



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

PROJECTO DE LEI N.º 455/VIII INFORMAÇÃO GENÉTICA PESSOAL

Exposição de motivos

Com a apresentação do mapa genético do ser humano a 12 de Fevereiro deste ano, 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 à classificação definitiva das pessoas testadas e seus familiares em categorias de risco que permitam ou promovam a sua discriminação. Embora o Estado português se baseie ainda fortemente no princípio da solidariedade, através das prestações fornecidas pelo Serviço Nacional de Saúde e pela Segurança Social, o princípio da mutualidade tem vindo a aumentar recentemente de importância, quer na procura de seguros de vida (necessários na maioria das



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

circunstâncias para a obtenção de crédito à aquisição de habitação própria), quer na procura de seguros de saúde (em complementaridade aos serviços de saúde públicos). 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. Os testes pré-sintomáticos, os únicos que permitem uma alta fiabilidade, aplicam-se no entanto apenas no caso de doenças monogénicas, as quais são muito raras. Os testes de genes de susceptibilidades para as doenças comuns (de etiologia complexa), por outro lado, 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 e ainda pelos custos elevados que teriam para as entidades patronais, os testes genéticos deverão ter um interesse muito relativo para os empregadores. Torna-se, no entanto, também necessário regulamentar a realização de 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.

Nomeadamente, tornam-se hoje possíveis:

- 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).

Ora, a aplicação destes testes em pessoas saudáveis é adequada, desde que tal seja a vontade dessas pessoas, e se os testes predictivos e pré-sintomáticos estiverem



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

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 teste.

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. Pela razão inversa, diversas empresas, em particular companhias de seguros, empregadores e agências de adopção, têm procurado obter acesso privilegiado a essa informação, para minorarem os seus riscos ou determinarem procedimentos economicamente mais rentáveis. O mesmo risco existe quando médicos do trabalho facilitem às empresas com as quais têm vínculo laboral informação, que é, por definição, propriedade do indivíduo e que 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 por motivos pessoais, clínicos e familiares.

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 praticamente inúteis na maioria das situações, podendo mesmo ser prejudiciais, particularmente quando se trate de doenças



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

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 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 de comportamento, de mal estar e de receio, ou de atitudes sociais contra pessoas, nomeadamente no emprego e no acesso a garantias e direitos fundamentais.

A Convenção de Oviedo e outras 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 a estes riscos acrescidos, bem como para 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.

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. 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 desde 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



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

deontologicamente, adequados para a investigação genética e para a utilização das suas consequências na prática dos cuidados de saúde.

Tal definição segue o artigo 26.º da Constituição da República Portuguesa, que define o direito à identidade genética de todos os cidadãos, e procura responder a alguns dos problemas concretos colocados na actualidade pela expansão do conhecimento sobre o genoma humano.

Estando a realização de testes genéticos regulamentada pelo Despacho do Ministério da Saúde n.º 9108/97 (2ª série), de 13 Outubro, impõe-se agora completar esse processo regulatório. Em particular, assinala-se que este despacho prevê que a realização de testes no estrangeiro bem como o destino do material excedentário viriam a ser regulamentados, mas tal ainda não aconteceu, quatro anos depois.

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, preventivos, terapêuticos ou outros. Atendendo a que diversos laboratórios efectuem 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 decisão de pedir a um laboratório tal teste quer a entrega do seu resultado, como um acto médico. Salvaguarda-se assim a intervenção do profissional de saúde no aconselhamento genético do doente ou da sua família.

O projecto de lei, ao tratar da informação médica e de saúde, refere-se igualmente às funções importantes que a Comissão Nacional para a Protecção de Dados desempenha na defesa dos princípios constitucionais e legais que acautelam os direitos do cidadão em relação ao processamento de dados pessoais, particularmente no que respeita a dados sensíveis.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

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

Foi ouvida 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.

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;
- Define as regras para os pedidos de informação genética por parte de seguradoras, empregadores e agências de adopção;
- Define a confidencialidade da informação genética, incluindo, sob a regra do sigilo, os profissionais de saúde 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, sem a sua autorização expressa por escrito;
- 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;



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

- Estabelece procedimentos para a constituição e manutenção de bancos de produtos biológicos usados para testes e para investigação (DNA e outros);
- Define os princípios das bases de dados genéticos;
- Adopta medidas para a formação de geneticistas e reforça as capacidades de intervenção médica no aconselhamento genético;
- Não reconhece o patenteamento de conhecimento do código genético humano;
- Proíbe as intervenções de clonagem do ser humano para efeitos reprodutivos.

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.

Artigo 3.º

(Propriedade da informação de saúde)



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

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

2 — O titular da informação de saúde tem o direito, querendo, de tomar conhecimento de todo o processo clínico que lhe diga respeito, 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 por este indicado.

Artigo 4.º

(Circulação 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 — A informação de saúde só deve circular com medidas de segurança adequadas, sendo asseguradas formas de impedir o acesso indevido de terceiros aos sistemas informáticos que a contenham ou às respectivas cópias de segurança, nomeadamente através de cartões destinados ao controlo de acesso aos sistemas de informação de saúde, obedecendo ainda à restrição imposta pelo número seguinte.

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



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

4— O acesso a informação de saúde poderá ser facultado 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 dessa circulação ser regulamentadas pelo Ministério da Saúde.

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

2— A informação médica consta do processo clínico do utente, que deve conter, tanto quanto possível, toda a informação relevante que lhe diga respeito, ressalvada a restrição imposta pelo artigo seguinte.

3 — A informação médica é inscrita no processo clínico do utente pelo médico que o assistiu ou, sob a sua supervisão, 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.

4 — 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



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

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.

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 outra, cada um dos quais pode, por si só, denunciar a constituição genética de um indivíduo e seus familiares.

3 — A informação genética é de natureza médica apenas quando se destine a ser utilizada nas prestações de saúde, no contexto da confirmação ou exclusão de um diagnóstico clínico em pessoas já doentes, ou no contexto de diagnóstico pré-natal.

4 — A informação médica sobre pessoas afectadas por doenças genéticas (a partir de testes genéticos diagnósticos ou outros meios complementares de diagnóstico, ou os próprios registos clínicos) pode dar informação concreta ou modificar os riscos dos seus familiares, pelo que o seu uso e circulação serão objecto de regulamentação pelo Ministério da Saúde.

5 — A informação genética que não tenha natureza médica imediata, e possa ter implicações significativas a nível individual, familiar e social, tal como a resultante de testes de paternidade, de estudos de zigotia em gémeos, e a de testes de heterozigotia, pré-sintomáticos, predictivos ou pré-natais, não pode ser incluída no processo clínico,



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

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.

8 — A utilização de informação genética é um acto médico entre o geneticista ou outro médico e o seu titular.

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, contem informação sobre eles próprios e a sua família, e conhecer as finalidades e usos dessa informação e a forma como é armazenada.

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 bases de dados genéticos para prestação de cuidados de saúde e relativas à investigação em saúde serão objecto de regulamentação especial pela Comissão Nacional para a Protecção de Dados.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

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, com excepção do previsto no número seguinte.

5 — Esse direito cessa nas situações em que o acesso aos dados ponha em causa de modo grave a saúde ou o tratamento da pessoa, ou os direitos de terceiros, ou se os dados forem usados exclusivamente para fins de investigação científica, de estudos epidemiológicos ou de estatística.

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 realizados em pessoas doentes obedece aos princípios que regem a intervenção em 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



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

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, predictivos e pré-natais, os resultados deverão ser comunicados exclusivamente aos próprios interessados.

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

6 — A informação resultante dos testes citados no número anterior 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.

7 — 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.

8 — A frequência das consultas de aconselhamento genético e a forma do seguimento psicológico e social serão determinados considerando a gravidade da doença e a existência ou não de tratamento.

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



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

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

Artigo 10.º

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

1 — Consideram-se testes para detecção do estado de heterozigotia os que permitam a detecção de portadores (heterozigotos) para doenças recessivas; consideram-se testes pré-sintomáticos os que permitam a identificação do sujeito como portador, ainda que assintomático, do gene inequivocamente responsável por uma dada doença autossómica dominante de início tardio; 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; e consideram-se testes pré-natais todos aqueles executados ou durante uma gravidez com a finalidade de obtenção de informação genética sobre o embrião ou o feto, considerando-se ainda o caso particular do diagnóstico pré-implantatório.

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

3 — 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)



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

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 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 aos testes genéticos, salvaguardando-se devidamente as necessidades das populações mais fortemente atingidas por uma dada doença ou doenças genéticas.

Artigo 12.º

(Testes genéticos e seguros)

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

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

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.

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



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 13.º

(Testes genéticos no emprego)

1 — A contratação de novos trabalhadores não pode depender de selecção assente no pedido e realização ou em 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.

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 específicos, deverão ser especificados, 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 elevados da realização de testes genéticos a pedido ou por interesse directo de entidades patronais.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 14.º

(Testes genéticos e adoção)

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

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 promove medidas de garantia e verificação de 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 a certificação de laboratórios de referência para testes genéticos e promover a sua existência.

Artigo 16.º

(Investigação médica)



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

1 — Investigação médica significa, nos termos desta lei, toda a investigação que envolva a colheita ou uso e processamento de amostras biológicas obtidas de um pessoa, embrião ou feto humano, com finalidade de aumentar o conhecimento sobre as causas, sintomas, diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças ou sobre a natureza da doença em geral.

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 pessoa, podem constituir exceção ao número anterior.

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 os Ministérios da Educação e da Ciência e Tecnologia, promover e desenvolver os programas de apoio à



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

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



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

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 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.

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, em programas de rastreio ou para investigação, e que inclua amostras 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



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

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 ligada 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 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, sobre 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.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

9 — Sempre que possível, devem ser usadas amostras anónimas ou irreversivelmente anonimizadas, 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.

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 testes diagnósticos 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 promover processos de garantia de qualidade dos bancos de produtos biológicos e fazer a sua certificação, bem como autorizar a partilha dessas colecções com outras organizações nacionais e 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

(Clonagem humana para fins reprodutivos)

1 — É proibida a clonagem humana para fins reprodutivos.

2 — Para efeitos do número anterior, considera-se clonagem humana para efeitos reprodutivos qualquer intervenção cuja finalidade seja criar um ser humano geneticamente idêntico a outro ser humano, vivo ou morto, tendo o mesmo material genético nuclear.

Artigo 23.º

(Alteração ao Código Penal)

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

«Artigo 195.º-A do Código Penal

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.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

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 24.º

(Regulamentação)

Compete ao Governo a regulamentação desta lei no prazo de 30 dias.

Artigo 25.º

(Entrada em vigor)

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

Artigo 26.º

(Relatório sobre a aplicação da lei)

1 — Compete ao Governo a nomeação de uma Comissão de Genética Médica que proponha a revisão 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 apresenta à Assembleia da República, no prazo de cinco anos após a entrada em vigor desta lei, um relatório que inventarie as condições e as consequências da sua aplicação e que, face à evolução da discussão pública acerca dos seus



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

fundamentos éticos e face aos progressos científicos entretanto obtidos, permita aperfeiçoar a legislação acerca da informação genética pessoal.

Palácio de São Bento, 31 de Maio de 2001. — Os Deputados do Bloco de Esquerda,
Fernando Rosas — Luís Fazenda.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

**PROJECTO DE LEI 455/VIII
(INFORMAÇÃO GENÉTICA PESSOAL)**

**Relatório e parecer da Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos,
Liberdades e Garantias**

Relatório

I – Nota preliminar

O Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República um projecto de lei sobre «Informação genética pessoal».

Esta apresentação é efectuada nos termos do artigo 167.º da Constituição da República Portuguesa e do artigo 130.º do Regimento, reunindo ainda os requisitos formais previstos no artigo 137.º do Regimento.

Por Despacho de 31 de Maio de 2001 de S. Ex.^a o Presidente da Assembleia da República, o projecto vertente desceu à primeira Comissão para emissão do respectivo relatório/parecer.

A discussão desta iniciativa será efectuada na reunião plenária de 7 de Junho de 2001, e decorrerá em conjunto com o projecto de resolução n.º 139/VIII (PSD)- Defesa e Salvaguarda da Informação Genética Pessoal - e o projecto de resolução n.º 143/VIII (PS)- Aprova Medidas de Protecção da Dignidade Pessoal do Ser Humano.

Sublinhe-se que no decurso desta Legislatura foi já aprovada, através da proposta de resolução n.º 36/VIII (A proposta de resolução n.º 36/VIII deu origem à Resolução n.º 1/2001, publicada no *Diário da República* I Série A, n.º 2, de 3 de Janeiro de 2001), a 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



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

e a Biomedicina, aberta à assinatura dos Estados membros do Conselho da Europa em Oviedo, em 4 de Abril de 1997.

II – Do objecto, conteúdo e motivação

A iniciativa vertente tem por escopo a definição do 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.

Consideram os proponentes que «com a apresentação do mapa genético do ser humano a 12 de Fevereiro deste ano, 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».

Entendem os proponentes que «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, podem fornecer informação sobre outros familiares ou modificar o seu risco para certas doenças, e podem conduzir à classificação definitiva das pessoas testadas e seus familiares em categorias de risco que permitam ou promovam a sua discriminação».

Refere-se, ainda, que, com a realização de testes genéticos, tornam-se hoje possíveis:

- 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).



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Para os autores do projecto de diploma, ora em apreciação, além da investigação laboratorial propriamente dita, a promoção do conhecimento do genoma humano impõe igualmente a regulação do uso desse conhecimento.

As grandes opções normativas delineadas em torno de 27 artigos podem reconduzir-se ao seguinte:

- Definição dos conceitos de informação em saúde e de informação médica;
- Definição das regras da separação entre informação médica e informação genética, predictiva ou pré-sintomática;
- Definição da 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;
- Reafirmação do princípio da não discriminação em consequência do património genético;
- Definição das regras para os pedidos de informação genética por parte de seguradoras, empregadores e agências de adopção;
- Definição da confidencialidade da informação genética, incluindo, sob a regra do sigilo, os profissionais de saúde 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, sem a sua autorização expressa por escrito;
- Definição das regras para utilização e conservação de material biológico resultante de exames médicos e laboratoriais;
- Estímulo à investigação científica sobre o genoma humano;
- Definição de regras para a colheita e conservação de amostras biológicas;



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

- Estabelecimento de procedimentos para a constituição e manutenção de bancos de produtos biológicos usados para testes e para investigação (DNA e outros);
- Definição dos princípios das bases de dados genéticos;
- Adopção de medidas para a formação de geneticistas e reforço das capacidades de intervenção médica no aconselhamento genético;
- Não reconhecimento do patenteamento de conhecimento do código genético humano;
- Proibição das intervenções de clonagem do ser humano para efeitos reprodutivos.

O artigo 7.º do projecto de diploma estabelece que as bases de dados genéticos para prestação de cuidados de saúde relativas à investigação em saúde serão objecto de regulamentação especial pela Comissão Nacional para a Protecção de Dados.

Dado que a matéria *sub judice* está sujeita a reserva de lei, este preceito normativo parece enfermar de inconstitucionalidade face ao disposto no artigo 155.º, n.º 1, alínea b) do texto constitucional. Essa mesma reserva é formulada pelo Presidente da Assembleia da República, no seu Despacho de Admissão à iniciativa vertente nos seguintes termos: «(...) afigura-se-me que a regulamentação prevista no artigo 7.º, n.º 2, está sujeita a reserva de lei. A ser assim a delegação prevista é de duvidosa constitucionalidade».

III – A Constituição da República Portuguesa e o Direito à Identidade Pessoal

Dispõe o artigo 1.º da Constituição da República Portuguesa que Portugal é uma República soberana, baseada na dignidade da pessoa humana e na vontade popular e empenhada na construção de uma sociedade livre, justa e solidária.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

No douto entendimento de J.J. Gomes Canotilho e Vital Moreira a dignidade da pessoa humana fundamenta e confere unidade não apenas aos direitos fundamentais – desde os direitos pessoais (direito à vida, à integridade física e moral, etc.) até aos direitos sociais (direito ao trabalho, à saúde, à habitação), passando pelos direitos dos trabalhadores (direito à segurança no emprego, liberdade sindical, etc.) – mas também à organização económica (princípio da igualdade da riqueza dos rendimentos, etc.). Concebida como referência constitucional unificadora de todos os direitos fundamentais, o conceito de dignidade da pessoa humana obriga a uma densificação valorativa que tenha em conta o seu amplo sentido normativo-constitucional e não uma qualquer ideia apriorística do homem, não podendo reduzir-se o sentido da dignidade humana à defesa dos direitos pessoais tradicionais, esquecendo-a no caso dos direitos sociais ou invocá-los para construir uma «teoria do núcleo da personalidade» individual, ignorando-a quando se trate de garantir as bases da existência humana.

O artigo 26.º da Constituição da República Portuguesa reconhece a todos os cidadãos um conjunto significativo de direitos distintos a que chama de «outros direitos pessoais» e que estão ao serviço da protecção da esfera nuclear das pessoas, abarcando aquilo a que a literatura juscivilista designa por direitos da personalidade.

De salientar que, por força do IV Processo de Revisão Constitucional (Lei Constitucional n.º 1/97, de 20 de Setembro), foi acrescentado ao catálogo dos direitos pessoais o direito ao desenvolvimento da personalidade, marcando-se por esta via a dignidade da personalidade individual (matéria que é abordada no Tratado de Amsterdão à luz da não-discriminação em função da opção sexual) e o direito à protecção legal contra quaisquer formas de discriminação, solução que, sem embargo da natureza imediatamente preceptiva dos direitos, liberdades e garantias, não deixará de constituir um reforço, em várias vertentes, da sua efectividade [Vd. CRP (4.ª revisão) Anotada por Jorge Lacão, Texto Editora, Setembro de 1997].



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Por outro lado, o n.º 3 do artigo 26.º prevê expressamente 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», alteração esta que surgiu em correspondência directa e sintonia com os contributos do Conselho da Europa, designadamente através da Convenção da Bioética.

Trata-se, pois, de um comando constitucional inovador, de inegável valor no quadro do respeito pela dignidade da pessoa humana e que deverá servir para balizar a intervenção do legislador ordinário também no que respeita à biomedicina e nas suas implicações para o ser humano.

No entendimento de José Magalhães (*In* Dicionário da Revisão Constitucional, por José Magalhães, Notícias Editorial), a norma aprovada não consagra um «direito à identidade genética». Limita-se a dar ao legislador ordinário uma directriz, mandando-o proteger certos valores, sem especificar um «caminho único» para esse objectivo.

A explicitação de que não é admissível experimentação violador da dignidade humana reafirma apenas - num domínio sensível - o princípio basilar decorrente do artigo 1.º da Constituição.

IV – Perspectivas legais nacionais

Com relevância, indirecta para a matéria em discussão, permitimo-nos ainda ressaltar:

– A Lei n.º 3/84, de 24 de Março, sobre Educação Sexual e Planeamento Familiar, que consagra no seu artigo 9.º, n.º 1, que o «Estado deve promover e proporcionar a todos, através de centros especializados, o estudo e tratamento de situações de esterilidade, bem como o estudo e a prevenção de doenças de transmissão hereditária»,



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

prevendo expressamente no n.º 2 do referido artigo, a inseminação artificial como forma de suprimento da esterilidade.

– O Decreto-Lei n.º 319/86, de 25 de Setembro, que visava acautelar a idoneidade das práticas de procriação assistida que já então se desenvolviam em Portugal.

– A Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, Lei de Bases da Saúde, que consagra, na Base XIV, nomeadamente o direito dos pacientes decidir receber ou recusar a prestação de cuidados que lhes é proposta, salvo disposição legal especial e que constitui já um afloramento do princípio do consentimento livre e informado. A citada Base reconhece, também, aos utentes o direito à informação sobre a sua situação clínica, evolução provável e alternativas possíveis de tratamento e, ainda, o direito à confidencialidade sobre os seus dados pessoais. Por fim, no que respeita aos menores e incapazes o legislador remeteu para a lei a previsão das condições em que os seus representantes legais podem exercer os direitos que lhes cabem, designadamente o de recusarem a assistência.

– A Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, relativa à colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana, que contém já alguns dos princípios constantes da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, designadamente no que respeita à proibição da colheita de órgãos e tecidos com finalidades lucrativas e a alguns aspectos relativos ao consentimento livre e informado dos dadores. Chama-se a atenção para o projecto de lei n.º 73/VIII que criminaliza a comercialização de órgãos ou tecidos humanos, que se encontra em fase de discussão na especialidade.

– O Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de Abril, que estabelece as normas a que devem obedecer os ensaios clínicos a realizar em seres humanos, de modo a garantir a sua integridade física e psíquica e a eficácia e segurança dos medicamentos, nos termos do qual se encontra previsto o direito à informação e a necessidade do consentimento livre, esclarecido, expresso e dado por escrito pelo sujeito do ensaio clínico ou dos seus representantes legais, quando se trate de menores ou incapazes;



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

– O Decreto-Lei n.º 274/99, de 22 de Julho, que regula a dissecação de cadáveres ou de parte deles, bem como a extracção de peças, tecidos ou órgãos para fins de ensino e de investigação científica, nos termos do qual a prática daqueles actos só é permitida quando tenha havido o consentimento da pessoa falecida ou a mesma não tenha manifestado em vida a sua oposição e não seja reclamada, neste caso, a entrega do corpo nos termos legais aplicáveis.

– Lei n.º 36/98, de 24 de Julho, denominada Lei da Saúde Mental, que consagra o direito à informação do utente dos serviços de saúde mental, o direito de aceitar ou recusar, nos termos legais aplicáveis, a participação em investigações, ensaios clínicos ou actividades de formação e, ainda, o direito de decidir receber ou recusar as intervenções diagnósticas e terapêuticas, salvo nas situações de internamento compulsivo ou situações de urgência em que a não intervenção possa criar riscos comprovados para o próprio ou terceiros.

Com importância nuclear para a matéria objecto de discussão destaca-se o Despacho da Ministra da Saúde n.º 9108/97 (2ª série, de 13 de Outubro) onde se regulamenta a realização de testes genéticos.

Finalmente, cumpre referir a iniciativa legislativa discutida e aprovada pela Assembleia da República que «regula as técnicas de procriação medicamente assistida», que deu origem ao Decreto da Assembleia da República n.º 415/VII e que, nos termos constitucionais aplicáveis, foi objecto do veto político do Sr. Presidente da República e, nessa conformidade, devolvido à Assembleia da República para nova apreciação. A iniciativa referida visava regular as técnicas de procriação médica assistida, devendo, caso venha a ser reapreciada conformar-se aos princípios e disposições constantes da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

V – Da 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 a Biomedicina

A Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, conhecida por Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, adoptada pelos Estados membros do Conselho da Europa outros Estados e a Comunidade Europeia, em Oviedo, a 4 de Abril de 1997, tem como desiderato último assegurar a protecção do ser humano na sua dignidade e na sua identidade e garantir 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.

Tomando em consideração os rápidos desenvolvimentos da Biologia e da Medicina, que o seu uso impróprio pode fazer perigar a dignidade da pessoa humana e que os progressos neste domínio devem ser utilizados em benefício das gerações presente e futuras, as Partes Contratantes procuram através desta Convenção adoptar os procedimentos e medidas adequadas a garantir a dignidade do ser humano e os direitos e liberdades fundamentais da pessoa.

Neste contexto, a citada Convenção constitui um marco histórico no quadro dos direitos humanos, porquanto coloca em evidência o equilíbrio entre o desenvolvimento/progresso científico no domínio da biomedicina e os interesses do indivíduo, da sociedade e da própria humanidade.

A Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina tem o seu enquadramento nos objectivos do Conselho da Europa, nomeadamente no que concerne à salvaguarda dos direitos humanos e das liberdades fundamentais e tem como referencial outros instrumentos jurídicos internacionais de inegável importância, como seja:



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

– A Declaração Universal dos Direitos do Homem, adoptada pela Assembleia Geral das Nações Unidas, em 1948 e que reconhece o direito à igualdade, liberdade e dignidade da pessoa humana.

– A Convenção para a Salvaguarda dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, de 4 de Novembro de 1950, que promove e salvaguarda os direitos civis e políticos e os direitos do humanos e liberdades fundamentais.

– A Carta Social Europeia, aprovada em 1961, com vista a melhorar o nível de vida e a promover o bem-estar do ser humano.

– O Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos e o Pacto Internacional sobre os Direitos Económicos, Sociais e Culturais, adoptado em 1966.

– A Convenção para a Protecção das Pessoas relativamente ao Tratamento Automatizado de Dados de Carácter Pessoal, adoptada em 1981, destinada a garantir o respeito a todas as pessoas singulares pelos seus direitos e liberdades fundamentais e, em especial, pelo seu direito à vida privada, face ao tratamento dos dados de carácter pessoal que lhes digam respeito.

– E, por último, a Convenção sobre os Direitos da Criança, adoptada em 1989, que visa reconhecer e garantir às crianças um conjunto de direitos fundamentais tendentes a promover o desenvolvimento harmonioso da sua personalidade.

Entre os aspectos mais importantes da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, cuja finalidade é proteger o ser humano na sua dignidade e na sua identidade no âmbito da biomedicina, sublinham-se os seguintes:

– Consagra o primado do ser humano no sentido da prevalência do bem-estar humano sobre o interesse único da sociedade e da ciência;



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

- Estabelece o consentimento livre e esclarecido da pessoa como regra geral de qualquer intervenção no domínio da saúde e confere especial protecção às pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento;
- Prevê o respeito pela vida privada e o direito à informação do paciente;
- Proíbe toda a forma de discriminação contra uma pessoa em virtude do seu património genético;
- Impede, salvo para fins médicos ou de investigação científica e sem prejuízo de um aconselhamento genético apropriado, a realização 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;
- Permite as intervenções sobre o genoma humano apenas por razões preventivas, de diagnóstico ou terapêuticas e se não tiverem como fim introduzir modificações do genoma da descendência;
- Proíbe a utilização de técnicas de procriação medicamente assistida para selecção do sexo, salvo para evitar doenças hereditárias ligadas ao sexo;
- Consagra a liberdade do exercício da investigação científica no domínio da biomedicina no respeito pela protecção do ser humano;
- Proíbe a criação de embriões com finalidades de investigação científica e estabelece que a pesquisa em embriões *in vitro* quando admitida por lei, esta deverá assegurar uma protecção adequada do embrião;
- Permite a colheita de órgãos ou tecidos em dador vivo para transplante quando tal seja no interesse terapêutico do receptor e não se disponha de órgão ou tecido proveniente do corpo de pessoa falecida ou de método terapêutico alternativo de eficácia comparável;



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

– Proíbe a obtenção de lucros através do corpo humano e das suas partes, assim como a utilização das partes do corpo humano para outro fim que não aquele para que foi colhida.

Trata-se, em suma, de uma importante Convenção que consagra um vasto conjunto de normativos que, por um lado, asseguram o livre exercício da investigação científica no domínio da biomedicina e, por outro, garantem o integral respeito pela pessoa humana na sua dignidade e identidade.

São estes os princípios gerais e disposições mais relevantes vertidas na Convenção e que com a aprovação da mesma deverão ter o normal acolhimento e desenvolvimento no ordenamento jurídico português.

De referir, ainda, a propósito da Convenção, o Parecer n.º 30/CNECV/2000, do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, que se pronuncia favoravelmente à ratificação da mesma nos seguintes termos: «A Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina põe em evidência 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, da protecção de incapazes, utilização de partes do corpo humano, ou disposições relativas ao genoma humano – e, por outro lado, a necessidade de um verdadeiro debate multidisciplinar sobre as matérias nela versadas, debate este que se pretende generalizado à sociedade portuguesa em geral e aos vários intervenientes directos nos assuntos nele focados em particular». E conclui, «O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida considera importante a ratificação da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, pelo Estado português, chamando a atenção para a necessidade de rapidez na ratificação da Convenção e outros instrumentos internacionais e regionais, dada a crescente aceleração das grandes questões que se põem a todas as sociedades».



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

VI - Do Protocolo Adicional à Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e Medicina, que Proíbe a Clonagem de Seres Humanos

Importa igualmente ter presente, a aprovação do Protocolo Adicional à Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e Medicina, que Proíbe a Clonagem de Seres Humanos. Este instrumento jurídico internacional vem estabelecer um conjunto de disposições anexas à Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e Medicina, no sentido de proibir expressamente a clonagem de seres humanos.

Os signatários tiveram em perspectiva a análise dos desenvolvimentos científicos no domínio da clonagem; a possibilidade técnica da aplicação da clonagem aos seres humanos; a consideração de que a instrumentalização do ser humano através da clonagem se afigura contrária à dignidade do homem constituindo um uso impróprio da biologia e da medicina e, igualmente, as enormes dificuldades de ordem médica, psicológica e social que esta prática biomédica pode acarretar para todas as pessoas envolvidas.

Nessa conformidade, o Protocolo proíbe expressamente qualquer intervenção cuja finalidade seja a de criar um ser humano geneticamente idêntico a outro ser humano, vivo ou morto, não aceitando nenhuma derrogação às suas disposições. A ratificação deste protocolo adicional contribuiu para colocar Portugal no grupo dos países que consideram a clonagem humana uma grave ofensa à dignidade humana e aos direitos fundamentais.

A propósito da clonagem de seres humanos e suas implicações éticas, cabe aqui referenciar o parecer n.º 21/CNECV/97 do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida que expressamente refere «A clonagem de seres humanos, pela gravidade dos



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

problemas que põe à dignidade da pessoa humana, ao equilíbrio da espécie humana e à vida em sociedade é eticamente inaceitável e deve ser proibida».

VII – Perspectivas Internacionais e comunitárias da Identidade Genética

A Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina e o Protocolo Adicional surgem como uma resposta à evolução das tecnologias da biologia e da medicina e à necessidade de promover a sua utilização apenas e só no respeito pela dignidade humana e em benefício do bem-estar humano.

Em 11 de Novembro de 1997 a UNESCO adoptou a Declaração Universal sobre o Genoma Humano, que é o primeiro instrumento universal no campo da biologia. Neste instrumento refere-se, a título preambular, que esta Declaração Universal «é um ponto de partida, o início da consciencialização internacional da necessidade da ética ao lidar com ciência e tecnologia».

No artigo 19.º desta Declaração Universal dispõe-se que, no quadro da cooperação internacional com países em vias de desenvolvimento, as Nações Unidas deverão encorajar medidas que viabilizem:

- a) A avaliação dos riscos e benefícios relativos à pesquisa do genoma humano a ser realizada e ao abuso a ser evitado;
- b) O desenvolvimento e fortalecimento da capacidade dos países em desenvolvimento de realizarem pesquisas em biologia e genética humana, levando em consideração os seus problemas específicos;
- c) O benefício oriundo das conquistas das pesquisas científicas e tecnológicas aos países em desenvolvimento, para que o seu uso em prol do progresso económico e social possa beneficiar a todos;



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

d) A promoção do livre intercâmbio do conhecimento científico e da informação nas áreas de biologia, genética e medicina.

Para além dos instrumentos jurídicos internacionais que inspiraram a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (Declaração Universal dos Direitos do Homem, Convenção para a Protecção dos Direitos Humanos e das Liberdades Fundamentais, Pacto Internacional dos Direitos Cívicos e Políticos, Pacto Internacional sobre os Direitos Económicos, Sociais e Culturais, Convenção para a Protecção das Pessoas relativamente ao Tratamento Automatizado de Dados de Carácter Pessoal, Carta Social Europeia e a Convenção sobre os Direitos da Criança), outros relativos à biomedicina podem, ainda, ser chamados à colação, designadamente:

- A Resolução de 16 de Março de 1989, do Parlamento Europeu, sobre problemas éticos e jurídicos da manipulação genética;
- A Resolução de 22 de Novembro de 1993, do Parlamento Europeu, sobre fecundação artificial *in vitro*;
- A Resolução de 28 de Outubro de 1996, do Parlamento Europeu, sobre a protecção dos direitos do homem e da dignidade do ser humano relativamente à aplicação da biologia e da medicina;
- A Recomendação 1046 (1986) da Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa sobre comércio de embriões e de fetos mortos;
- A Recomendação 1100 (1989) da Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa sobre utilização de embriões e fetos humanos na investigação científica, que reitera que o embrião deve ser protegido desde a fecundação do óvulo.

Também a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia contém regras e princípios relativos à protecção da dignidade humana e das liberdades fundamentais



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

face à biomedicina. Com efeito, o n.º 2 do artigo 3.º daquela Carta, relativo ao «direito à integridade do ser humano», consagra no domínio da medicina e da biologia o respeito pelo consentimento livre e esclarecido da pessoa; a proibição de práticas eugénicas, nomeadamente das que têm por finalidade a selecção das pessoas; a proibição de transformar o corpo humano ou a suas partes em fonte de lucro e, finalmente, a proibição da clonagem reprodutiva dos seres humanos.

VIII - O Código Genético e o Genoma Humano (A este propósito Vd. «*Genoma humano*» por Charles Auffray, Biblioteca Básica de Ciência e Cultura).

8.1 – O Código Genético

As moléculas de ácidos nucleicos determinam a estrutura primária das proteínas por intermédio de um código de correspondência, o código genético. Cada aminoácido é especificado por um grupo de três bases. Sendo de $4^3=64$ o número de tripletos que é possível formar com a ajuda das quatro bases do ADN, a situação é de superabundância. Assim, cada aminoácido é especificado por um ou vários tripletos.

Graças à grande precisão do processo de replicação do ADN dos cromossomas e dos grandes organitos das diversas células de todos os indivíduos de uma espécie são globalmente estáveis. Existem, porém, mutações - modificações de estrutura de diferentes tipos intervindo no ADN - que podem modificar a informação genética e alterar as funções biológicas.

Segundo Charles Auffray, a integração no ADN de elementos móveis tais como os vírus produz mutações por inserção. O genoma está igualmente sujeito a alterações mais importantes, que se produzem em certas células e que podem ter como resultado a mudança, a multiplicação ou a perda de determinados genes. Em certos casos, raros, as modificações do genoma são indispensáveis para o desenvolvimento de um processo



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

fisiológico importante, como, por exemplo, a produção de anticorpos em resposta à presença no organismo de antígenos.

O genoma de uma espécie é constituído pelo conjunto do suporte material da sua hereditariedade. Ele é formado por todo o ADN que se encontra nos cromossomas, uma parte do qual constitui os genes. O genoma contém uma colecção de genes que se encontram presentes na sua totalidade em cada uma das células de cada indivíduo da espécie.

Quanto ao genoma de cada indivíduo, ele próprio é a soma dos genomas presentes em cada uma das suas células, muito ligeiramente diferentes uns dos outros por causa das imperfeições da duplicação do ADN. Se se adquiriu o costume de falar do genoma «humano» para designar o da nossa espécie é porque se subentende que se trata da colecção dos genomas de todas as células do conjunto dos seres humanos.

8.2 – O significado científico da descoberta do Genoma Humano

Segundo o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (Parecer 31/CNECV/2000), uma das utilidades desta descoberta reside em nos dar uma base sólida para começar o longo trabalho de determinar, com todo o pormenor, os erros genéticos que causam muitas mais enfermidades: «Com esses dados virá a ser possível identificar indivíduos com predisposição para várias doenças comuns e predizer à distância de décadas a ocorrência de doenças monogénicas de manifestação tardia».

Neste parecer refere-se ainda que esses conhecimentos viriam a permitir a cura dessas enfermidades, por várias formas, inclusivamente introduzindo no organismo genes terapêuticos. No caso de doenças monogénicas de manifestação tardia, virá um dia a ser possível fazer essa terapia génica a título preventivo, isto é, antes mesmo de a doença se ter manifestado. Outra forma de prevenção é, no caso de se terem identificado genes de predisposição para determinada doença, criar as condições de



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

ambiente, tipo de vida e monitorização que impeçam que a predisposição se torne enfermidade.

Outra utilidade da descoberta do genoma é a de possibilitar com o auxílio de técnicas de bio-informática, a produção de medicamentos individualizados. As vantagens para os pacientes são a diminuição da sobrecarga de medicamentos que, para dado paciente, são ineficazes e poderão causar reacções adversas, tóxicas ou alérgicas.

Ao descobrir e isolar os genes que causam muitas das doenças hereditárias, a análise do genoma humano abre também o caminho a novas formas de terapia.

Na mensagem à Academia Pontifícia para a Vida, João Paulo II confirma essa atitude dizendo que: «Faço votos para que a conquista deste novo continente do saber, o genoma humano, represente o início de novas possibilidades de vitória sobre as doenças» mas refere ainda que «A Igreja Católica convida todos os responsáveis políticos e os cientistas a promoverem o bem da pessoa através da investigação científica destinada a aperfeiçoar oportunas terapias também no âmbito genético, que sejam praticáveis e isentas de riscos desproporcionados. Isto é possível, por reconhecimento dos próprios cientistas, nas intervenções terapêuticas no genoma das células somáticas, mas não no das células germinais e do embrião precoce».

IX – Parecer da Comissão

Foi solicitado parecer ao Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida e à Comissão Nacional da Protecção de Dados, que até ao momento da feitura deste relatório não deram entrada nesta Comissão.

Pronunciou-se igualmente sobre este assunto, o Conselho Directivo da Ordem dos Médicos (Anexo), o qual emitiu, em termos latos, uma apreciação positiva.

Face à complexidade da matéria em causa, bem como as implicações científicas, técnicas, éticas e filosóficas que a mesma suscita, cremos ser indispensável um debate



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

alargado com as entidades e comunidade científica envolvidas directamente nestas questões, por forma a que se clarifiquem os assuntos essenciais em jogo na genética do futuro. Torna-se vital equacionar de forma ponderada e esclarecida as enormes virtualidades e as questões éticas e jurídicas que este novo patamar de conhecimento nos vem proporcionar.

Foi neste contexto que o Grupo Parlamentar do PS tomou iniciativa de apresentar um projecto de deliberação, a que se associaram o PCP, o CDS-PP e o BE, que expressamente prevê:

- a) A Assembleia da República delibera levar a cabo um amplo debate sobre a temática do Genoma Humano, por forma a analisar os avanços científicos recentemente divulgados, bem como as questões éticas e jurídicas daí potencialmente decorrentes;
- b) Encarregar a 1ª Comissão de promover a organização desse debate, envolvendo, de forma ampla, a comunidade científica.

A Comissão Parlamentar de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias adopta o seguinte parecer:

- a) O projecto de lei n.º 455/VII preenche os requisitos constitucionais e legais, pelo que está em condições de subir ao Plenário da Assembleia da República para apreciação;
- b) Tendo em consideração o Despacho do Sr. Presidente da Assembleia da República e a conveniência de ouvir as entidades legalmente competentes na matéria, será aconselhável solicitar o seu parecer previamente à votação;
- c) Os grupos parlamentares reservam as suas posições para o Plenário da Assembleia da República.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Assembleia da República, 7 de Junho de 2001. — A Deputada Relatora, *Maria de Belém Roseira* — O Presidente da Comissão, *Jorge Lacão*.

Nota: O relatório e o parecer foram aprovados por unanimidade (PS, PSD, PCP, CDS-PP e BE).

Anexo

Parecer do Conselho Directivo da Ordem dos Médicos

Embora a direcção deste Colégio não tenha ainda reunido formalmente desde a apresentação do vosso pedido de parecer, este foi circulado entre todos os seus membros, quer na sua versão anterior quer naquela que incorpora já várias das minhas sugestões e que foi recentemente apresentada. É com base nos pareceres individuais que me foram chegando, por escrito, de diversos membros deste Colégio e na minha própria análise do documento enviado, que baseio as seguintes considerações, uma vez que a proposta foi agendada para discussão muito em breve.

Trata-se, sem dúvida, de uma proposta de projecto de lei extremamente importante, dada a ausência quase completa de legislação no nosso país sobre esse aspecto, se excluirmos a muito recente ratificação da Convenção de Oviedo. Os recentes avanços da Genética e, sobretudo, as suas aplicações à medicina, têm vindo a criar inúmeras situações em que podem perigar a privacidade dos cidadãos e a confidencialidade da informação sobre o seu estatuto genético, como é o caso dos testes genéticos, bem como o dos bancos de DNA e das bases de dados genéticos, sobre os quais há um quase total vazio legal. Apraz-nos, por isso, registar o consenso existente nesta proposta e nos documentos do PS e PSD.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

A vossa pareceu-nos uma proposta muito avançada, mesmo em relação à legislação existente noutros países, e que vem de encontro a muitas das nossas preocupações, de resto algumas delas recentemente expostas ao nosso Bastonário sob a forma de recomendações a apresentar pela Ordem dos Médicos ao Ministério da Saúde.

A ser aprovada, esta legislação permitirá, entre outras coisas, defender muito mais eficazmente os interesses dos cidadãos, fazer diminuir os seus receios e aumentar a sua confiança na medicina genética actual.

Foi a direcção deste Colégio igualmente sondada pelo Grupo Parlamentar do PSD com vista a uma futura discussão alargada sobre as questões que o conhecimento do genoma presentemente levanta na sociedade. Como então reafirmei, estaremos à disposição de todos os grupos parlamentares para a discussão destas e outras propostas que tenham como âmbito as questões da genética médica.

Lisboa, 5 de Junho de 2001. — O Presidente do Colégio de Genética Médica,
Jorge Sequeiros.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

**PROJECTO DE LEI N.º 455/VIII
(INFORMAÇÃO GENÉTICA PESSOAL)**

Parecer do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

O projecto de lei n.º 455/VIII foi apreciado na generalidade na reunião plenária do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de 5 do presente mês, tendo o Conselho manifestado a sua satisfação por ver abordados, neste projecto de lei, temas relevantes e muito oportunos, sobre alguns dos quais o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida já se tinha pronunciado, reconhecendo a necessidade de legislação adequada [Nas «Recomendações» dos seus «Relatórios sobre a Aplicação das Novas Tecnologias à Vida Humana» de 1997, 1998, 1999 e 2000, o CNECV insistiu na necessidade de ser clarificado e revisto o Despacho n.º 9108/97 (2.ª Série) do Ministério da Saúde, de 13 de Outubro. Ver também, entre outros, os seguintes pareceres: 4/CNECV/93 sobre ensaios clínicos; 15/CNECV/95 sobre experimentação no embrião; 18/CNECV/97 sobre protecção jurídica das invenções biotecnológicas; 21/CNECV/97 sobre clonagem; 22/CNECV/97 sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*; 25/CNECV/98 sobre utilização terapêutica de produtos biológicos; 31/CNECV/2000 sobre o genoma humano].

No entanto, este Conselho considera que alguns artigos deste projecto carecem de uma reflexão mais longa e de um debate mais amplo, para o qual este Conselho manifesta a sua disponibilidade.

Lisboa, 11 de Junho de 2001. — O Presidente do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, *Luís Archer*.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA