primeiros subscritores os então Deputados Manuela Ferreira Leite e Pedro Roseta (projecto de resolução n.º 139/VIII), intitulado «Defesa e salvaguarda da informação genética pessoal», sugeria, nomeadamente, as seguintes medidas que ficam consagradas em grande medida com o presente projecto de lei:

«I — Regulamentação urgente da aplicação de testes genéticos, diagnósticos ou predictivos nos cuidados de saúde nacionais, observando regras específicas e estritas de consentimento informado e de fins médicos ou de investigação médica;

II — Garantia de confidencialidade, de direito à informação total e de respeito pela vida privada no que toca a informações obtidas pelos testes genéticos individuais;

III — Reforço do aconselhamento genético especializado junto da população portuguesa, designadamente através de novos esquemas de formação específicos sobre genética humana para a classe médica portuguesa;

IV — Interdição do uso da informação genética pessoal para negar, limitar ou cancelar apólices de seguro ou, bem assim, estabelecer taxas diferenciadas e pagamento de prémios com base nessa informação, por parte das empresas seguradoras;

V — Proibição expressa do requerimento ou feitura de quaisquer testes genéticos como condição ou quesito para admissão, contratação ou concessão de benefícios por parte de todas as entidades empregadoras



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

públicas ou privadas, das instituições de ensino, das forças armadas e outras a considerar;

VI — Proibição a todas as entidades empregadoras públicas ou privadas de uso de informação genética pessoal com qualquer fim não expressamente consentido pelo próprio detentor, e, designadamente, para discriminar, limitar, segregar ou classificar os seus trabalhadores;

VII — Aprofundamento do debate nacional sobre a defesa e salvaguarda da informação genética pessoal, com constante apreciação das implicações sociais, científicas, jurídicas e éticas, no sentido de maior consciencialização colectiva e melhor resposta às questões emergentes do desenvolvimento da ciência genética humana.»

O presente projecto de lei é coerente com os princípios e critérios essenciais apresentados pelas duas resoluções submetidas pelo PS e pelo PSD na legislatura anterior, e beneficia da discussão desse conjunto de resoluções e pareceres, procurando estabelecer as bases para um consenso expressivo que permita superar as insuficiências da legislação portuguesa nestas matérias.

O presente projecto de lei:

No sentido de proceder a uma definição legal mais abrangente procede-se, nesta lei, a precisar como se protegem os interesses das pessoas que são objecto de testes genéticos para efeitos diagnósticos, predictivos, preventivos, terapêuticos ou outros. Atendendo a que diversos laboratórios efectuam testes genéticos e entregam directamente aos doentes os respectivos resultados, sem a intervenção de médicos que procedam ao aconselhamento genético a doentes e familiares, e a que há o risco da sua venda livre ao público, entendem os proponentes que se deve definir quer a



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

decisão de pedir a um laboratório tal teste quer a entrega do seu resultado como um acto médico. Salvaguarda-se, assim, a intervenção do médico nos aspectos especificamente médicos do aconselhamento genético ao doente e à sua família.

O projecto de lei, ao tratar da informação médica e de saúde, inclui igualmente medidas que acautelam os direitos do cidadão em relação ao processamento de dados pessoais, particularmente no que respeita a dados sensíveis, aplicando a lei geral no que diz respeito à protecção desse direito.

Do mesmo modo, adopta-se a recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS), segundo a qual o controlo do DNA deve ser não só individual mas também familiar, e que estabelece que familiares directos possam ter acesso, em circunstâncias bem precisas, a amostras armazenadas.

Em resumo, o presente projecto de lei:

- Define os conceitos de informação em saúde e de informação médica;
- Define as regras da separação entre informação médica e informação genética, predictiva ou pré-sintomática;
- Define a propriedade de toda a informação em saúde como sendo da pessoa em causa, atribuindo ao sistema de saúde o papel de depositário desta informação, que circula em condições definidas e sob autorização expressa do seu titular;
- Reafirma o princípio da não discriminação em consequência do património genético;



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

— Define as regras para os pedidos de informação genética por parte de seguradoras, empregadores, estabelecimentos de ensino, agências de adopção ou outros;

— Define a confidencialidade da informação genética aplicando a regra do sigilo a todos os profissionais de saúde, incluindo os que trabalhem para companhias de seguros ou para outras entidades, incluindo os médicos de trabalho em empresas, que não podem transmitir às empresas e entidades qualquer informação que seja propriedade da pessoa;

— Define as regras para registo de informação genética não-médica em processos clínicos hospitalares e outros;

— Define as regras para utilização e conservação de material biológico resultante de exames médicos e laboratoriais;

— Estimula a investigação científica sobre o genoma humano;

— Define regras para a colheita e conservação de amostras biológicas;

— Estabelece procedimentos para a constituição e manutenção de bancos de produtos biológicos (DNA e outros) usados para testes e para investigação;

— Define os princípios da construção e manutenção das bases de dados genéticos;

— Adota medidas para a formação de médicos geneticistas e reforça as capacidades de intervenção médica no aconselhamento genético;

— Reconhece, a exemplo do que acontece noutros países europeus e outros, a necessidade de formação em aconselhamento genético de profissionais de saúde não-médicos, de modo a colmatar as necessidades existentes;



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

— Não reconhece o patenteamento de conhecimento do código genético humano;

Assim, e nos termos constitucionais e regimentais, os Deputados do Bloco de Esquerda propõem o seguinte projecto de lei:

Artigo 1.º

(Objecto)

A presente lei define o conceito de informação genética e as regras para a investigação, a circulação de informação e a intervenção sobre o genoma humano no sistema de saúde.

Artigo 2.º

(Informação de saúde)

A informação de saúde abrange todo o tipo de informação pessoal, directa ou indirectamente ligada à saúde presente ou futura de um indivíduo, quer se encontre em vida ou tenha falecido, e a sua história clínica e familiar.

Artigo 3.º

(Propriedade da informação de saúde)

1 — A informação de saúde, incluindo os dados clínicos registados, resultados de análises e outros exames subsidiários, intervenções e diagnósticos, é propriedade do utente, sendo as unidades do sistema de saúde os depositários da informação, que não pode ser utilizada para outros



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

fins que não os da prestação de cuidados e a investigação em saúde e outros estabelecidos pela lei.

2 — O titular da informação de saúde tem o direito, querendo, de tomar conhecimento de todo o processo clínico que lhe diga respeito, salvo circunstâncias excepcionais devidamente justificadas e em que seja inequivocamente demonstrado que isso lhe possa ser prejudicial, ou de o fazer comunicar a quem seja por si indicado.

3 — O acesso à informação de saúde por parte do seu titular, ou de terceiros com o seu consentimento, é feita através de médico pelo titular da informação.

Artigo 4.º

(Tratamento da informação de saúde)

1 — Os responsáveis pelo tratamento da informação de saúde devem tomar as providências adequadas à protecção da sua confidencialidade, garantindo a segurança das instalações e equipamentos, o controlo no acesso à informação, bem como o reforço do dever de sigilo e da educação deontológica de todos os profissionais.

2 — As unidades do sistema de saúde que sejam depositárias de informação de saúde devem impedir o acesso indevido de terceiros aos processos clínicos e aos sistemas informáticos que a contenham, incluindo as respectivas cópias de segurança, nomeadamente através do uso de cartões destinados ao controlo de acesso aos sistemas de informação de saúde, assegurando os níveis de segurança apropriados e cumprindo as exigências estabelecidas pela Lei n.º 67/98, nomeadamente para evitar a



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

sua destruição, accidental ou ilícita, a alteração, difusão ou acesso não autorizado ou qualquer outra forma de tratamento ilícito da informação.

3 — A informação de saúde só pode ser utilizada no sistema de saúde em condições expressas em autorização escrita do seu titular ou de quem o represente.

4 — O acesso a informação de saúde poderá ser facultado, sendo anonimizada, para fins de investigação, se se provar que isso não infringe os direitos e interesses das pessoas a quem a informação pertence ou afecta, devendo as condições desse tratamento de informação ser definidas por lei.

5 — A gestão dos sistemas que organizam a informação de saúde devem garantir a separação entre a informação de saúde e genética, e a restante informação pessoal, incluindo através de diversos níveis de acesso.

6 — A gestão dos sistemas de informação deve garantir o processamento regular e frequente de cópias de segurança da informação de saúde, salvaguardadas as garantias de confidencialidade estabelecidas por esta lei.

Artigo 5.º

(Informação médica)

1 — A informação médica é a informação de saúde destinada a ser utilizada em prestações de cuidados ou tratamentos de saúde.

2 — Entende-se por processo clínico qualquer registo, informatizado ou não, que contenha informação de saúde sobre doentes ou seus familiares, afectados ou não.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

3— A informação médica consta do processo clínico do utente, que deve conter toda a informação médica disponível que lhe diga respeito, ressalvada a restrição imposta pelo artigo seguinte.

4 — A informação médica é inscrita no processo clínico do utente pelo médico que o assistiu ou, sob a sua supervisão, informatizada por outro profissional igualmente sujeito ao dever de sigilo, no âmbito das competências específicas de cada profissão e dentro do respeito pelas respectivas normas deontológicas.

5 — O processo clínico só pode ser consultado por médico incumbido da realização de prestações de saúde a favor do utente a que respeita ou, sob a supervisão daquele, por outro profissional de saúde obrigado a sigilo e na medida do estritamente necessário à realização das mesmas, ressalvando-se o que fica definido no articulado no artigo 16.º.

Artigo 6.º

(Informação genética)

1 — A informação genética é a informação de saúde que verse as características hereditárias de uma ou de várias pessoas, aparentadas entre si ou com características comuns daquele tipo, excluindo-se desta definição a informação derivada de testes de paternidade ou estudos de zigotia em gémeos, bem como do estudo das mutações genéticas somáticas no cancro.

2 — A informação genética pode ser resultado da realização de testes genéticos por meios de biologia molecular (análise de DNA), mas também de testes bioquímicos, fisiológicos ou imagiológicos, ou da simples recolha de informação familiar, registada sob a forma de uma árvore familiar ou



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

outra, cada um dos quais pode, por si só, denunciar o estatuto genético de um indivíduo e seus familiares.

3 — A informação genética é de natureza médica apenas quando se destina a ser utilizada nas prestações de cuidados ou tratamentos de saúde, no contexto da confirmação ou exclusão de um diagnóstico clínico, no contexto de diagnóstico pré-natal ou no da farmacogenética, excluindo-se, pois, a informação de testes predictivos e pré-sintomáticos.

4 — Será definido por lei o tratamento da informação médica sobre pessoas afectadas por doenças genéticas, obtida a partir de testes genéticos diagnósticos ou outros meios complementares de diagnóstico, ou os próprios registos clínicos, para efeitos de informação concreta sobre os riscos dos seus familiares.

5 — A informação genética que não tenha implicações imediatas para o estado de saúde actual, tal como a resultante de testes de paternidade, de estudos de zigotia em gémeos, e a de testes predictivos, exceptuando testes para reacções adversas a medicamentos, de heterozigotia, pré-sintomáticos, ou pré-natais, não pode ser incluída no processo clínico, salvo no caso de consultas ou serviços de genética médica com arquivos próprios e separados.

6 — Os processos clínicos de consultas ou serviços de genética médica não podem ser acedidos, facultados ou consultados por médicos, outros profissionais de saúde ou funcionários de outros serviços da mesma instituição ou outras instituições do sistema de saúde, no caso de conterem informação genética sobre pessoas saudáveis.

7 — A informação genética deve ser objecto de medidas legislativas e administrativas de protecção reforçada em termos de acesso, segurança e confidencialidade.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

8 — A utilização de informação genética é um acto entre o médico e o seu titular, que é sujeito às regras deontológicas de sigilo profissional dos médicos e dos restantes profissionais de saúde.

9 — A informação genética não pode ser comunicada a terceiros, incluindo companhias de seguros, entidades patronais ou outras, mesmo quando exista um vínculo laboral entre o médico ou outro profissional de saúde e essas companhias ou entidades.

10 — Os cidadãos têm o direito de saber se um processo clínico, ficheiro ou registo médico ou de investigação, contém informação sobre eles próprios e a sua família, e conhecer as finalidades e usos dessa informação, a forma como é armazenada e os prazos da sua conservação.

Artigo 7.º

(Bases de dados genéticos)

1 — Entende-se por base de dados genéticos qualquer registo, informatizado ou não, que contenha informação genética sobre um conjunto de indivíduos e famílias.

2 — As regras de criação, manutenção, gestão e segurança das bases de dados genéticos para prestação de cuidados de saúde e relativas à investigação em saúde serão definidas por lei.

3 — As bases de dados genéticos que contenham informação familiar e os registos genéticos que permitam a identificação de familiares deverão ser, sempre que possível, mantidas e supervisionadas por um médico geneticista.

4 — Qualquer pessoa pode pedir e ter acesso à informação sobre si própria contida em ficheiros com dados pessoais.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 8.º

(Terapia génica)

A intervenção médica que tenha como objecto modificar o genoma humano só pode ser levada a cabo, verificadas as condições estabelecidas nesta lei, por razões preventivas, de diagnóstico ou terapêuticas e não é permitida a alteração da linha germinativa de um indivíduo.

Artigo 9.º

(Testes genéticos)

1 — A realização de testes genéticos diagnósticos obedece aos princípios que regem a prestação de qualquer cuidado de saúde.

2 — A detecção do estado de heterozigotia para doenças recessivas, o diagnóstico pré-sintomático de doenças dominantes de início tardio e os testes de susceptibilidades genéticas em pessoas saudáveis só podem ser executados com autorização do próprio, a pedido de um médico com a especialidade de Genética Médica e na sequência da realização de consulta de aconselhamento genético.

3 — A comunicação dos resultados de testes genéticos deve ser feita exclusivamente ao próprio, ou, e apenas no caso de testes diagnósticos, a quem legalmente o represente ou seja indicado pelo próprio, e em consulta médica apropriada.

4 — No caso de testes de estado de heterozigotia, pré-sintomáticos e predictivos, os resultados deverão ser comunicados exclusivamente aos próprios.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

5 — No caso de testes pré-natais os resultados deverão ser comunicados exclusivamente à progenitora ou aos progenitores.

6 — Não deverão ser realizados testes de estado de heterozigotia, pré-sintomáticos, predictivos e pré-natais no caso de o interessado ser considerado, nos termos da lei, como incapaz.

7 — A informação resultante dos testes de heterozigotia, pré-sintomáticos, e predictivos não poderá nunca ser comunicada a terceiros sem a sua autorização expressa por escrito, incluindo a médicos ou outros profissionais de saúde de outros serviços ou instituições, ou da mesma consulta ou serviço mas não envolvidos no processo de teste desse indivíduo ou da sua família.

8 — Em situações de risco para doenças de início na vida adulta e sem cura nem tratamento comprovadamente eficaz, a realização do teste pré-sintomático ou predictivo terá ainda como condição uma avaliação psicológica e social prévia e o seu seguimento após a entrega dos resultados do teste.

9 — A frequência das consultas de aconselhamento genético e a forma do seguimento psicológico e social serão determinados considerando a gravidade da doença, a idade mais habitual de manifestação dos primeiros sintomas e a existência ou não de tratamento comprovado.

10 — Para as avaliações iniciais e o acompanhamento das pessoas testadas, após a comunicação dos resultados, as consultas ou serviços de genética devem possuir equipas multidisciplinares, incluindo psicólogos clínicos, enfermeiros e assistentes sociais, e dispor do apoio de psiquiatria e de um centro de diagnóstico pré-natal.

11 — Compete ao Ministério da Saúde promover a formação de médicos geneticistas e de consultas e serviços de genética de acordo com as



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

necessidades do País, e promover a formação dos médicos em geral nos novos conhecimentos da genética e reforçar as suas capacidades para a condução do aconselhamento genético.

12 — Deverá ser considerada a formação nos princípios e nas técnicas do aconselhamento genético de outros profissionais de saúde não-médicos, de forma a que possam vir a integrar também essas equipas, de acordo com as necessidades do país, desde que os aspectos especificamente médicos do aconselhamento genético, nomeadamente o diagnóstico clínico e molecular, sejam salvaguardados.

Artigo 10.º

(Testes do estado de heterozigotia, pré-sintomáticos, predictivos e pré-natais)

1 — Para efeitos do artigo anterior consideram-se testes para detecção do estado de heterozigotia os que permitam a detecção de pessoas saudáveis portadoras (heterozigóticas) para doenças recessivas.

2 — Consideram-se testes pré-sintomáticos os que permitam a identificação do sujeito como portador, ainda assintomático, do gene inequivocamente responsável por uma dada doença autossómica dominante de início tardio.

3 — Consideram-se testes genéticos predictivos os que permitam a detecção de genes de susceptibilidade, entendida como uma predisposição genética para uma dada doença com hereditariedade complexa e com início habitual na vida adulta.

4 — Consideram-se testes pré-natais todos aqueles executados durante uma gravidez, com a finalidade de obtenção de informação



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

genética sobre o embrião ou o feto, considerando-se ainda como caso particular o diagnóstico pré-implantatório.

5 — Todo o cidadão tem direito a recusar-se a efectuar um teste genético do estado de heterozigotia, pré-sintomático, predictivo ou pré-natal.

6 — Todo o cidadão tem direito a receber aconselhamento genético e, se indicado, acompanhamento psico-social, antes e depois da realização de testes de heterozigotia, pré-sintomáticos, predictivos e pré-natais.

Artigo 11.º

(Princípio da não discriminação)

1 — Ninguém pode ser prejudicado, sob qualquer forma, em função da presença de doença genética ou em função do seu património genético.

2 — Ninguém pode ser discriminado, sob qualquer forma, em função dos resultados de um teste genético diagnóstico, de heterozigotia, pré-sintomático ou predictivo, incluindo para efeitos de obtenção ou manutenção de emprego, obtenção de seguros de vida e de saúde, acesso ao ensino e para efeitos de adopção.

3 — Ninguém pode ser discriminado sob qualquer forma, incluindo o seu direito a seguimento médico, psico-social e a aconselhamento genético, por se recusar efectuar um teste genético.

4 — É garantido o acesso equitativo de toda a população ao aconselhamento genético e aos testes genéticos, salvaguardando-se devidamente as necessidades das populações mais fortemente atingidas por uma dada doença ou doenças genéticas.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 12.º

(Testes genéticos e seguros)

1 — As companhias de seguros não podem pedir nem utilizar qualquer tipo de informação genética para recusar um seguro de vida ou estabelecer prémios mais elevados.

2 — As companhias de seguros não podem pedir a realização de testes genéticos aos seus potenciais segurados para efeitos de seguros de vida ou de saúde ou para outros efeitos.

3 — As companhias de seguros não podem utilizar a informação genética obtida de testes genéticos previamente realizados nos seus clientes actuais ou potenciais, para efeitos de seguros de vida e de saúde ou para outros efeitos.

4 — As seguradoras não podem exigir nem podem utilizar a informação genética resultante da colheita e registo dos antecedentes familiares, para recusar um seguro ou estabelecer prémios aumentados ou para outros efeitos.

Artigo 13.º

(Testes genéticos no emprego)

1 — A contratação de novos trabalhadores não pode depender de selecção assente no pedido, realização ou resultados prévios de testes genéticos.

2 — Às empresas e outras entidades patronais não é permitido exigir aos seus trabalhadores, mesmo que com o seu consentimento, a realização de testes genéticos ou a divulgação de resultados previamente obtidos.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

3 — Nos casos em que o ambiente de trabalho possa colocar riscos específicos para um trabalhador com uma dada doença ou susceptibilidade, ou afectar a sua capacidade de desempenhar com segurança uma dada tarefa, poderá ser usada a informação genética relevante para benefício do trabalhador e nunca em seu prejuízo, desde que tenha em vista a protecção da saúde da pessoa, a sua segurança e a dos restantes trabalhadores, desde que o teste genético seja feito com carácter voluntário, efectuado após consentimento informado e no seguimento do aconselhamento genético apropriado, e os resultados sejam entregues exclusivamente ao próprio, e ainda desde que não seja nunca posta em causa a sua situação laboral.

4 — As situações particulares que impliquem risco para a segurança pública podem constituir uma excepção ao anteriormente estipulado, observando-se no entanto a restrição imposta pelo parágrafo seguinte.

5 — Nas situações previstas nos números anteriores os testes genéticos, dirigidos apenas a riscos muito graves, deverão ser seleccionados, oferecidos e supervisionados por uma agência ou entidade independente e não pelo empregador.

6 — Em caso algum deverá ser permitido que sejam acometidos ao Serviço Nacional de Saúde os custos da realização de testes genéticos a pedido ou por interesse directo de entidades patronais.

Artigo 14.º

(Testes genéticos e adopção)

1 — Não podem ser pedidos testes genéticos, nem usada informação genética já disponível, para efeitos de adopção.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

2 — As agências de adoção ou os pais prospectivos não podem pedir testes genéticos ou usar informação de testes anteriores nas crianças dadas para adoção.

3 — As agências de adoção não podem exigir aos pais prospectivos a realização de testes genéticos, nem usar informação já disponível sobre os mesmos.

Artigo 15.º

(Laboratórios que procedem ou que oferecem testes genéticos)

1 — Compete ao Ministério da Saúde regulamentar as condições da oferta e da realização de testes genéticos do estado de heterozigotia, pré-sintomáticos, predictivos ou pré-natais, de modo a evitar, nomeadamente, a sua realização por laboratórios, nacionais ou estrangeiros, sem a equipa médica e multidisciplinar necessária, assim como a eventual venda livre dos mesmos.

2 — O Ministério da Saúde e a Ordem dos Médicos devem promover medidas de acreditação e de certificação da qualidade dos laboratórios públicos ou privados que realizem testes genéticos, verificado o respeito pela legislação e pelas recomendações éticas dos organismos reguladores nacionais e internacionais.

3 — Compete ao Ministério da Saúde e à Ordem dos Médicos promover a existência e fazer a certificação de laboratórios de referência para testes genéticos.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 16.º

(Investigação médica)

1 — Investigação médica significa, nos termos desta lei, toda a investigação que envolva a colheita, uso e processamento de amostras biológicas humanas, com a finalidade de aumentar o conhecimento sobre as causas, sintomas, diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças, ou sobre a natureza da doença em geral, respeitando os direitos consagrados por lei.

2 — A investigação médica só pode ser conduzida sob a responsabilidade de um médico com as qualificações profissionais e científicas adequadas.

3 — A investigação médica está sujeita à aprovação pelos comités de ética da instituição hospitalar, universitária ou de investigação.

4 — A investigação médica em pessoas não pode ser realizada sem o consentimento informado dessa pessoas, expresso por escrito, após a explicação dos seus direitos, da natureza e finalidades da investigação, dos procedimentos utilizados e dos riscos potenciais envolvidos para si próprios e para terceiros.

5 — As situações em que o consentimento informado não possa ser obtido, devido à urgência da intervenção ou ao estado de saúde do sujeito, e em que dessa intervenção for esperado um benefício imediato para a saúde da própria pessoa, podem constituir exceção ao número anterior.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 17.º

(Investigação sobre o genoma humano)

1 — A investigação sobre o genoma humano segue as regras gerais da investigação científica no campo da saúde, estando obrigada a confidencialidade reforçada sobre a identidade e as características das pessoas individualmente estudadas.

2 — Compete ao Ministério da Saúde, em colaboração com o Ministério da Ciência e do Ensino Superior, promover e desenvolver os programas de apoio à investigação científica na área dos estudos genéticos e, em particular, do genoma humano.

Artigo 18.º

(Dever de protecção)

Compete ao sistema de saúde e ao Estado a protecção dos interesses em cuidados de saúde dos cidadãos com necessidades especiais, como os que são portadores de deficiências ou doenças crónicas, incluindo os doentes com patologias genéticas e seus familiares.

Artigo 19.º

(Obtenção e conservação de material biológico)

1 — A colheita de sangue e outros produtos biológicos e a obtenção de amostras de DNA para testes genéticos deverão ser objecto de consentimento informado separado para efeitos de testes assistenciais e



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

para fins de investigação em saúde, em que conste a finalidade da colheita e o tempo de conservação das amostras e produtos deles derivados.

2 — O material armazenado é propriedade das pessoas em quem foi obtido e dos seus familiares biológicos directos.

3 — O consentimento pode ser retirado a qualquer altura pela pessoa ou família a quem o material biológico pertence, devendo nesse caso as amostras biológicas e derivados armazenados serem definitivamente destruídos.

4 — Não deverão ser utilizadas, para efeitos assistenciais ou de investigação, amostras biológicas cuja obtenção se destinou a uma finalidade diferente, a não ser com nova autorização por parte da pessoa a quem pertence ou dos seus familiares, ou após a sua anonimização.

5 — Amostras colhidas para um propósito médico ou científico específico não poderão ser utilizadas, a não ser com a autorização das pessoas envolvidas ou seus representantes legais, de qualquer modo que lhes possa vir a ser prejudicial.

6 — Em circunstâncias especiais, em que a informação possa ter relevância para o tratamento ou a prevenção da recorrência de uma doença na família, essa informação poderá ser processada e utilizada no contexto de aconselhamento genético, mesmo que já não seja possível obter o consentimento informado da pessoa a quem pertence.

7 — Todos os familiares biológicos directos podem ter acesso a uma amostra armazenada, desde que necessário para conhecer melhor o seu próprio estatuto genético, mas não para conhecer o estatuto da pessoa a quem a amostra pertence.

8 — É proibida a utilização comercial, o patenteamento ou qualquer ganho financeiro de amostras biológicas enquanto tais.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 20.º

(Bancos de DNA e outros produtos biológicos)

1 — Entende-se por banco de produtos biológicos qualquer repositório de amostras biológicas ou seus derivados, com ou sem tempo delimitado de armazenamento, quer utilize colheita prospectiva ou material previamente colhido, quer tenha sido obtido como componente da prestação de cuidados de saúde de rotina, quer em programas de rastreio, quer para investigação, e que inclua amostras que sejam identificadas, identificáveis, anonimizadas ou anónimas.

2 — Ninguém poderá colher ou usar amostras biológicas humanas já colhidas ou seus derivados, com vista à constituição de um banco de produtos biológicos, se não tiver obtido autorização prévia de entidade credenciada pelo Ministério da Saúde, assim como da Comissão Nacional de Protecção de Dados se o banco estiver associado a informação pessoal.

3 — Os bancos de produtos biológicos deverão ser constituídos apenas com a finalidade da prestação de cuidados de saúde, incluindo o diagnóstico e a prevenção de doenças, ou de investigação básica ou aplicada à saúde.

4 — Um banco de produtos biológicos só deverá aceitar amostras em resposta a pedidos de profissionais da saúde e não das próprias pessoas ou seus familiares.

5 — O consentimento informado escrito é necessário para a obtenção e utilização de material para um banco de produtos biológicos, devendo o termo de consentimento incluir informação sobre as finalidades do banco, os tipos de investigação a desenvolver, seus riscos e benefícios potenciais,



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

as condições e duração do armazenamento, as medidas tomadas para garantir a privacidade e confidencialidade das pessoas participantes e sobre a previsão quanto à possibilidade de comunicação ou não de resultados obtidos com esse material.

6 — No caso de uso retrospectivo de amostras ou em situações especiais em que o consentimento das pessoas envolvidas não possa ser obtido devido à quantidade de dados ou de sujeitos, à sua idade ou outra razão comparável, o material e os dados podem ser processados, mas apenas para fins de investigação científica ou obtenção de dados epidemiológicos ou estatísticos.

7 — A conservação de amostras de sangue seco em papel obtidas em rastreios neonatais deve ser considerada à luz dos potenciais benefícios e perigos para os indivíduos e a sociedade, podendo, no entanto, essas colecções ser utilizadas para estudos genéticos desde que previamente anonimizadas.

8 — Deverá ser sempre garantida a privacidade e a confidencialidade, evitando-se o armazenamento de material identificado, controlando-se o acesso às colecções de material biológico, limitando-se o número de pessoas autorizadas a fazê-lo e garantindo-se a sua segurança quanto a perdas, alteração ou destruição.

9 — Sempre que possível, devem ser usadas amostras anónimas ou irreversivelmente anonimadas, devendo as amostras identificadas ou identificáveis ficar limitadas a estudos que não possam ser feitos de outro modo.

10 — Não é permitido o armazenamento de material biológico humano não anonimizado por parte de entidades com fins comerciais.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

11 — Havendo absoluta necessidade de se usarem amostras identificadas ou identificáveis, estas deverão ser codificadas, ficando os códigos armazenados separadamente, mas sempre em instituições públicas.

12 — Se o banco envolver amostras identificadas ou identificáveis, e estiver prevista a possibilidade de comunicação de resultados dos estudos efectuados, deverá ser envolvido nesse processo um médico geneticista.

13 — O material biológico armazenado é considerado propriedade da pessoa de quem foi obtido e dos seus familiares biológicos directos, devendo ser armazenado enquanto for de comprovada utilidade para os familiares actuais e futuros.

14 — Os investigadores responsáveis por estudos em amostras armazenadas em bancos de produtos biológicos devem sempre verificar que os direitos e os interesses das pessoas a quem o material biológico pertence são devidamente protegidos, incluindo a sua privacidade e confidencialidade, mas também no que respeita à preservação das amostras, que podem mais tarde vir a ser necessárias para diagnóstico de doença familiar, no contexto de testes genéticos nessas pessoas ou seus familiares.

15 — Compete aos investigadores responsáveis pela colecção e manutenção de bancos de produtos biológicos zelar pela sua conservação e integridade, e informar as pessoas de quem foi obtido consentimento de qualquer perda, alteração, ou destruição, assim como da sua decisão de abandonar um tipo de investigação ou de fechar o banco.

16 — Compete ao Ministério da Saúde e à Ordem dos Médicos fazer a certificação e promover processos de garantia de qualidade dos bancos de produtos biológicos e, bem como autorizar a partilha dessas colecções com outras organizações nacionais ou internacionais.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 21.º

(Patenteamento do património genético humano)

Não é reconhecido qualquer direito ao patenteamento do património genético humano.

Artigo 22.º

(Alteração ao Código Penal)

É introduzido o seguinte artigo 195.º-A no Código Penal:

«Artigo 195.º-A

1 — Quem, sem consentimento e fora do estrito exercício do acto médico, solicite ou divulgue sem a devida autorização dados referentes à identidade genética alheia é punido com pena de prisão de três a 10 anos.

2 — Quem financie, delibere, pratique ou colabore em intervenções tendo em vista a clonagem humana para fins reprodutivos é punido com pena de prisão até 10 anos.

3 — Quem ofereça, realize ou comunique resultados de testes genéticos sem dispor da certificação legítima para o fazer é punido com pena de prisão até cinco anos».

Artigo 23.º

(Regulamentação)

Compete ao Governo a regulamentação desta lei no prazo de 90 dias.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 24.º

(Entrada em vigor)

Esta lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Artigo 25.º

(Relatório sobre a aplicação da lei)

1 — Compete ao Governo a nomeação de uma Comissão Permanente de Genética Médica que proponha a revisão periódica da legislação actual sobre esta área, no que não tenha sido previsto por esta lei, e que em função dos avanços tecnológicos, como das recomendações éticas fixadas internacionalmente, proponha novas medidas de promoção da investigação e de protecção da identidade genética pessoal.

2 — O Governo deverá apresentar à Assembleia da República, no prazo de cinco anos após a entrada em vigor desta lei, e a cada cinco anos subsequentes, um relatório que inventarie as condições e as consequências da sua aplicação e que, face à evolução da discussão pública acerca dos seus fundamentos éticos e face aos progressos científicos entretanto obtidos, permita aperfeiçoar a legislação acerca da informação genética pessoal.

Palácio de São Bento, 23 de Maio de 2002. Os Deputados do BE:
João Teixeira Lopes — Francisco Louçã.