



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

PROJECTO DE LEI N.º 371/IX

PROcriação Medicamente Assistida

Exposição de motivos

A Constituição da República Portuguesa define, na alínea a) do n.º 2 do seu artigo 67.º, a obrigação constitucional de regulamentação da procriação medicamente assistida, «em termos que salvaguardem a dignidade da pessoa humana». Essa regulamentação tem sido objecto de debate nacional e de várias iniciativas institucionais, mas não foi até hoje definido um regime jurídico que permita dar conteúdo à exigência constitucional.

Considerando que a infertilidade afecta cerca de 15% da população em idade fértil, isto é, cerca de 300 000 pessoas em Portugal, verifica-se que esta lacuna tem efeitos imediatos sobre o bem-estar de parte importante da população, o que torna ainda mais urgente a sua correcção. Considerada pela Organização Mundial de Saúde como uma doença, a infertilidade pode actualmente ser tratada e, nos casos em que assim não acontece, pode garantir-se aos interessados a possibilidade de uma maternidade e paternidade.

A lentidão do legislador é, portanto, inaceitável. O Decreto-Lei n.º 319/86, de 25 de Setembro, remetia para decreto regulamentar a determinação das condições para autorização de actos médicos no âmbito



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

das técnicas de procriação medicamente assistida. No entanto, como tal regulamentação nunca foi produzida, o decreto não teve qualquer efeito. A Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, definindo o quadro legal da colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana, determina, no n.º 2 do artigo 1.º, que «a dádiva de óvulos e de esperma e a transferência e manipulação de embriões são objecto de legislação especial», mas, do mesmo modo, tal legislação nunca viu a luz do dia. Temos, assim, um atraso de mais de 17 anos, considerando unicamente as promessas incluídas em actos legislativos anteriores.

Entretanto, já há muitos anos que o Conselho da Europa tem vindo a estudar os problemas éticos e científicos relacionados com a reprodução medicamente assistida. Entre muitas outras iniciativas, os relatórios da Assembleia Parlamentar do Conselho, de 18 de Setembro de 1986 e de 30 de Julho de 1987, recomendavam a adopção de medidas regulamentando o uso de embriões para efeitos de diagnóstico, de terapêutica, de investigação científica e de usos industriais e comerciais.

O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida publicou vários pareceres e relatórios alertando para esta lacuna e incumprimento da Constituição. Em Fevereiro de 1993 divulgou um parecer sobre princípios éticos para a reprodução medicamente assistida (3/CNE/93); em 1995 aprovou o relatório e parecer n.º 15/CNEV/95, insistindo de novo na necessidade de aprovação de legislação relativa ao embrião humano, considerando que se devia proibir a produção de embriões para fins de investigação científica. São ainda relevantes os relatórios n.º



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

18/CNECV/97, sobre protecção jurídica das invenções biotecnológicas, n.º 21/CNECV/97, sobre clonagem, n.º 22/CNECV/97, sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, n.º 25/CNECV/98, sobre utilização terapêutica de produtos biológicos, e n.º 31/CNECV/2000, sobre o genoma humano.

Finalmente, a Assembleia da República discutiu uma iniciativa do Governo, a proposta de lei n.º 135/VII, de que resultou o Decreto n.º 415/VII. Mas este foi vetado pelo Presidente da República em 30 de Julho de 1999, na sequência de uma forte contestação da comunidade científica que considerava que o limite imposto ao número de óvulos a inseminar inviabilizaria de facto a reprodução assistida, ao mesmo tempo que recusava as normas sobre a quebra do anonimato do dador. A Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, entre outras entidades, defendeu a necessidade do veto do Presidente, tendo igualmente emitido parecer favorável à utilização de embriões excedentários, sustentando também o princípio do anonimato do dador de esperma, bem como a determinação médica do número de embriões a implantar no útero, que não deveria ser superior a três.

O presente projecto de lei parte desse veto presidencial e da informação científica disponível desde essa data para responder a uma lacuna constitucional grave. É de sublinhar, por outro lado, que o vazio legal estimulou o tráfico de material biológico clandestino, ao mesmo tempo que contribui para a incerteza que atrasa a nossa investigação científica em relação à que vai sendo desenvolvida, nomeadamente, noutros



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

países da União Europeia. Actualmente, havendo necessidade de doação de sémen, os casos não são aceites nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, e quando é necessária a doação de ovócitos ou embriões as pessoas vão a Espanha proceder a essas técnicas.

Assim, é de máxima urgência dar corpo às normas constitucionais e regular as técnicas de procriação medicamente assistidas. Nesse sentido, o presente projecto de lei segue recomendações constantes dos textos anteriormente assinalados, bem como de pareceres e trabalhos de vários cientistas.

Por outro lado, considerando os custos elevadíssimos da aplicação destas técnicas (a inseminação intra-uterina custa cerca de 500 euros, a fecundação *in vitro* cerca de 3000 euros por ciclo, a micro injeção custa em média 3500 euros por ciclo, a micro-injeção com biópsia testicular em média 4000 euros por ciclo), torna-se necessário promover um esforço de investigação permanente e de desenvolvimento de capacidade científica e da acessibilidade a estes procedimentos. Portugal tem alguns centros nas universidades e nos hospitais públicos centrais, mas seria necessário desenvolvê-los, nomeadamente com a criação de uma especialidade médica a tempo inteiro e a actualização tecnológica laboratorial. O Centro de Genética da Reprodução da Universidade do Porto, um centro que introduziu novas tecnologias de tratamento a nível internacional e que é responsável pela maior produção científica internacional na área da PMA, é um exemplo do caminho que deveria ser seguido, a par de outros centros de excelência que já existem no País.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Assim, o projecto de lei defende os seguintes princípios:

1) A procriação medicamente assistida deve ser realizada em estabelecimentos de saúde devidamente autorizados para o efeito, de modo a garantir às pessoas a melhor assistência médica;

2) As despesas decorrentes da procriação medicamente assistida devem ser cobertas pelo Serviço Nacional de Saúde e pelos seguros de saúde até cinco ciclos;

3) A procriação medicamente assistida deve decorrer sob estritas condições de confidencialidade, de sigilo médico e de anonimato dos dadores;

4) Compete ao médico especialista a responsabilidade pela escolha e aplicação da técnica de procriação medicamente assistida e, nomeadamente, pelo número de ovócitos a inseminar em cada ciclo de fecundação *in vitro*, segundo as boas práticas médicas de cada momento, devendo o casal ser devidamente informado das implicações desta técnica para a sua saúde e das eventuais alternativas, sendo necessário o seu consentimento informado expresso por escrito;

5) Não deve ser permitida, e deverá ser punida, a venda de esperma e ovócitos, bem como de embriões ou outro material biológico que decorra da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida;

6) É proibida a clonagem reprodutiva;

7) A utilização de embriões excedentários é determinada nos termos do texto assinado de consentimento, podendo ser criopreservados para



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

serem utilizados para nova transferência intra-uterina por um período máximo de três anos, ou ser doados para outro casal infértil ou para outros fins definidos por lei;

8) Estabelece as condições em que é aplicada o diagnóstico genético pré-implantatório, no caso de casais que possuam doenças ou mutações genéticas com elevado grau de risco de transmissão à descendência e que causam morte precoce ou doença grave, evitando assim o recurso à interrupção voluntária de gravidez;

9) É constituído um Conselho Nacional para a Procriação Medicamente Assistida, organismo permanente e pluridisciplinar composto por personalidades de reconhecido mérito científico, e que deve avaliar os estabelecimentos de saúde que praticam a procriação medicamente assistida, fazer recomendações legislativas, centralizar a informação relevante e promover a informação pública, entre outras funções.

Concordando com soluções legislativas constantes de outro projecto de lei que está em discussão na Assembleia da República sobre matérias como a determinação legal da maternidade e paternidade, o presente projecto de lei não as repete.

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



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Capítulo I **Disposições gerais**

Artigo 1.º

Objecto

A presente lei regula a aplicação das técnicas de procriação medicamente assistida.

Artigo 2.º

Finalidade

A presente lei tem por finalidade definir os critérios que se aplicam à regulação das técnicas de procriação medicamente assistida, nomeadamente:

- a) A inseminação artificial;
- b) A fecundação *in vitro*;
- c) A injeção intracitoplasmática de espermatozóides;
- d) A transferência de embriões para o útero;
- e) A transferência de gâmetas, zigotos ou embriões para a trompa e o diagnóstico pré-natal e diagnóstico genético pré-implantatório;
- f) Outras técnicas laboratoriais de manipulação gamética ou embrionária, em uso ou que venham a ser desenvolvidas.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 3.º

Estabelecimentos e profissionais de saúde

As técnicas de procriação medicamente assistida só podem ser aplicadas sob orientação de médico em estabelecimentos públicos ou privados devidamente reconhecidos para o efeito pelo Ministro da Saúde.

Artigo 4.º

Acesso às técnicas de procriação medicamente assistida

1 — A aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida no âmbito do Serviço Nacional de Saúde deverá realizar-se após diagnóstico de infertilidade ou, em outros casos excepcionais, mediante parecer do Conselho Nacional para a Procriação Medicamente Assistida.

2 — Só podem ser aplicadas técnicas de procriação medicamente assistida em mulher que tenha, pelo menos, 18 anos de idade e não se encontre interdita ou inabilitada por anomalia psíquica, e que para tal tenha expresso a sua vontade.

3 — O tratamento da infertilidade e a aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida, em estabelecimento de saúde devidamente autorizado, são comparticipados integralmente pelo Serviço Nacional de Saúde no caso das primeiras cinco tentativas de fertilização.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

4 — Os seguros de saúde devem obrigatoriamente incluir a cobertura integral dos custos de tratamentos de infertilidade e aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida no caso das primeiras cinco tentativas de fertilização.

Artigo 5.º

Finalidades proibidas

1 — É proibida a clonagem reprodutiva tendo como objectivo criar seres humanos geneticamente idênticos a outros.

2 — As técnicas de procriação medicamente assistida também não podem ser utilizadas para conseguir ou melhorar determinadas características não médicas do nascituro, designadamente a escolha do sexo, com excepção dos casos em que haja risco elevado de doença genética ligada ao sexo, e para a qual não seja ainda possível a detecção directa por diagnóstico pré-natal ou pré-implantatório.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Capítulo II

Condições para a utilização de técnicas de procriação medicamente assistida

Artigo 6.º

Direitos e deveres dos beneficiários

1 — São direitos dos beneficiários das técnicas de procriação medicamente assistida serem informados detalhadamente acerca da natureza, implicações e riscos das técnicas a que são submetidos, cabendo-lhes a decisão final acerca da sua aplicação, considerando as alternativas possíveis.

2 — São deveres dos beneficiários informar a equipe médica sobre todos os elementos acerca da sua saúde que sejam relevantes para o diagnóstico ou a escolha das técnicas a aplicar.

Artigo 7.º

Competência médica

Compete ao médico responsável pelo tratamento em estabelecimento de saúde devidamente autorizado a decisão sobre as técnicas de procriação medicamente assistida a utilizar em cada caso, após ter dado informação detalhada ao casal sobre as técnicas disponíveis e adequadas ao seu caso, e



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

dele ter obtido o respectivo consentimento informado e expresso por escrito.

Artigo 8.º

Consentimento

1 — Os interessados devem dar o seu consentimento livre, após informação nos termos do n.º 1 do artigo 6., de forma expressa e por escrito perante o médico responsável, podendo revogar tal consentimento em devido tempo.

2 — Os interessados devem dar consentimento específico quanto ao número de embriões a implantar no útero da paciente, quando tal for o caso.

3 — O destino dos eventuais embriões excedentários que venham a ser criopreservados deverá ser previamente definido no documento de consentimento a que se refere o número anterior, devendo ser consideradas como opções a utilização pela própria paciente, no prazo máximo de três anos e nos termos da declaração de consentimento assinada, a doação para outro casal que apresente justificação médica para tal ou outros fins previstos na lei.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 9.º

Confidencialidade

1 — A aplicação das técnicas de procriação medicamente assistida é coberta pela obrigação do sigilo profissional, por parte de todo o pessoal médico e não médico envolvido.

2 — A divulgação pública da identificação dos dadores de gâmetas ou embriões não é permitida.

3 — Os elementos de identificação que constem da base de dados constituída nos termos da lei só podem ser usados em circunstâncias excepcionais, quando venha a ser descoberta doença genética dos dadores, e sob tutela do Conselho Nacional para a Procriação Medicamente Assistida.

4 — Em nenhum caso deverá a identificação do dador ser transmitida aos beneficiários ou às crianças nascidas de gâmetas doados.

Capítulo III

Aplicação das técnicas de procriação medicamente assistida

Artigo 10.º

Dádiva

Pode recorrer-se à dádiva de ovócitos, de embriões ou esperma quando, face aos conhecimentos médico-científicos objectivamente



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

disponíveis, não possa obter-se gravidez através do recurso a qualquer outra técnica que utilize os gâmetas do casal e desde que sejam asseguradas condições eficazes de garantir o anonimato dos intervenientes, dadores e beneficiários.

Artigo 11.º

Inseminação com sémen de dador

1 — A inseminação com sémen de terceiro só pode verificar-se quando, face aos conhecimentos científicos disponíveis, não possa obter-se gravidez através de inseminação com sémen do cônjuge ou daquele que viva em união de facto com a mulher, ou quando razões de doença hereditária o aconselhem.

2 — As situações em que é admissível o recurso à dádiva de sémen e os requisitos exigidos aos dadores e aos beneficiários, bem como as regras de funcionamento das unidades de conservação de sémen, serão objecto de regulamentação pelo governo.

3 — Compete aos médicos que dirigem o processo de procriação medicamente assistida tomar as medidas adequadas para diversificar os dadores do esperma utilizado para fecundação heteróloga e evitar as consequências de consanguinidade inesperada.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 12.º

Fecundação *in vitro*

1 — Na fertilização *in vitro*, com ou sem microinjecção intracitoplasmática, não pode haver lugar à criação deliberada de embriões excedentários.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior deve proceder-se apenas à inseminação do número de ovócitos que se espere venha a resultar no número máximo de embriões cuja transferência seja recomendada nos termos das boas práticas médicas e da decisão do médico responsável.

Artigo 13.º

Destino dos embriões excedentários

1 — Os embriões resultantes da fertilização *in vitro*, com ou sem microinjecção intracitoplasmática, que não sejam transferidos, isto é, excedentários, serão criopreservados, desde que a sua caracterização morfológica indique condições mínimas de viabilidade.

2 — Os embriões excedentários a que se refere o número anterior ficam disponíveis para utilização pelo mesmo casal em novo processo de transferência embrionária pelo prazo máximo de três anos.

3 — Findo esse prazo, poderão ser utilizados, mediante consentimento expresso do casal, para os destinos definidos nos termos do n.º 3 do artigo 8.º.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 14.º

Maternidade de substituição

1 — Só é permitida a maternidade de substituição, mediante autorização do Conselho Nacional para a Procriação Medicamente Assistida, para os casos de mulher nascida com ausência de útero ou com malformação uterina que impeça a gravidez, quando tenha sofrido histerectomia por razões médicas ou quando tenha doença que impeça gravidez com sucesso e sem grave risco de vida.

2 — Qualquer pagamento por efeito da maternidade de substituição é proibido.

Artigo 15.º

Diagnóstico genético pré-implantatório

1 — É permitida a aplicação, sob orientação do médico especialista responsável, das técnicas de diagnóstico genético pré-implantatório (DGPI) de reconhecido valor científico para o diagnóstico ou a terapêutica de doenças embrionárias, para despistar doenças genéticas graves, isto é, que causem morte prematura ou sofrimento prolongado, e outras mediante a devida fundamentação pelo médico responsável.

2 — O DGPI deverá ser precedido de aconselhamento genético adequado, numa consulta ou serviço de genética médica.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

3 — Os centros que desejem aplicar DGPI deverão possuir ou articular-se com uma equipa multidisciplinar que inclua especialistas em medicina da reprodução, embriologistas, médicos geneticistas, citogeneticistas e geneticistas moleculares.

4 — Os centros que apliquem DGPI deverão estar previamente credenciados junto do Ministério da Saúde, devendo essa credenciação ser obtida para cada doença genética na qual se pretende iniciar de novo o DGPI.

5 — Os centros de DGPI deverão reger-se pelas boas práticas em uso corrente para as doenças genéticas testadas, e deverão ser sujeitos a avaliação e certificação periódicas pelo Ministério da Saúde, ouvidos o Conselho Nacional para a Procriação Medicamente Assistida e a Ordem dos Médicos e considerando as finalidades proibidas conforme o disposto no n.º 2 do artigo 5.º.

6 — Aos centros de DGPI aplicar-se-à subsidiariamente a legislação existente sobre diagnóstico pré-natal.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Capítulo IV

Organismo regulador da aplicação das técnicas de procriação medicamente assistida

Artigo 16.º

Conselho Nacional para a Procriação Medicamente Assistida

1 — É criado o Conselho Nacional para a Procriação Medicamente Assistida (CNPMA), que constituirá um órgão consultivo permanente do Ministério da Saúde.

2 — O CNPMA tem como funções:

a) Dar parecer sobre autorização e sobre novos pedidos de licenciamento de estabelecimentos de saúde para efeitos de aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida;

b) Determinar as normas aplicáveis à estrutura e funcionamento dos centros, públicos ou privados, em que se praticam as técnicas de procriação medicamente assistida;

c) Definir e verificar a aplicação de códigos de boas práticas médicas nestes centros;

d) Receber e avaliar os relatórios anuais de todos os centros sobre a sua actividade, podendo recomendar a cessação de licença por má prática médica;



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

e) Acompanhar a formação científica no ensino graduado e pós-graduado nesta área e fazer recomendações nesse campo;

f) Dar parecer sobre os projectos de investigação científica de procriação medicamente assistida;

g) Dar parecer sobre legislação em preparação ou recomendar a elaboração de novos instrumentos legislativos que venham a ser necessários em função da evolução da investigação científica e das boas práticas médicas ou a revisão dos já existentes, sem prejuízo das competências da Ordem dos Médicos;

h) Contribuir para a divulgação pública das técnicas disponíveis e para o debate acerca das suas aplicabilidades;

i) Receber as queixas dos utentes dos centros e promover inquéritos de satisfação, quando considerados pertinentes, em tempo útil;

j) Garantir a confidencialidade e o sigilo médico e profissional, garantir a privacidade dos casais submetidos a estas técnicas e definir as regras para a conservação de registos e centralizar em condições de segurança toda a informação relevante acerca da aplicação das técnicas de procriação medicamente assistida, ouvida a Comissão Nacional de Protecção de Dados;

k) Deliberar sobre pedidos de recurso à maternidade de substituição.

3 — O CNPMA é um organismo pluridisciplinar composto por personalidades de reconhecida competência técnica e científica, designados da seguinte forma:



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

- a) Um pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida;
- b) Um pelo Ministério da Saúde;
- c) Um representante da organização nacional de utentes;
- d) Um pela Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução;
- e) Um pela Sociedade Portuguesa de Andrologia;
- f) Um pelo Colégio de Especialidade de Obstetrícia e Ginecologia da Ordem dos Médicos;
- g) Um pelo Colégio de Especialidade de Genética Médica da Ordem dos Médicos.

4 — O CNPMA designa, entre os seus membros, um presidente e um vice-presidente que ocuparão funções por um período de três anos, renovável até um máximo de dois períodos consecutivos.

Artigo 17.º

Registo e conservação de dados

1 — Compete ao CNPMA, nos termos do artigo anterior, ouvida a Comissão Nacional de Protecção de Dados, definir as regras para a organização dos registos dos processos de procriação medicamente assistida, respectivos beneficiários, dadores e crianças nascidas nos estabelecimentos de saúde autorizados.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

2 — Os estabelecimentos de saúde manterão o respectivo registo de dadores e beneficiários em termos que garantam a sua confidencialidade absoluta, devendo existir no âmbito da CNPMA um registo nacional a que terão acesso exclusivamente o presidente e vice-presidente do CNPMA, mediante códigos pessoais, ficando tal acesso dependente de aprovação do CNPMA e sendo os seus motivos obrigatoriamente registados e justificados.

3 — Caso os dadores venham a sofrer de doença hereditária, os beneficiários da doação e as pessoas dela nascidas têm direito a ser informados se tal puder vir a ter consequências para a sua saúde, nos termos de parecer fundamentado do médico responsável e sem pôr em causa, nessa e noutras comunicações, a privacidade do dador.

Artigo 18.º

Relatório anual apresentado à Assembleia da República

O CNPMA apresenta anualmente um relatório à Assembleia da República, incluindo a avaliação dos centros de procriação medicamente assistida, recomendações acerca da regulação ou legislação e outros assuntos considerados relevantes.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Capítulo V

Sanções

Artigo 19.º

Utilização indevida de técnicas de procriação medicamente assistidas

1 – Quem utilizar técnicas de procriação medicamente assistida sem o consentimento de qualquer dos beneficiários, prestado nos termos previstos nesta lei, comete crime punido com pena de prisão de um a cinco anos.

2 — Quem utilizar técnicas de procriação assistida fora de estabelecimentos autorizados, sem conhecimento do médico responsável ou com violação da lei, comete crime punido com pena de prisão até cinco anos.

3 — Constitui crime o pagamento ou a concessão de qualquer benefício decorrente da maternidade de substituição, sendo punido com pena de prisão até três anos.

4 — Constitui crime punível com pena até cinco anos de prisão a aplicação de técnicas tendo como objectivo a clonagem reprodutiva definida nos termos desta lei.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 20.º

Venda de óvulos, espermatozoides e outros materiais biológicos

A compra ou venda de óvulos, espermatozoides ou de qualquer material biológico decorrente da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida é proibida, e constitui crime punido com pena de prisão de um a cinco anos.

Artigo 21.º

Violação do dever de sigilo

A violação do anonimato ou do dever de sigilo constitui crime punido com pena de prisão até dois anos.

Artigo 22.º

Sanções acessórias

Quem for condenado pelos crimes previstos na presente lei pode ser acessoriamente condenado às seguintes sanções acessórias, para além das previstas no artigo 66.º e seguintes do Código Penal:

a) Interdição temporária do exercício da profissão, por um período de seis meses a dois anos, ou definitiva;



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

- b) Encerramento definitivo do estabelecimento onde hajam sido praticados os actos ilícitos;
- c) Publicidade de sentença condenatória.

Capítulo VI

Disposições finais

Artigo 23.º

Regulamentação

O Governo regulamentará a aplicação da presente lei no prazo máximo de 90 dias, a contar da sua publicação em *Diário da República*.

Artigo 24.º

Entrada em vigor

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

Palácio de são Bento, 4 de Novembro e 2003. Os Deputados do BE:
Francisco Louçã — Luís Fazenda — João Teixeira Lopes.