



Bloco de Esquerda
Grupo Parlamentar

PROJECTO DE LEI N.º 140/X

DIAGNÓSTICO GENÉTICO PRÉ-IMPLANTAÇÃO E INTERVENÇÕES NA LINHA GERMINATIVA

Exposição de motivos

O diagnóstico genético pré-implantação (DGPI) situa-se na intersecção de duas áreas científicas, a Medicina da Reprodução e a Genética Médica, combinando tecnologias da procriação medicamente assistida e dos testes genéticos. O DGPI começou a ser aplicado em 1990, estando disponível em Portugal desde 1997.

As pessoas em risco de transmitir uma doença genética grave, por mutação génica ou anomalia cromossómica, encontram-se face a difíceis escolhas reprodutivas, entre as quais arriscar ter filhos com a doença ou não ter de todo filhos biológicos. O diagnóstico pré-natal (DPN) veio oferecer uma alternativa, permitindo o recurso a interrupção voluntária de gravidez (IVG) no caso de feto ser afectado por essa doença genética grave. Em Portugal, a Lei 6/84, de 11 de Maio, que altera o código penal, considera ser motivo de exclusão de ilicitude de IVG quando “haja seguros motivos para prever que o nascituro venha a sofrer, de forma incurável, de grave doença ou malformação, e seja realizado nas primeiras 16 semanas de gravidez” - artº 140º, alínea d). A Lei 90/97, de 30 de Julho, altera esse mesmo prazo para as 24 semanas. O Diagnóstico Pré-Natal encontra-se por isso legalmente enquadrado no nosso país, tendo ainda sido alvo de despachos 5411/97, 10325/99 e da portaria 189/98, do Ministério da Saúde.

O diagnóstico genético pré-implantação apareceu, há cerca de 15 anos, como uma nova alternativa, permitindo (através do recurso a técnicas de procriação medicamente

assistida - PMA), a escolha de implantar no útero da mulher apenas embriões não portadores de anomalia grave. As indicações, finalidades e objectivos do DGPI são basicamente as mesmas que as do diagnóstico pré-natal; no entanto, o DGPI permite aos casais que o desejem evitar a IVG após diagnóstico pré-natal, quando o feto é afectado. O facto de não haver lugar a interrupção voluntária da gravidez, mas antes a selecção pré-implantação de embriões, cria um vazio legal que importa colmatar.

O consórcio europeu da European Society of Human Reproduction and Embriology (ESHRE) e a American Society for Reproductive Medicine (ASRM), no seu conjunto, reportaram em 2004 mais de 3500 ciclos, que resultaram no nascimento de mais de 400 crianças saudáveis. O Genetics and Public Policy Center (Johns Hopkins University, 2004), estima que, no total, mais de 1000 crianças saudáveis tenham já nascido em todo o mundo, nos 10 primeiros anos de aplicação do DGPI. Em 2003, 32 centros europeus de DGPI faziam parte do consórcio da ESHRE, entre os quais um em Portugal.

Para o DGPI, os casais submetem-se a um tratamento de procriação medicamente assistida, que deverá ser a injeção intra-citoplasmática de um espermatozóide (ICSI), no caso de diagnóstico de mutações no DNA, já que é elevada a taxa de contaminação com material genético estranho ao embrião (e portanto a possibilidade de erro de diagnóstico) se for utilizada a fertilização *in vitro* (FIV). Habitualmente, os embriões são analisados ao 3º dia após a fecundação, quando são pequenos aglomerados de 6-8 células, que mantêm o tamanho do zigoto inicial. São removidas 1-2 destas células (blastómeros), o que não acarreta em princípio prejuízo para o embrião, já que os blastómeros restantes conservam todas as potencialidades para gerar um novo indivíduo. De facto, cada um destes blastómeros é suficiente para originar um novo indivíduo (essa é a base do processo natural da formação de gémeos ou do mais antigo método de clonagem animal).

O DNA de cada um desses blastómeros é então isolado e analisado por técnicas de genética molecular, podendo ser procuradas igualmente as cromossomopatias mais frequentes e graves. Apenas os embriões sem doença serão depois transferidos para o útero da mãe, cerca do 5º dia. Também é possível a análise dos embriões ao 5º-6º, na fase de blastocisto (cerca de 100 células); este novo tipo de abordagem pode ser justificado pelo facto de que cerca de 75-80% dos embriões pré-implantação (tal como os embriões resultantes da fecundação natural) apresentarem anomalias cromossómicas graves que impedem a sua implantação ou irão desencadear o seu abortamento espontâneo precoce; a taxa de gravidez após implantação de

apenas um blastocisto, ao 5º dia, é semelhante à da implantação de 3 embriões ao 3º dia (35-42%), e sem o risco elevado de gravidez gemelar; no entanto, a experiência com esta nova abordagem é ainda limitada.

A taxa de gravidez é, em geral, de 15-20%, dependendo do número e viabilidade dos embriões e da idade materna; o número de gestações de termo é ainda menor, pelo que habitualmente são necessários vários ciclos de procriação medicamente assistida e de diagnóstico genético pré-implantação.

Segundo o Comité Internacional de Bioética (CIB), da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura – UNESCO (2003), as razões principais pelas quais os casais recorrem ao DGPI são (1) terem um risco elevado de transmissão de malformação ou doença geneticamente determinada, e, (2) ao mesmo tempo, (i) um problema de infertilidade, (ii) terem sido já repetidamente sujeitos a diagnóstico pré-natal com interrupção de feto afectado, ou (iii) preferirem o diagnóstico genético pré-implantação ao diagnóstico pré-natal por objectarem a uma eventual interrupção da gravidez.

Segundo a American Society for Reproductive Medicine (2001), “o DGPI deve ser visto como uma técnica estabelecida, com aplicações específicas cada vez maiores na prática clínica diária”. O diagnóstico genético pré-implantação destina-se a pessoas provenientes de famílias com doenças genéticas, hereditárias ou cromossómicas, que podem causar doença grave ou morte precoce e que têm risco elevado de serem transmitidas à descendência.

O DGPI é aplicável em mais de 60 doenças monogénicas, quando existe risco elevado de transmissão de uma dessas doenças, para a qual os progenitores são afectados ou portadores, sendo que o diagnóstico pré-natal já é possível para várias centenas dessas doenças. Existem mais de 5000 doenças monogénicas, algumas delas muito raras, pelo que os procedimentos de DGPI têm de ser desenvolvidos e testados experimentalmente para cada nova indicação. São disso exemplo, doenças autossómicas recessivas (como a fibrose cística, doença de Tay-Sachs, doença de Fabry, algumas hemoglobinopatias), dominantes (paramiloidose, doença de Huntington, doença de Machado-Joseph) ou ligadas ao sexo (distrofia muscular de Duchenne, hemofilia, uma parte importante dos atrasos mentais).

Outra indicação possível é o risco de anomalias cromossómicas com consequências clínicas (trissomia 21, síndrome de Klinefelter, translocações ou outros rearranjos cromossómicos desequilibrados), quando um dos progenitores é transmissor potencial, ou quando a idade materna é avançada. Os casais que recorrem à procriação medicamente

assistida por infertilidade e que têm idade acima da média possuem também um risco aumentado de anomalias cromossómicas.

O diagnóstico genético pré-implantação também pode, potencialmente, ser aplicado para impedir a transmissão de genes de susceptibilidades para doenças comuns, como os cancros, doenças cardiovasculares, diabetes, doenças auto-imunes e reumáticas, doenças psiquiátricas (esquizofrenia, depressão, doença bipolar) e neurológicas (epilepsias, Parkinson, demências), mas que são, as mais das vezes, etiologicamente muito complexas. À excepção de algumas situações (2-5% dos casos), em que há forte agregação familiar e um peso grande da hereditariedade (como em alguns casos de cancro da mama ou do cólon, e de algumas demências e Parkinson familiares, por exemplo), o despiste de genes de susceptibilidades, na grande maioria dos casos, não tem o valor preditivo indispensável para constituir uma indicação médica para teste genético e, portanto, para DGPI. Isto porque, além de poderem ser numerosos os genes de susceptibilidade para uma mesma doença, são também habitualmente muitos os factores ambientais (incluindo estilos de vida), que constituem factores de risco importante. Assim, ao contrário das doenças hereditárias, monogénicas, apenas uma estimativa do risco relativo seria possível, e não um diagnóstico de certeza sobre se o embrião, feto ou indivíduo virá a ser afectado.

O DGPI deve por isso ser considerado como apropriado para todas as indicações médicas para as quais se faz também o diagnóstico pré-natal.

O estudo genético pré-implantação tem ainda vindo a ser cada vez mais utilizado no contexto de casais inférteis que se submetem a procriação medicamente assistida, não no sentido de prevenir a ocorrência de uma doença genética que exista na família, mas para despistar possíveis anomalias cromossómicas (a maioria das quais levaria a abortamento espontâneo se não detectadas), no intuito de aumentar a taxa de sucesso da PMA, aumentando o número de embriões viáveis disponíveis para implantação. Ou seja, já não é verdadeiramente um diagnóstico genético, mas uma forma de rastreio genético pré-implantação (rastreio de aneuploidias).

O diagnóstico genético pré-implantação pode também ser aplicado em algumas situações em que o objectivo não é o de evitar a transmissão de uma doença grave ou mortal: são os casos da selecção de embriões com antígenos HLA compatíveis com o de outra criança gravemente doente (para, uma vez nascido, funcionar como dador para transplante de tecidos ou órgãos), uma finalidade que tem vindo a ser autorizada em vários países.

Um uso controverso do diagnóstico pré-natal e do diagnóstico genético pré-implantação é a sua aplicação com o objectivo de seleccionar e implantar embriões com a mesma anomalia genética que um ou ambos os progenitores (por exemplo, surdez congénita ou acondroplasia). Do nosso ponto de vista não deve ser aceite como indicação para o DGPI, uma vez que trará consequências médicas (e sociais) potencialmente adversas para o futuro nascituro.

Também é ainda controversa a selecção do sexo em casais cujas crianças são todas do mesmo sexo, uma vez que não se trata de uma indicação médica. Aliás, a Convenção de Oviedo, que Portugal ratificou em 2001, estipula no artigo 14º que “não é admitida a utilização de técnicas de procriação medicamente assistida para escolher o sexo da criança a nascer, salvo para evitar graves doenças hereditárias ligadas ao sexo”. No entanto, outros países que ratificaram a Convenção aceitam a selecção de sexo para equilíbrio familiar em casais só com crianças de um dos sexos.

Os procedimentos de DGPI são complexos e requerem a abordagem de diversos profissionais. O casal é referido, habitualmente, para avaliação a uma consulta de medicina da reprodução, após ter sido feito o estudo e o aconselhamento num centro de genética, onde foi diagnosticada (clínica e laboratorialmente) uma doença hereditária e estabelecido o risco de transmissão para a sua descendência.

A análise de anomalias cromossómicas ou mutações génicas em 1-2 blastómeros é um procedimento laboratorial altamente especializado, que apenas pode ser executado em centros bem experimentados. A questão da garantia e controlo de qualidade (clínica e laboratorial) de todos os procedimentos do DGPI, incluindo um aconselhamento genético apropriado, é por isso fundamental.

A intervenção sobre a linha germinativa, por selecção de gâmetas ou para correcção de defeitos genéticos específicos, causadores de doença grave, teria teoricamente a vantagem de evitar a selecção de embriões precoces ou a interrupção mais ou menos tardia de uma gravidez, e ser, portanto, mais aceitável para alguns casais em risco.

No entanto, a selecção ou a modificação genética de gâmetas não é ainda possível em espermatozóides, uma vez que o estudo destes, tal como é feito actualmente (por extracção e análise do seu DNA), provoca a sua própria destruição. Já os ovócitos possuem os chamados corpos polares, que têm a mesma constituição genética, o que faz com que o seu estudo e a sua eventual modificação genética seja, em teoria, mais fácil.

O “melhoramento” humano é eticamente inaceitável; contudo, a grande complexidade da maioria das características humanas (físicas e mentais) ditas “normais”, as numerosas interacções entre os diversos genes e destes com numerosos e intrincados factores ambientais tornam esta perspectiva, pelo menos neste momento, mais ficcional que real.

De qualquer modo, e para nos limitarmos só aos aspectos técnicos, a introdução de genes estranhos pode provocar a sua incorporação ao acaso no genoma das células intervencionadas, o que pode levar à disrupção de genes importantes e à produção de malformações ou à activação de oncogenes, e desse modo afectar gravemente o embrião, feto ou indivíduo resultante. Por outro lado, qualquer alteração do património genético dessas células ou dessas pessoas seria transmissível à sua própria descendência, pelo que eventuais erros introduzidos poderiam ser perpetuados e vir a afectar gerações futuras de modo irreversível, o que é eticamente inaceitável.

A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e Direitos Humanos, da UNESCO, realça a necessidade, no seu Artigo 11, de se identificarem as práticas que possam ser contrárias à dignidade humana. A UNESCO remeteu para o seu Comité Internacional de Bioética (CIB) a discussão ética sobre o DGPI e a intervenção na linha germinativa, o qual publicou o relatório dos seus trabalhos sobre o tema, a 24 Abril de 2003.

O Conselho da Europa, na sua Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina (conhecida como Convenção de Oviedo, 1997), que Portugal ratificou em 2001, determina que o embrião seja adequadamente protegido nos países que permitem a investigação em embriões e que a criação de embriões expressamente para investigação deve ser proibida.

A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (2000) refere, no seu artigo 14º, que as intervenções sobre a linha germinativa são contrárias à dignidade humana. O CIB da UNESCO (2003) entende que não há, até ao momento, razões para modificar esta posição, e que (para além de todos os juízos morais que se possam fazer) a prudência mais elementar exige que a intervenção sobre a linha germinativa não deva ser tentada, em nome do princípio da precaução.

A maioria dos organismos governamentais (Conselho da Europa, União Europeia) e organizações transnacionais (Conselho para as Organizações Internacionais das Ciências Médicas, Conselho para uma Genética Responsável) emitiram recomendações contra a intervenção sobre a linha germinativa, mas, no que se refere ao DGPI, não há recomendações

do Conselho da Europa ou do Parlamento Europeu. Cada estado-membro tem vindo a elaborar a sua legislação própria.

A American Society for Reproductive Medicine (2001) elaborou um relatório sobre a prática do DGPI nos EUA. A European Society of Human Reproduction and Embriology (2004) elaborou também recentemente recomendações de boas práticas profissionais para o DGPI em contexto clínico, que se encontram em discussão pública.

Alguns países europeus regulamentaram o DGPI no âmbito da legislação sobre a procriação medicamente assistida. Na Bélgica, Holanda e Grécia, o DGPI é regulado por uma autoridade nacional. Outros países, como a Espanha, França, Reino Unido e Suécia, possuem legislação específica. O DGPI é habitualmente considerado como apropriado para todas as doenças genéticas para as quais se faz também o diagnóstico pré-natal.

A maioria dos países onde existe legislação a esse respeito (França, Reino Unido, Suíça, Alemanha, Dinamarca, Austrália, Brasil, Canadá, Estados Unidos da América) determina que é eticamente inaceitável, proíbe ou mesmo criminaliza qualquer intervenção sobre a linha germinativa.

Nos EUA existe um vazio de legislação em matéria de PMA e de DGPI. A pressão dos movimentos que se opunham ao direito de escolha das mulheres, particularmente no que diz respeito ao aborto, fez com que as questões da PMA e da investigação em células estaminais acabasse por sair completamente da esfera pública e do controlo do National Institute of Health (NIH), tendo em alguns Estados dado origem a um comércio fluorescente, sem regras nem controlo.

Do ponto de vista do Bloco de Esquerda, é urgente ter em Portugal uma legislação moderna e adequada. Acresce ainda que, sendo elevadíssimos os custos da aplicação destas técnicas - a micro-injecção custa em média 3500 euros por ciclo - torna-se necessário promover um esforço de investigação permanente e de desenvolvimento de capacidade científica, de definição das indicações médicas e da acessibilidade a estes procedimentos de todos os que deles necessitem.

O perigoso e prolongado vazio legislativo poderá ainda vir a ter mais efeitos sobre o bem-estar de parte importante da população, podendo ir ao ponto de inviabilizar um cuidado de saúde que pode vir a ajudar muitas pessoas, remetendo-as para a clandestinidade ou excluindo-as do direito à saúde.

Assim, o projecto de lei adopta os seguintes princípios:

1) Defende que o diagnóstico genético pré-implantação (DGPI) constitui uma opção adicional ao diagnóstico pré-natal (o qual pode implicar a interrupção da gravidez de um feto afectado até às 24 semanas), e que deve por isso ser disponibilizado e regulamentado;

2) Enuncia as indicações actuais do DGPI e as condições em que é aplicado, no caso de pessoas que possuam doenças ou mutações genéticas com elevado risco de transmissão e que causam morte precoce ou sofrimento prolongado;

3) Regulamenta o acesso e a comparticipação dos custos do DGPI no Serviço Nacional de Saúde e em centros privados;

4) Defende a necessidade de se considerar o DGPI como um conjunto de procedimentos multidisciplinares, altamente sofisticados, que apenas devem ser aplicados em centros especializados, com implementação de mecanismos de garantia e controlo de qualidade, e devidamente autorizados para o efeito, de modo a garantir às pessoas a melhor assistência médica;

5) Determina que o organismo regulador do DGPI é a Comissão Nacional para a Procriação Medicamente Assistida (CNPMA), a qual deve avaliar os estabelecimentos de saúde que praticam a diagnóstico genético pré-implantação, fazer recomendações legislativas, centralizar a informação relevante e promover a informação pública, entre outras funções;

6) Proíbe as tentativas de intervenção sobre a linha germinativa; e

7) Determina a revisão periódica da legislação sobre diagnóstico pré-implantação, considerando, nomeadamente, as sugestões da Comissão Nacional para a Procriação Medicamente Assistida.

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

Capítulo I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

A presente lei define e regula a aplicação médicas das técnicas de diagnóstico genético pré-implantação, adiante designado por DGPI.

Artigo 2.º

Diagnóstico genético pré-implantação

1– O DGPI tem como objectivo a escolha de embriões não portadores de anomalia grave, antes da sua implantação no útero da mulher, através do recurso a técnicas de procriação medicamente assistida (PMA).

2 – É permitida a aplicação, sob orientação de médicos especialistas e em centros autorizados, das técnicas de DGPI de reconhecido valor científico para o diagnóstico ou a terapêutica de doenças genéticas graves, que causem morte prematura ou sofrimento prolongado, mediante a devida fundamentação pelo médico especialista responsável, nos termos definidos pelo presente diploma.

3 – A aplicação de técnicas de DGPI, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde ou outro, só deverá realizar-se após diagnóstico na família da doença genética em causa e aconselhamento genético prévio ao casal, numa consulta ou serviço de genética médica.

Capítulo II

Aplicações das técnicas de DGPI

Artigo 3º

Aplicações

1 – O DGPI destina-se a pessoas provenientes de famílias com alterações genéticas que causem morte precoce ou doença grave, em situações de risco elevado de transmissão à sua descendência.

2 – As indicações médicas específicas para possível DGPI são determinadas pelas boas práticas correntes e constam das recomendações das organizações profissionais nacionais e internacionais da área, as quais são revistas e alteradas periodicamente.

3 – As indicações mais habituais incluem:

- a) risco elevado de transmissão de doença hereditária, dominante, recessiva ou ligada ao sexo, para a qual o ou os progenitores sejam afectados ou portadores;
 - b) risco de anomalias cromossómicas com consequências clínicas, quando um dos progenitores é transmissor potencial;
 - c) risco de anomalias cromossómicas quando a idade materna é considerada avançada segundo as práticas médicas correntes;
 - d) risco aumentado de anomalias cromossómicas em casais que recorrem à procriação medicamente assistida por infertilidade e que têm idade acima da média;
 - e) rastreio de anomalias cromossómicas nos embriões de casais inférteis que se submetem a procriação medicamente assistida, para selecção dos embriões mais viáveis e assim aumentar o sucesso do tratamento.
- 4 – A selecção de embriões para compatibilidade imunológica com um irmão doente só será permitida depois de obtida a autorização, caso a caso, da Comissão Nacional para a Procriação Medicamente Assistida (CNPMA).
- 5 – A aplicação de técnicas de DGPI para indicações não previstas nos números anteriores depende de prévia autorização da CNPMA.

Artigo 4.º

Restrições

São proibidas as seguintes aplicações do DGPI:

- a) 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-implantação;
- b) a escolha ou melhoramento de outras características não médicas do nascituro;
- c) a selecção de embriões com vista à obtenção de crianças que venham a ter a mesma doença genética que um ou ambos os progenitores;
- d) a aplicação em doenças claramente multifactoriais, onde o valor preditivo do teste genético seja muito baixo.

Capítulo III
Condições para a utilização de técnicas de DGPI

Artigo 5.º
Estabelecimentos e profissionais de saúde

1 — As técnicas de procriação medicamente assistida (PMA) e de DGPI só podem ser aplicadas sob orientação de um médico especializado, em estabelecimentos públicos ou privados devidamente autorizados, credenciados e reconhecidos para esse efeito pelo Ministério da Saúde depois de consultada a Comissão Nacional para a Procriação Medicamente Assistida (CNPMA).

2 — Da autorização para aplicação de DGPI, referida no número anterior, devem constar expressamente as doenças às quais se aplicarão aquelas técnicas no estabelecimento em causa.

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, bem como psicólogos da saúde.

4 — Os centros de DGPI deverão reger-se pelas boas práticas em uso corrente e ser sujeitos a avaliação externa e a certificação de qualidade e acreditação periódicas por entidades reconhecidas para esse efeito.

5 — Qualquer alteração à autorização referida no nº 2 deste artigo, no sentido de incluir novas doenças a ser estudadas por DGPI, necessita de novo parecer do Conselho Nacional para a Procriação Medicamente Assistida.

Artigo 6.º
Competência médica

Compete ao médico responsável pelo tratamento em estabelecimento de saúde autorizado a decisão sobre as técnicas de procriação medicamente assistida e de diagnóstico genético pré-implantação a utilizar em cada caso, após ter dado informação detalhada ao casal sobre as técnicas disponíveis e adequadas ao seu caso, e dele ter obtido o respectivo consentimento informado e expresso por escrito.

Artigo 7.º

Destino dos embriões

1 — Os embriões eventualmente resultantes das técnicas de procriação medicamente assistida que antecedem o DGPI, que sejam viáveis e não portadores das anomalias genéticas pesquisadas, e que não seja necessário transferir, serão criopreservados, para utilização pelo mesmo casal em novo processo de transferência embrionária, pelo prazo máximo de três anos, ou para outras finalidades permitidas por lei e respeitantes a embriões excedentários.

2 — Os embriões analisados que não sejam viáveis ou que apresentem anomalias genéticas, reconhecidas mediante o DGPI, não poderão ser criopreservados nem implantados em quaisquer circunstâncias, e devem ser destruídos, ou então utilizados para fins de investigação nos termos da lei.

Artigo 8.º

Consentimento para o DGPI

1 — Os interessados no DGPI devem dar o seu consentimento livre, de forma expressa e por escrito, perante o médico responsável, após dele receberem toda a informação necessária, podendo revogar tal consentimento em devido tempo.

2 — A mulher deve dar consentimento específico quanto ao número de embriões a implantar no útero, devendo esse número ser previamente acordado entre o clínico e o casal, de acordo com as indicações médicas sobre a viabilidade dos embriões, idade materna, risco de gravidez gemelar ou o número de embriões transferidos em ciclos anteriores, e de acordo com as preferências da mulher, e constar do consentimento informado a assinar por ambas as partes.

3 — O destino de eventuais embriões excedentários que venham a ser criopreservados durante três anos deverá ser previamente definido no documento de consentimento a que se refere o número anterior, devendo ser consideradas as opções permitidas por lei.

Artigo 9.º

Confidencialidade

1 — Todo o pessoal médico e não médico envolvido na aplicação das técnicas de diagnóstico genético pré-implantação fica obrigado a sigilo profissional.

2 — As normas de confidencialidade deverão no resto seguir o legalmente estipulado para a procriação medicamente assistida.

Artigo 10.º

Acesso às técnicas de diagnóstico genético pré-implantação

1 — Só podem ser aplicadas técnicas de diagnóstico genético pré-implantação 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.

2 — A aplicação de técnicas de diagnóstico genético pré-implantação, em estabelecimentos de saúde públicos ou privados, incluindo a medicação necessária à estimulação ovárica, é comparticipada integralmente pelo Serviço Nacional de Saúde.

3 — Os seguros de saúde devem obrigatoriamente incluir a cobertura integral dos custos da aplicação de técnicas de diagnóstico genético pré-implantação.

Artigo 11.º

Direitos e deveres dos beneficiários

1 — São direitos dos beneficiários das técnicas de diagnóstico genético pré-implantação serem informados detalhadamente acerca de todas as escolhas reprodutivas aplicáveis ao seu caso, bem como da natureza, implicações, limitações e riscos, para a saúde da mulher e da sua descendência, das técnicas de procriação medicamente assistida.

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

Capítulo IV

Organismo regulador da aplicação de técnicas de DGPI

Artigo 12.º

Comissão Nacional para a Procriação Medicamente Assistida

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

2 — A CNPMA tem como funções:

- a) Servir de órgão consultivo para o Ministério da Saúde,
- b) Definir os critérios para o licenciamento e certificação do funcionamento dos centros públicos e privados de PMA existentes.
- c) Dar parecer sobre novos pedidos de licenciamento de estabelecimentos de saúde para efeitos de aplicação de técnicas de PMA;
- d) Definir e verificar a aplicação de códigos de boas práticas médicas nestes centros, sem prejuízo das competências da Ordem dos Médicos;
- e) Receber e avaliar os relatórios anuais de actividade dos centros de PMA, podendo recomendar a cessação de licença por má prática, equipamento ou experiência insuficiente;
- f) Promover e acompanhar a formação científica no ensino graduado e pós-graduado nesta área e fazer recomendações nesse campo;
- g) Incentivar a investigação e dar parecer, a pedido, sobre projectos científicos na área da PMA;
- h) Dar parecer sobre legislação em preparação e propor a revisão de legislação já existente ou a elaboração de novos instrumentos legislativos que venham a ser necessários face à evolução da investigação científica e das boas práticas médicas;
- i) Contribuir para a divulgação pública das técnicas disponíveis e para o debate acerca das suas aplicabilidades;
- j) Receber as queixas dos utentes dos centros e promover inquéritos de satisfação, quando considerados pertinentes, em tempo útil;
- k) Garantir o cumprimento da confidencialidade e do sigilo médico e profissional, garantir a privacidade dos casais submetidos a estas técnicas e definir as regras para a conservação de registos;
- l) Centralizar em condições de segurança toda a informação relevante, acerca da aplicação das técnicas de procriação medicamente assistida, nomeadamente registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas da PMA;

- m) Registo de instituições licenciadas;
- n) Ouvida a Comissão Nacional de Protecção de Dados, a regulação do tratamento da informação pessoal necessária para a aplicação das técnicas;
- n) Acompanhar e avaliar periodicamente a segurança da aplicação das diversas técnicas para a saúde, física e mental, da mulher e das crianças nascidas por PMA;
- o) Deliberar sobre outras situações não previstas na presente lei e dar parecer sobre outros pedidos de recurso às técnicas de PMA no âmbito do nº1 do artigo 4º.

3 — A CNPMA é um organismo técnico pluridisciplinar composto por 7 a 10 personalidades de reconhecida competência técnica e científica e que deverá procurar incluir na sua composição os diversos ramos do saber implicados na área da saúde reprodutiva, nomeadamente, médicos especialistas da reprodução, biólogos da reprodução ou embriologistas, mas também médicos geneticistas, eticistas, psicólogos e sociólogos ou outros especialistas da área das ciências sociais;

4 – Os membros da CNPMA deverão ser designados, através de lista conjunta, por despacho do Ministério da Saúde, depois de ouvidas, para parecer, as seguintes entidades:

- a) Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida;
- b) Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior;
- c) Ordem dos Médicos;
- d) Ordem dos Biólogos;
- e) Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução;
- f) Sociedade Portuguesa de Andrologia.

5 – Compete igualmente ao Ministério da Saúde indicar o presidente e vice-presidente, e definir o estatuto, funcionamento, prioridades e metodologias de trabalho da CNPMA.

Artigo 13.º

Registo e conservação de dados

1 — Compete à 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 diagnóstico genético pré-implantação, respectivos beneficiários e crianças nascidas nos estabelecimentos de saúde autorizados.

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

3 — É garantido aos titulares o acesso aos seus próprios dados nos termos e para os efeitos da Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro.

Artigo 14.º

Relatório anual apresentado à Assembleia da República

A CNPMA apresenta anualmente um relatório ao Ministério da Saúde e à Assembleia da República, incluindo a avaliação dos centros de diagnóstico genético pré-implantação, recomendações acerca da regulação ou legislação e outros assuntos considerados relevantes.

Capítulo V

Intervenções na linha germinativa

Artigo 15.º

Intervenções na linha germinativa

1 — Não é permitida a intervenção sobre a linha germinativa, que tenha como objectivo, não a prevenção ou correcção de doença grave, mas a escolha não autorizada ou o melhoramento de características não-médicas, através da introdução de genes que confirmam ao gâmeta ou ao embrião uma determinada vantagem ou atributos que antes não possuía.

2 – A intervenção sobre a linha germinativa para correcção de defeitos genéticos específicos não é ainda tecnicamente segura, para o próprio indivíduo e para sua descendência, pelo que não é permitida.

Capítulo VI
Disposições Penais

Artigo 16.º

Utilização indevida de técnicas de diagnóstico genético pré-implantação

1 — Quem utilizar técnicas de procriação medicamente assistida e de diagnóstico genético pré-implantação sem o consentimento de qualquer dos beneficiários, prestado nos termos previstos nesta lei, é punido com pena de prisão de um a cinco anos.

2 — Quem utilizar técnicas de procriação medicamente assistida e diagnóstico pré-implantação fora de estabelecimentos autorizados, sem conhecimento do médico responsável ou com violação da lei, é punido com pena de prisão até cinco anos.

Artigo 17.º

Violação do dever de sigilo

A violação do anonimato ou do dever de sigilo é punida nos termos do artigo 195º do Código Penal.

Artigo 18.º

Sanções acessórias

Quem for condenado pelos crimes previstos na presente lei pode ser acessoriamente punido com as seguintes sanções, 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;
- b) Encerramento definitivo do estabelecimento onde hajam sido praticados os actos ilícitos;
- c) Publicidade de sentença condenatória.

Capítulo VI
Disposições finais

Artigo 19.º
Situações omissas

- 1 – É subsidiariamente aplicável a legislação em vigor sobre procriação medicamente assistida, sobre informação genética e sobre o diagnóstico pré-natal.
- 2 – As situações omissas deverão ser sujeitas a apreciação da CNPMA.

Artigo 20.º
Regulamentação

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

Artigo 21.º
Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor com a aprovação do Orçamento Geral do Estado para o ano subsequente à sua publicação em *Diário da República*.

Assembleia da República, 8 de Julho de 2005
As Deputadas e os Deputados do Bloco de Esquerda