



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA  
Presidência do Conselho de Ministros

**RELATÓRIO PARECER**  
**37/CNECV/01**  
**ACERCA DO PROJECTO DE LEI Nº 455/VIII**  
**“INFORMAÇÃO GENÉTICA PESSOAL”,**  
**PROPOSTO PELOS DEPUTADOS DO BLOCO DE ESQUERDA**

O Projecto de Lei nº 455/VIII ocupa-se de uma importante matéria, não suficientemente tratada na legislação existente e de crescente significado individual, familiar, social e sanitário, graças aos progressos registados, a ritmo acelerado, na ciência genética. Ao preocupar-se, fundamentalmente, com a defesa dos direitos das pessoas, doentes ou sãs, com a confidencialidade e a reserva da sua intimidade, o Projecto em apreço merece, indubitavelmente, ser considerado como útil e louvável iniciativa legislativa. Enferma, todavia, de defeitos que serão alvo de mais pormenorizada análise e que poderão facilmente ser eliminados, como adiante se propõe, sem que a substância do Projecto seja lesada ou diminuído o seu alcance. Tal é, de resto, o escopo deste Relatório, que se deseja seja entendido como contribuição para o aperfeiçoamento de um texto que a muitos títulos é de louvar, mormente quando propõe dispositivos legais para a regulação do recurso a testes genéticos, proíbe a realização de testes predizentes sem consentimento informado ou sem condições de aconselhamento e acompanhamento, ou ainda quando proscreve a comercialização de testes sem indicação médica. O impedimento do recurso a testes genéticos por parte das seguradoras e das empregadoras, com fins discriminatórios, é igualmente de realçar, como toda a ênfase posta na garantia dos princípios de não discriminação, de confidencialidade e de protecção adequada dos sujeitos.

Passemos agora a referir as debilidades e defeitos que a análise deste Projecto nos permitiu identificar:

1. Em primeiro lugar, o Projecto sofre de excessiva dimensão temática, ao pretender abranger um leque demasiado vasto de aspectos, alguns dos quais não relacionados ou apresentando apenas um relacionamento longínquo com a área a que se refere o respectivo título e que à qual se dedica a “Exposição de motivos” introdutória. Daqui resulta alguma ligeireza e laconismo no tratamento de temas como o consentimento informado, os bancos de produtos biológicos, a patenteabilidade do genoma ou a clonagem, abordados de forma perfunctória e merecedores de debate e subsequente regulamentação própria. De resto, é evidente o desigual tratamento dado a estes temas adventícios, quando comparado com o extenso e cuidado desenvolvimento dos aspectos directamente relacionados com a informação genética pessoal.
2. Embora na “Exposição de motivos” se faça referência à Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina” e ao Protocolo Adicional que proíbe a Clonagem de Seres Humanos (documentos adiante designados por Convenção e Protocolo), não é clara nem rectilínea a relação entre o Projecto, por um lado, e a Convenção e seu Protocolo, por outro, acontecendo que por vezes o Projecto praticamente transporta para o seu articulado o que se encontra consignado na Convenção, quase *ipsis verbis*, enquanto noutros passos se afasta, a nosso ver indevidamente, dos princípios exarados na Convenção. Ora, como é sabido, a Convenção é um tratado internacional ratificado por Portugal, sem que tivesse sido apresentada qualquer reserva, por parte do nosso país, o que naturalmente significa que a Convenção se encontra em vigor na nossa ordem jurídica interna, consoante preceitua o Artigo 8º, nº 2 da Constituição da República Portuguesa. Mais grave é o facto do



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

Artigo 16º do Projecto não se coadunar com o Artigo 18º da Convenção, como adiante demonstraremos.

Não se compreende, de resto, que a Convenção seja relacionada tão somente com a Resolução da Assembleia da República nº 1/2001, que a aprovou para ratificação, mas que esta última seja passada em silêncio, embora tenha antecedido a apresentação do Projecto de Lei nº 455/VIII.

3. Regressemos ao Artigo 16º do Projecto, que acima afirmamos entrar em rota de colisão com o Artigo 18º da Convenção. Começa por ser insuficiente a definição de investigação médica, que de forma reducionista é aqui limitada à pesquisa realizada com recurso à obtenção de amostras biológicas retiradas de pessoas, de embriões ou de fetos. Os nºs. 3 e 4 deste Artigo 16º são demasiado lacónicos e inúteis, pois apresentam de forma muito ligeira o que se encontra tratado com mais profundidade nos Artigos 6º, 7º, 15º, 16º e 17º da Convenção. Acresce ainda que o nº 1, ao referir fetos e embriões (que não podem dar consentimento) como fontes de “amostras biológicas” não exclui, nem podia excluir, que as manobras de obtenção dessas “amostras” possam provocar ou ter como consequência a morte desses embriões ou fetos. Ora, o Artigo 18º da Convenção proíbe a criação de embriões para fins de investigação e interdita a experimentação em embriões, a não ser nos países que a tenham autorizado por legislação interna (o que não é o caso do nosso) e, mesmo assim, assegurando “uma protecção adequada para o embrião”.
4. Enferma do duplo defeito de ambiguidade e de inutilidade o Artigo 23º, que proíbe a clonagem para fins reprodutivos. É inútil, por o Protocolo Adicional à Convenção (já ratificado por Portugal) interditar a realização da clonagem humana; é ambíguo, por poder ser entendido como autorizando, por omissão de atitude condenatória, a clonagem humana para fins não reprodutivos. Como já se fez notar, não faz sentido incluir um artigo sobre clonagem numa lei sobre “Informação Genética Pessoal”. Finalmente, tratando-se de tema que tem suscitado o mais vivo debate, a nível internacional, só faria sentido legislar sobre ele após ampla e abrangente discussão ética, e sempre no quadro de uma eventual futura lei sobre procriação medicamente assistida que este Conselho não se tem cansado de reclamar.
5. Outros aspectos, menos abrangentes, podem facilmente ser corrigidos e/ou melhorados. Assim:
  - a) no final do 1º parágrafo da p. 8 da Introdução, o “profissional de saúde” deve ser substituído por “médico”, pois é pacífico que a este compete a responsabilidade do aconselhamento genético, sendo eventualmente coadjuvado por outros profissionais;
  - b) seria preferível não estabelecer separações conceptuais entre informação de saúde, informação genética e informação médica. De facto, depois de esta separação ser proposta (Artigo 4º), vem o Artigo 5º dizer que a informação médica é informação de saúde e o Artigo 6º afirmar o mesmo para a informação genética e, mais adiante, que esta pode ser de natureza médica;
  - c) ainda no que respeita ao consentimento para o acesso à informação de saúde por parte de terceiros, torna-se imprescindível estabelecer a forma de acordo com a qual esse consentimento é transmitido. De facto, a possibilidade do acesso de terceiros à informação de saúde é referida em alguns artigos (vd 3º, nºs 2 e 3, Artigo 4º, nº 3). Por outro lado, o Artigo 6º, nº 9 restringe a comunicação a terceiros, o que parece não acontecer com a informação de saúde. Há, por isso, que estabelecer critérios claros, inequívocos e uniformes.
  - d) embora tendo em vista uma louvável defesa da privacidade da informação genética, as medidas previstas nos nºs. 5 e 6 do Artigo 6º parecem pouco realistas e poderão prejudicar o sujeito que se pretende defender. Ao restringir a consultas ou serviços de genética médica com arquivos próprios o registo, acesso e consulta de informação genética, e dada a escassez e pequena



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

dimensão desses serviços, vai-se excluir a possibilidade de tomar medidas profiláticas ou até terapêuticas. Lembre-se, de resto, que os testes predizentes dão informação genética sobre pessoas (ainda) saudáveis, pelo que se não entende que os médicos de outros serviços da mesma instituição não possam ter acesso a este tipo de informação. O sigilo deontológico é aqui a única blindagem e barreira a erguer;

- e) embora o Artigo 9º venha invocar, e bem, o consentimento informado, a indicação médica e o envolvimento numa consulta de aconselhamento como condições para a detecção do estado de heterozigotia para doenças recessivas, diagnóstico pressintomático e testes de susceptibilidade genética (nº 2), no nº 4 do mesmo artigo inclui-se mais uma categoria de testes, os pré-natais, cujo resultado só deve ser comunicado “aos próprios interessados” – presumimos que os fetos são os interessados principais, mas não se define a quem e como é feita a comunicação. Da mesma forma, o nº 5 é de difícil interpretação: ao estabelecer que os incapazes devem ser excluídos do âmbito de realização destes testes, isso significa que não podem ser levados a cabo testes pré-natais, nem os outros tipos de testes, se a pessoa for menor ou psiquicamente incapaz.
- f) a mesma confusa terminologia é encontrada nos nºs. 2 e 3 do Artigo 10º - o cidadão tem o direito de recusar a realização de um teste pré-natal e caso autorize a sua prática tem direito a receber aconselhamento. Parece líquido que este cidadão não é o feto, mas tal não resulta com clareza da terminologia usada.
- g) em relação à protecção contra a discriminação exarada no Artigo 11º, nº 1 (que encontra o seu correspondente no Artigo 11º da Convenção), é discutível se os nºs. 2 a 4 do Projecto estão conformes com o princípio da não discriminação, uma vez que sempre se poderá dizer que outras medidas seriam necessárias ou que as previstas não cobrem totalmente todos os riscos.
- h) o nº 4 do Artigo 12º, embora bem intencionado, padece de irrealismo. De facto, como se poderá na prática evitar que a seguradora peça ao candidato ao seguro que lhe comunique a informação genética de que dispõe? Como evitar que o candidato aquiesça a esta solicitação, se ele é o dono da informação?
- i) não se vê necessidade da inclusão do Artigo 17º, que nada acrescenta ao que está estabelecido e é respeitado pelos investigadores.
- j) ao não estabelecer prioridades no que respeita à propriedade do material biológico armazenado (da pessoa e dos seus familiares biológicos directos), a disposição abre a porta a conflitos e querelas, quando não haja coincidência de decisões dos detentores deste material (que podem ser em número elevado). Ver 2 e 3 do Artigo 10º.
- k) o Artigo 21º<sup>1</sup> trata de um problema importante (bancos de produtos biológicos), mas que sai fora do contexto do Projecto e que deve ser objecto de legislação adrede preparada. De facto, a temática dos bancos de tecidos humanos coloca problemas específicos, designadamente de propriedade, acesso, consentimento e utilização que merecem, à semelhança do que tem vindo a acontecer no contexto europeu, regulamentação específica.
- l) o Artigo 22º, na sua brevidade e singeleza, colide com direitos internacionalmente reconhecidos, referentes à patenteabilidade de determinadas sequências. De facto, a matéria da patenteabilidade do material biológico já consta, apesar da sua evidente polémica, da directiva nº

---

<sup>1</sup> **Nota bene:** no texto que foi enviado para apreciação a este Conselho, não existia o artº 20º, por óbvio lapso de numeração dos apresentadores do Projecto.



**CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA**

Presidência do Conselho de Ministros

98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6.Jul.98, relativa à *Protecção Jurídica das Invenções Biotecnológicas*<sup>2</sup> e deverá ser, conseqüentemente, objecto de legislação nacional adequada.

Lisboa, 11 de Setembro de 2001

Os Relatores,

Prof. Doutor Walter Osswald

Dra. Paula Martinho da Silva

---

<sup>2</sup> publicada no Jornal Oficial das CE L-213/13, de 30.07.98



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA  
Presidência do Conselho de Ministros

**PARECER**  
**37/CNECV/01**

O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, na sequência do Relatório anexo, é do seguinte Parecer:

1. O Projecto constitui um importante contributo para a regulamentação da obtenção, manuseio e utilização da “Informação Genética Pessoal”, tratando-se, pois, de uma útil iniciativa legislativa.
2. O Projecto sofre de excessiva extensão temática, pretendendo abarcar um conjunto de aspectos pouco ou nada relacionados com o tema central, o que acarreta um tratamento menos cuidado ou até lacunar desses mesmos aspectos.
3. O Projecto ganharia em inteligibilidade, força e carácter se fosse sujeito a uma redução do seu âmbito, retirando-lhe as excrescências ou repetições do que já se encontra legislado, nomeadamente pela ratificação da Convenção e do seu Protocolo Adicional, suprimindo designadamente os Artigos 8º, 11º (nº 1), 16º e 23º.
4. Devem ser igualmente excluídos deste Projecto os Artigos 17º, 21º e 22º, relativos a investigação, bancos de produtos biológicos e patentes, a merecerem tratamento oportuno em legislação própria.
5. Devem ser revistos os Artigos 4º, 6º, 9º e 10º, no sentido de clarificar noções, usar terminologia adequada e tornar inequívoca a sua formulação.

Lisboa 11 de Setembro de 2001

Prof. Doutor Luís Archer  
Presidente do Conselho Nacional de Ética  
para as Ciências da Vida



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA  
Presidência do Conselho de Ministros

**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 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).



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA  
Presidência do Conselho de Ministros

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 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 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



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

importante de definição dos contornos necessários e, ética e deontologicamente, adequados para a investigação genética e para a utilização das suas consequências na prática dos cuidados de saúde.

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.

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;





## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

- Define regras para a colheita e conservação de amostras biológicas;
- 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)**

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



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

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.

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 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



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

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, 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.

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.



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

### 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 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.

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



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

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)**

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.

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.



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

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.

### Artigo 14.º

#### **(Testes genéticos e adopção)**

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

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

3 — As agências de adopção 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)**

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



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

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 pessoa, 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 excepção 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 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 nova autorização por parte da pessoa a quem pertence ou dos seus familiares, ou após a sua anonimização.



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

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 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,





## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

limitando-se o número de pessoas autorizadas a fazê-lo e garantindo-se a sua segurança quanto a perdas, alteração ou destruição.

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

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:



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Presidência do Conselho de Ministros

### «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.

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 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*.