

RENATA BRAGA DA SILVA PEREIRA

**O DIREITO DE CONHECER A ORIGEM BIOLÓGICA: UMA
ABORDAGEM INTERGERACIONAL**

FLORIANÓPOLIS, FEVEREIRO DE 2003

RENATA BRAGA DA SILVA PEREIRA

**O DIREITO DE CONHECER A ORIGEM BIOLÓGICA: UMA
ABORDAGEM INTERGERACIONAL**

FLORIANÓPOLIS, FEVEREIRO DE 2003

**O DIREITO DE CONHECER A ORIGEM BIOLÓGICA: UMA
ABORDAGEM INTERGERACIONAL**

RENATA BRAGA DA SILVA PEREIRA

Tese apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues

FLORIANÓPOLIS, FEVEREIRO DE 2003

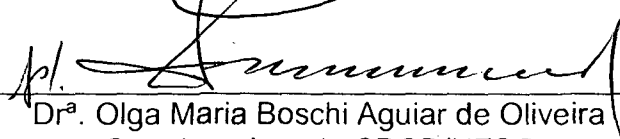
Universidade Federal de Santa Catarina
Centro de Ciências Jurídicas
Curso de Pós-Graduação em Direito
Programa de Doutorado

**O DIREITO DE CONHECER A ORIGEM BIOLÓGICA: UMA
ABORDAGEM INTERGERACIONAL**

Renata Braga da Silva Pereira



Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues
Professor Orientador



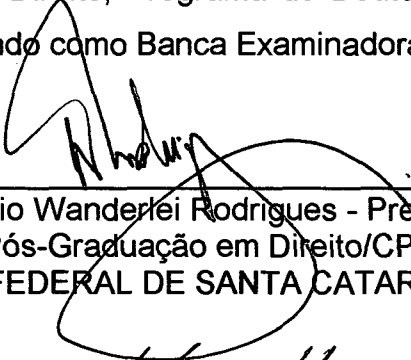
Dr.ª Olga Maria Boschi Aguiar de Oliveira
Coordenadora do CPGD/UFSC

FLORIANÓPOLIS, FEVEREIRO DE 2003


RENATA BRAGA DA SILVA PEREIRA

O DIREITO DE CONHECER A ORIGEM BIOLÓGICA: UMA ABORDAGEM INTERGERACIONAL

Tese aprovada com a nota 9,0 (nove) correspondendo ao conceito A satisfazendo o requisito parcial para a obtenção do grau de Doutor em Direito no Curso de Pós-Graduação em Direito, Programa de Doutorado, da Universidade Federal de Santa Catarina, tendo como Banca Examinadora:

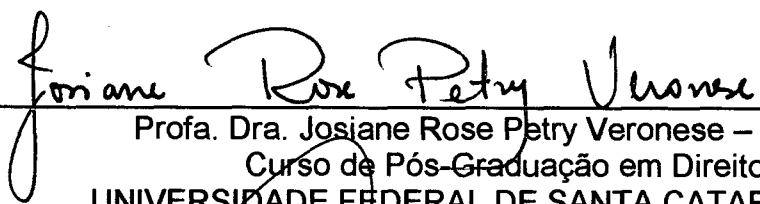


Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - Presidente
Curso de Pós-Graduação em Direito/CPGD
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA/UFSC

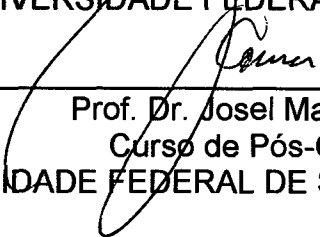


Prof. Dr. Vicente de Paulo Barretto – Membro
Curso de Pós-Graduação em Direito
UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO/UERJ

Profa. Dra. Silmara Juny de Abreu Chinelato e Almeida - Membro
Curso de Pós-Graduação em Direito
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO/USP



Profa. Dra. Josiane Rose Petry Veronese – Membro
Curso de Pós-Graduação em Direito
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA/UFSC



Prof. Dr. Josel Machado Correa - Membro
Curso de Pós-Graduação em Direito
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA/UFSC

DEDICATÓRIA

À Maria Eduarda, que nasceu ao longo dessa jornada e é o maior presente que a vida me deu.

À minha mãe – Rosália – por tudo o que sou.

AGRADECIMENTOS

Ao Richard, por entender a minha constante ausência.

Ao Marcos, meu querido irmão, pelo estímulo nos momentos difíceis.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues, pela orientação na tese e pelo apoio prestado ao longo deste curso.

À Professora Heloisa Helena Barboza, pela cooperação na pesquisa bibliográfica.

À Maria Isabel, amiga de todas as horas.

À Dani, que mesmo distante, continua sendo uma grande amiga.

Ao CNPQ pela concessão da bolsa de estudo que viabilizou esse curso.

Aos professores que fizeram parte da Banca Examinadora desta Tese, pelo estímulo em continuar da vida acadêmica.

RESUMO

O presente trabalho versa sobre o direito de conhecer a ascendência biológica como uma dimensão do direito à identidade pessoal. Sua análise foi realizada à partir do referencial do vínculo intergeracional apreendido pela construção do princípio ético da responsabilidade. A abordagem realizada representa uma crítica ao enfoque tradicionalmente realizado, que se limita à relação de filiação, objetivando estabelecer, em determinadas situações, uma relação necessária entre o vínculo genético e o vínculo da filiação. O primeiro capítulo trata do advento da “era genômica”, pontuando seus riscos e benefícios e introduzindo conceitos técnico-científicos que possuem natureza instrumental nesse trabalho. O segundo capítulo versa sobre o princípio ético da responsabilidade na geração da vida por meio de uma perspectiva relacional, defendendo a necessidade de ascensão ética na abordagem da presente temática. No terceiro capítulo foi realizada uma abordagem panorâmica dos textos normativos, com o objetivo de identificar as correntes quanto à consagração do direito de conhecer a própria ascendência genética, bem como identificar questões jurídicas que devem ser superadas para a sua plena proteção, tais como a admissão do princípio do anonimato nos processos de adoção e de reprodução assistida e a admissão da submissão compulsória ao exame genético. No quarto capítulo, considerando o direito à identidade pessoal como critério norteador para a delimitação do direito à ascendência biológica, partiu-se para a análise da construção e apreensão de sua multidimensionalidade. Investigou-se a natureza jurídica do direito de conhecer a ascendência biológica, investigou-se sobre sua natureza jurídica, a partir da teoria dos direitos da personalidade para encontrar nos direitos fundamentais o campo mais apropriado para o seu desenvolvimento. A revelação dessa natureza permitiu analisar os fenômenos dos encontros e desencontros entre descendência biológica e filiação, evidenciando-se a condição de direito autônomo e não como parecia concluir a construção doutrinária tradicional como mero elemento norteador para o estabelecimento do vínculo da filiação. Ao final, buscou-se enfrentar questões que obstaculizam o pleno reconhecimento e efetivação do direito à ascendência biológica, identificadas na abordagem normativa realizada. A conclusão reflete acerca da necessidade da abordagem ética desse direito para se alcançar a sua exata delimitação.

Palavras-chave: genoma, ética, geração, responsabilidade e identidade

ABSTRACT

The present work turns on the right to know the ancestry biological as a dimension of the right to the personal identity. Its analysis was carried through from the referential of the intergeracional bond apprehended by the construction of the ethical principle of the responsibility. The carried through boarding represents a critical one to the approach traditionally carried through, that if limits to the filiation relation, objectifying to establish, in definitive situations, a necessary relation between the genetic bond and the bond of the filiation. The first chapter deals with the advent of the genomic era, identifying its risks and benefits and introducing technician-scientific concepts that possess instrumental nature in this work. As the chapter turns on the ethical principle of the responsibility in generation of the life by means of a relationary perspective, defending the necessity of ethical ascension in the boarding of the thematic gift. In the third chapter was done a panoramic boarding of the normative texts, with the objective to identify chains how much to the consecration of the right to know the proper ancestry genetic, as well as identifying to legal questions that must be surpassed for its full protection, such as the admission of the principle of the anonymity in the processes of adoption and reproduction attended and the admission of the obligatory submission the genetic examination. In the fourth chapter, considering the right to the personal identity as a criterion for the delimitation of the right to the biological ancestry, was done an analysis of the construction and apprehension of its multidimensionality. It was investigated legal nature of the right to know the ancestry biological, from the theory of the rights of the personality to find in the basic rights the field most appropriate for its development. The revelation of this nature allowed to analyze the phenomena of the meeting and failures in meeting between biological descent and filiation, being proven itself it condition of independent right and not as it seemed to conclude the traditional doctrinal construction as mere norteador element for the establishment of the bond of the filiation. At the end of this chapter, the questions which were indentifying during the normative approach, that hinder the full recognition and effectiveness of the right to the biological ancestry, were faced. The conclusion shows the necessity an ethic approach in order to reach its accurate delimitation.

Key-words: genome, ethic, generation, responsibility and identity

RESUMEN

El presente trabajo trata sobre el derecho de conocer la ascendencia biológica como una dimensión del derecho a la identidad personal. Este análisis fue realizado a partir de la referencia al vínculo Inter-generacional tomado de la construcción del principio ético de responsabilidad. El abordaje realizado representa una crítica al enfoque tradicionalmente realizado que se limita a la relación de filiación, estableciendo, en determinadas situaciones, una relación necesaria entre el vínculo genético y el vínculo de la filiación. El primer capítulo trata del advenimiento de la "era genómica", puntualizando sus riesgos y sus beneficios e introduciendo conceptos técnico-científicos que poseen naturaleza instrumental en éste trabajo. El segundo capítulo trata sobre el principio ético de la responsabilidad en la generación de la vida por medio de una perspectiva relacional, defendiendo la necesidad de ascensión ética en el abordaje de la presente temática. En el tercer capítulo fue realizado un abordaje panorámico de los textos normativos, con el objetivo de identificar las corrientes en cuanto a la consagración del derecho de conocer la propia ascendencia genética, así como identificar los temas jurídicos que deben ser superados para su plena protección, tales como la admisión del principio de anonimato en los procesos de adopción y de reproducción asistida y la admisión de la sumisión compulsiva al examen genético. En el cuarto capítulo, se considera el derecho a la identidad personal como criterio norteador para la delimitación del derecho a la ascendencia biológica, se analiza la construcción y aprehensión de su multidimensionalidad. Se investigó sobre su naturaleza jurídica, a partir de la teoría de los derechos de la personalidad para encontrar en los derechos fundamentales el campo más apropiado para su desarrollo. Una revelación de esta naturaleza permitió analizar los fenómenos de los encuentros y desencuentros entre descendencia biológica y filiación, poniéndose en evidencia la condición del derecho autónomo, y no como parecía concluir la construcción doctrinaria tradicional como mero elemento de referencia para el establecimiento del vínculo de la filiación. Al final se buscó enfrentar preguntas que obstaculizan el pleno reconocimiento y efectivización del derecho a la ascendencia biológica, identificados en el abordaje normativo realizado. La conclusión reflexiona acerca de la necesidad del abordaje ético de este derecho para alcanzar su exacta delimitación.

Palabras clave: genoma, ética, generación, responsabilidad e identidad.

SUMÁRIO

RESUMO	vii
ABSTRACT	viii
RESUMEN	ix
INTRODUÇÃO	13
CAPÍTULO 1 A ERA DOS GENES	
1.1 Do conhecimento ao poder	20
1.2 A escalada da Genética	25
1.3 O genoma humano: unitário e individual	33
1.4 A concepção: marco inicial da individualidade biogenética	35
1.4.1 A concepção natural	35
1.4.2 As técnicas de reprodução assistida	42
1.4.2.1 Modalidades de inseminação	42
1.4.2.2 Modalidades de fertilização assistida	44
1.4.3 Novas técnicas de micromanipulação	47
1.4.4 A clonagem	48
1.5 Os diagnósticos genéticos pré-implantacional, pré-natal e pós-natal	50
1.6 Aspectos científicos da genética forense	52
1.6.1 Ações investigatórias de paternidade ou maternidade	53
1.6.2 A genética criminal	57
1.7 A influência do meio ambiente e da genética :o que somos afinal?	59

1.7.1 O perigo da eugenia	59
1.7.2 A influência da genética sobre o comportamento humano	66
1.8 A visão da pessoa humana como uma máquina genética	70

CAPÍTULO 2 O PRINCÍPIO ÉTICO DA RESPONSABILIDADE NA GERAÇÃO DA VIDA: UMA PERSPECTIVA RELACIONAL

2.1 A necessidade da ascensão ética	77
2.2 A pessoa e a espécie humana como valor-fonte	81
2.3 O advento da Bioética	85
2.4 O princípio ético da responsabilidade como suporte axiológico	93

CAPÍTULO 3 PANORAMA NORMATIVO SOBRE A TUTELA DO DIREITO DE CONHECER A PRÓPRIA ORIGEM GENÉTICA

3.1 Legislação nacional	99
3.2 Legislação estrangeira	118
3.2.1 Alemanha	118
3.2.2 Argentina	120
3.2.3 Espanha	120
3.2.4 França	124
3.2.5 Noruega	126
3.2.6 Portugal	126
3.2.7 Reino Unido	128
3.2.8 Suíça	128
3.3 Textos normativos internacionais	128

3.4 Análise comparativa dos documentos normativos	138
---	-----

CAPÍTULO 4 O DIREITO DE CONHECER A ASCENDÊNCIA BIOLÓGICA

COMO DIMENSÃO DO DIREITO À IDENTIDADE PESSOAL

4.1 O direito à identidade pessoal	144
4.2 Análise biojurídica do início da individualização genética humana	149
4.3 O princípio ético da responsabilidade e a manutenção do elo intergeracional	156
4.4 O direito de conhecer a ascendência biológica	158
4.4.1 Natureza jurídica	158
4.4.2 Encontros e desencontros entre descendência biológica e filiação	160
4.5 Questões jurídicas a serem superadas na consagração do direito de conhecer a ascendência biológica	164
4.5.1 O princípio do anonimato na reprodução assistida e na adoção	164
4.5.2 A recusa na submissão ao exame genético	172
CONCLUSÃO	178
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	184
ANEXOS	193

INTRODUÇÃO

Este trabalho é resultado da pesquisa realizada durante o programa de Doutorado em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina e objetiva a obtenção do título de Doutor em Direito. O curso se viabilizou em decorrência da concessão de bolsa de estudo pelo CNPQ. A pesquisa bibliográfica foi realizada nos dois primeiros anos do curso, quando foram identificadas as obras principais e norteadoras deste trabalho. Quanto ao levantamento do material normativo, esse material foi encontrado em páginas na internet e em obras bibliográficas especializadas sobre o assunto. A análise técnico-científica do tema foi possível através de pesquisa em bibliografia especializada, bem como de entrevistas com médicos geneticistas. Algumas dificuldades foram encontradas no desenvolvimento do presente trabalho, dentre elas a falta de domínio da língua alemã que limitou o acesso aos documentos normativos e jurisprudenciais do direito alemão, que em sua maioria eram reveladores de uma das sistemáticas mais bem elaboradas sobre o assunto. Assim, a análise de obras em alemão não foi possível mas, envidou-se esforços no sentido de buscar traduções da legislação alemã e de identificar alguns dados jurisprudenciais relevantes.

O objetivo geral desse trabalho é investigar sobre a efetiva consagração do direito de conhecer a ascendência biológica como um direito autônomo, ou seja, identificar se esse direito se evidencia como uma dimensão do direito à identidade pessoal ou simplesmente como matriz para o estabelecimento de vínculos jurídicos, como o vínculo da filiação. E mais, considerando ser um direito autônomo, se esse direito poderia sofrer algum tipo de limitação, ou

seja, se ele se evidenciaria apenas quando existisse alguma justificativa para sua investigação, como razões de natureza médica ou a prevenção de incesto.

Tradicionalmente esse direito vem sofrendo inúmeras limitações em razão do estabelecimento do anonimato nos processos de reprodução assistida e adoção e também diante da recusa à realização do exame genético para verificação da ascendência biológica. Além dessas limitações, existem dificuldades na identificação da sua natureza jurídica e do seu fundamento. De maneira geral, esse direito vem sendo analisado como decorrência necessária da relação de filiação, revelando uma visão extremamente reducionista no que diz respeito ao seu objeto, pois considera o vínculo genético tão somente como uma matriz do vínculo da filiação.

A abordagem dessa problemática partirá de um posicionamento crítico diante dessa análise reducionista, mostrando que a ascendência biológica não se reduz apenas a condição de matriz para determinação desse vínculo, pois ela está para muito além desse estreito limite, tendo como campo apropriado a própria essência e historicidade da pessoa humana que não podem ser apreendidas tão somente pelo vínculo da filiação. Portanto, buscou-se evidenciar a sua natureza de direito fundamental da pessoa humana, e não apenas como critério norteador do estabelecimento da relação de filiação.

O enfoque apresentado tem como referencial o vínculo intergeracional, apreendido a partir da construção do princípio ético da responsabilidade, revelando um enfoque pouco considerado pela doutrina nessa temática: o enfoque bioético.

O enfoque bioético se mostrou necessário, pois é revelador da plena apreensão da fundamentação desse direito, que não pode ser devidamente

construída sem perquirir o seu verdadeiro valor-fonte. Portanto, a ascensão ética se revela como uma saída para a edificação da fundamentação desse direito, refutando a visão mecanicista aparentemente instituída pelo conhecimento da dimensão genética humana.

No que respeita ao estudo da ética como suporte para construção do fundamento do direito à ascendência biológica, optou-se pela delimitação de seu conceito a partir da análise da linha personalista. A teoria ética de Kant, como reveladora da verdadeira expressão da ética moderna, serviu de pano de fundo para a análise da pessoa humana como valor-fonte. Nessa análise, utilizou-se também da construção realizada por Jean Bernard que considera que o conceito de pessoa humana transcende a sua individualidade biológica e a sua perspectiva relacional para considerá-la acima de tudo como fonte. Nesse sentido, a dignidade humana se apresenta como um "elemento universal" ou seja, um padrão de ética aceito em nível mundial.

Considerando-se a dignidade como elemento comum de todos os seres da espécie humana, partiu-se para evidenciar o elo de ligação entre toda a humanidade. Esse elo foi estruturado a partir de uma noção que se radica diretamente na essência própria do ser humano. A teoria da responsabilidade ética desenvolvida por Hans Jonas instrumentalizou a construção desse vínculo. A teoria joniana parte de uma orientação do novo princípio de responsabilidade em direção a um futuro que excede o horizonte fechado à interioridade daquele agente que pode reparar os seus atos, ou seja, não se limitando a uma relação espaço/tempo. A orientação da teoria joniana é no sentido de delimitar como dever das gerações atuais a continuidade da vida e a superveniência das gerações futuras.

Assim, o ato da reprodução, como meio de geração da espécie humana, apresenta sob essa ótica uma perspectiva diferenciada, pois ao se admitir a existência do dever de manutenção da autenticidade da vida humana calcado no princípio ético da responsabilidade, verifica-se que o ato da transmissão das informações genéticas não assume uma natureza individual, mas sim coletiva. Nesse sentido, o direito de conhecer a própria ascendência biológica apresenta-se como reflexo do princípio ético da responsabilidade, pois o ato da reprodução humana é o verdadeiro transportador da historicidade biológica do ser gerado, como elemento integrante da constituição da pessoa humana.

A questão da origem genética é extremamente atual, pois a dimensão genética da pessoa humana foi evidenciada por recentes descobertas em torno do código genético humano. Pode-se dizer que após a descoberta dos genes, houve uma reconstrução do mundo e o conhecimento de uma nova dimensão da identidade humana: a identidade genética. Considerando esse quadro, a proposta deste trabalho além de atual, revela a importância teórica da temática, pois apresenta uma abordagem crítica e um redimensionamento da questão a partir do enfoque bioético.

O primeiro capítulo objetiva analisar o advento da “era genômica”, pontuando seus riscos e benefícios e introduzindo conceitos técnico-científicos que possuem natureza instrumental para o desenvolvimento do trabalho. Apesar da dimensão genética se revelar como objeto principal, buscou-se desmistificar a supervalorização dessa dimensão, que tem se mostrado em uma visão reducionista do ser humano. Assim, nessa oportunidade, objetivou-se analisar a

conjugação dos elementos meio ambiente e genética para identificar se a pessoa humana é fruto apenas da genética ou uma combinação da genética e do meio ambiente.

O segundo capítulo objetivou identificar uma base ética para o desenvolvimento da presente temática. Assim, partiu-se do princípio ético da responsabilidade na geração da vida por meio de uma perspectiva relacional, defendendo a necessidade de ascensão ética na abordagem da presente temática. Optou-se pela construção da teoria da responsabilidade ética desenvolvida por Hans Jonas para instrumentalização desse vínculo, pois o direito de conhecer a própria ascendência biológica se apresenta como reflexo do princípio ético da responsabilidade, já que o ato da reprodução humana é o verdadeiro transportador da historicidade biológica do ser gerado.

No terceiro capítulo foi realizada uma abordagem panorâmica dos textos normativos, com o objetivo de identificar as correntes quanto à consagração do direito de conhecer a própria ascendência genética, bem como identificar questões jurídicas que devem ser superadas para a sua plena proteção, tais como a admissão do princípio do anonimato nos processos de adoção e de reprodução assistida e a admissão da submissão compulsória ao exame genético. A seleção dos documentos não obedeceu a um critério regional, tendo sido realizada com o intuito de ilustrar as principais correntes no que respeita à consagração desse direito. Portanto, a abordagem normativa não pretendeu ser exaustiva, mas tão somente ilustrativa.

No quarto capítulo, considerando o direito à identidade pessoal como critério norteador para a delimitação do direito à ascendência biológica, partiu-

se para a análise da construção e apreensão de sua multidimensionalidade. Nessa oportunidade, objetivou-se identificar se esse direito assume a natureza de direito da personalidade ou de direito fundamental. Assim, a presente investigação partiu da análise da teoria dos direitos da personalidade para encontrar nos direitos fundamentais o campo mais apropriado para o seu desenvolvimento. Considerando a delimitação do marco biológico da individualização humana, analisou-se o conceito jurídico de pessoa humana, perquirindo sobre o momento inicial da condição de sujeito de direito, se a partir da concepção ou do nascimento. Dando continuidade ao processo investigatório, foram identificados os encontros e desencontros entre descendência biológica e filiação, evidenciando-se a condição de direito autônomo e apresentando uma posição crítica à construção doutrinária tradicional que considera como mero elemento norteador para o estabelecimento do vínculo da filiação. Por fim, foram enfrentadas questões que obstaculizam o pleno reconhecimento e efetivação do direito à ascendência biológica, identificadas na abordagem normativa realizada, para questionar sobre a possibilidade de limitação desse direito. Assim, enfrentando a consagração do princípio do anonimato na reprodução assistida e na adoção, mostrou-se a sua natureza limitadora do direito à ascendência biológica, mesmo nos sistemas em que há a relativização desse princípio, onde se admite a quebra do sigilo em determinadas situações denominadas como "justa causa". Enfrentando a tormentosa questão da recusa na submissão ao exame genético, foram analisados o sistema da submissão compulsória e o sistema que não admite a realização do exame pericial genético sem o consentimento. Essa análise foi enriquecida pela confrontação do precedente judicial brasileiro,

que consagra o segundo sistema e a teoria do abuso do direito, revelando que a opção jurisprudencial dos tribunais superiores brasileiros consagra uma posição que obstaculiza a efetivação do direito à ascendência biológica.

Cumpram demonstrar as orientações metodológicas que orientaram esse trabalho. Trata-se de pesquisa bibliográfica interdisciplinar, cujo resultado foi objeto de abordagem pelo método indutivo, partindo de proposições conhecidas para proposições desconhecidas, já que a natureza deste trabalho é crítica e reveladora de uma nova dimensão do direito à identidade pessoal: o direito à identidade genética. Assim, somente a partir do método indutivo seria possível investigar e mostrar a inexistência do fundamento apontado pela doutrina tradicional para esse direito, que era tratado como simples matriz do direito à filiação ou como um direito condicionado a um sistema de "justa causa".

CAPÍTULO 1. A ERA DOS GENES

1. Do conhecimento ao poder

A ciência é tradicionalmente vista como uma auxiliar para o entendimento da natureza, mas ela tem se tornado extremamente manipulativa, tentando superar a própria natureza¹. O mais alarmante é que a humanidade se mostra despreparada para enfrentar os novos desafios e riscos do conhecimento biotecnológico. Vive-se, hoje, uma revolução biológica sem precedentes². Pode-se dizer que após a descoberta dos genes, houve uma reconstrução do mundo e o nascimento de uma nova era: a era dos genes.

O conhecimento produzido nesta era abriu inúmeras possibilidades, desde os alimentos transgênicos, a clonagem animal e humana, a reprodução assistida até o conhecimento do código genético humano³, que possibilitará a obtenção de informações genéticas que poderão ser usadas em escolas, contratos de trabalho, por empresas de seguro e pelo próprio Estado.

¹“O problema da ciência é o de nunca chegar ao seu limite último, porque qualquer etapa em relação aos seus próprios princípios jamais é o fim; assim, a ciência nunca se reconhece no excesso mas sempre no seu déficit”. BARBAS, Stela Marcos de Almeida Noves. *Direito ao patrimônio genético*. Coimbra: Almedina, 1998, p. 240.

² Jeremy Rifkin afirma que: “Em pouco mais de uma geração, nossa definição de vida e o significado da existência estarão radicalmente alterados. Concepções há muito consolidadas sobre a natureza, incluindo nossa própria natureza, deverão ser repensadas. Muitas práticas antigas referentes à sexualidade, reprodução, nascimento e parentesco serão parcialmente abandonadas. Idéias sobre igualdade e democracia também serão redefinidas, bem como nossa visão do que significam 'livre-arbitrio' e 'progresso'. O sentido de nós mesmos e o senso social provavelmente mudarão, como ocorreu quando o novo espírito da Renascença se espalhou pela Europa medieval há mais de 700 anos”. RIFKIN, Jeremy. *A valorização dos genes e a reconstrução do mundo: o século da biotecnologia*. Traduzido por Arão Sapiro. São Paulo: Makron Books, 1999, p. 01.

³ Já está sendo oferecido como serviço o mapeamento genético. O serviço custa 621.500 dólares e o prazo de entrega é de uma semana. Disponível em: <<http://br.news.yahoo.com/020923/16/8ckx.html>>. Acesso em 23 de set. 2002.

Segundo Jeremy Rifkin, sete elementos compõem a nova matriz operacional do século biotecnológico⁴: 1) capacidade de isolar, identificar e recombinar genes, tornando disponível pela primeira vez o reservatório de genes como o recurso primário e bruto para a futura atividade econômica; 2) concessão de patentes de genes, linhas de células, tecido geneticamente desenvolvido, órgãos e organismos; 3) início do domínio de uma indústria global de ciência da vida através da agricultura e medicina; 4) o mapeamento do genoma humano inclusive as novas descobertas sobre seleção genética, chips de DNA⁵, terapia somática de genes, preparando o terreno para uma alteração da espécie humana a partir de uma visão comercialmente eugênica; 5) o grande volume de estudos científicos sobre a base genética do comportamento humano e a nova sociobiologia estão promovendo uma ampla aceitação de novas biotecnologias; 6) a tecnologia da computação e a genética estão se fundindo, tornando-se uma nova e poderosa realidade tecnológica; 7) as novas idéias sobre natureza estão fornecendo uma estrutura autêntica para o século biotecnológico ao sugerir que o novo modelo organizado na verdade é uma amplificação dos próprios princípios e práticas da natureza e, assim, são justificáveis.

A busca pelo conhecimento é uma constante na história da humanidade e essa necessidade de conhecer advém do fato de que os seres humanos não aparentam estar constantemente em busca da verdade sobre a vida e a natureza⁶. Essa busca, em princípio, por si só, não constitui um ato que deva ser repellido, pois

⁴ RIFKIN, op. cit. p. 9-10.

⁵ Em português, a abreviatura é ADN, mas é mais comumente denominado pela abreviação na língua inglesa.

⁶ Segundo Renato Z. Flores, o sentido da vida está na sua continuidade e a consequência seria a obrigação moral da humanidade de orientar a evolução, admitindo-se a existência de capacidade para tal. Assim, o papel da biologia molecular vem caminhando rumo a esta direção, buscando por intermédio da engenharia genética que qualquer ameaça à sobrevivência possa ser combatida. FLORES, Renato Zamora. *Evolução: Da origem à mente humana*. Disponível em: <<http://www.str.com.br/Scientia/evolucao.htm>>. Acesso em: 23 de set. 2002.

objetiva o fornecimento de um ponto de referência por meio do qual se pode decifrar o significado da própria existência.

Mas a forma de legitimar a utilização desse conhecimento tem se revelado perigosa, pois abre caminho para práticas, no mínimo, questionáveis ou até proibitivas. A legitimação dessa busca reside na noção de "ordem natural das coisas"⁷, admitindo-se que ninguém irá resistir à própria ordem natural. Essa forma de legitimação é recorrente na história da humanidade, pois o conceito de natureza também serve como instrumento político essencial para tornar alguma atitude inquestionável, pois ninguém irá resistir à ordem natural.

A concepção de Darwin serviu como instrumento de legitimação política, pois sua tese foi elaborada em uma época de transição da economia agrária para a era industrial do Capitalismo⁸ e a Inglaterra estava à frente das transformações econômicas na Europa. Assim, "[...] o conceito darwinista de divergência na natureza fornece uma defesa ideal do imperialismo inglês durante a época de grande poder da sua expansão colonial. Darwin argumentou que, ocasionalmente, um novo organismo vai exibir novos traços suficientemente diferentes daqueles dos seus

⁷ "Toda grande revolução social e econômica na história foi acompanhada de uma nova explicação sobre a criação da vida e os trabalhos da natureza. O novo conceito de natureza sempre é o fio mais importante da matriz que compõe qualquer ordem social. Em cada exemplo, a nova cosmologia serve para justificar a exatidão e a inevitabilidade da nova forma através da qual os seres humanos estão organizando seu mundo ao sugerirem que a própria natureza está organizada em linhas similares. Assim, toda sociedade pode sentir-se confortável em saber que a maneira que ela está conduzindo suas atividades é compatível com a ordem natural das coisas e, portanto, um reflexo legítimo do grande desenho da natureza". RIFKIN, op. cit. p. 207.

⁸ Segundo Goffrey West: "Na era da máquina ele estabeleceu uma concepção mecânica da vida orgânica. Ele fez um paralelo entre a batalha humana e a batalha natural. Numa sociedade aquisitiva hereditária, ele colocou a aquisição e a herança como os meios primários de sobrevivência". (WEST, Geoffrey. *Charles Darwin: A portrait*. New Haven: Yale University Press, 1938, p. 334)

colegas para permitir que ele preencha um nicho previamente desocupado na natureza”⁹.

O poder que o conhecimento biotecnológico trouxe possibilita a transferência indiscriminada de genes entre as espécies não correlatas, abrindo as portas para uma segunda gênese, concebida em laboratório, em que um organismo não será considerado como uma entidade distinta, pois a fronteira entre as espécies seria apenas um rótulo para se identificar uma condição biológica familiar, e não uma parede impenetrável, o que leva a repensar a noção de espécie, a partir da visão de que todas as coisas vivas são reduzíveis ao DNA.¹⁰

Essa visão reducionista do ser humano leva a possibilidade de transformação da noção de igualdade, dando lugar à chamada genocracia, a partir da categorização de grupos étnicos e raças e a consagração de cargas genéticas perfeitas ou privilegiadas ¹¹.

A era genômica, ao abrir caminho para a substituição da classificação das espécies através de nomes por um sistema de informação que pode ser reprogramado num número infinito de combinações biológicas, tornou mais fácil para a mente humana aceitar a idéia de engenhar o ser humano, já que é apenas um

⁹ RIFKIN, op. cit. p. 214.

¹⁰ Para Jeremy Rifkin: “Desde que existe história, os seres humanos estão sempre transformando a Terra. Até agora, entretanto, a habilidade em criar nossa própria segunda Gênese tem sido amenizada por restrições impostas pelos limites da espécie. Temos sido forçados a trabalhar dentro de fronteiras, continuamente cruzando correlatos próximos dos reinos vegetal e animal, para criar novas variedades, classes e raças. Por meio de um longo processo histórico de combinações, tentativas e erros, redesenhamos o mapa biológico, criando novos produtos agrícolas, novas fontes de energia, construindo materiais com maior duração, substâncias farmacêuticas que podem salvar vidas e outros produtos úteis. Durante todo esse tempo, a natureza continuou a ditar os termos do acordo. As novas tecnologias de combinação genética permitem ultrapassar as barreiras da natureza, tornando o próprio interior do genoma vulnerável a um novo tipo de colonização humana”. RIFKIN, op. cit. p. 74.

¹¹ A classificação de seres humanos em Alfa, Beta, Gama e Ipsilon foi apresentada por Aldous Huxley, no livro denominado de ficção, intitulado “Admirável Mundo Novo”.

2. A escalada da Genética

A análise desse processo revolucionário deflagrado pelo conhecimento genético permitirá o fornecimento de instrumentos que servirão para reflexões a serem realizadas ao longo deste trabalho.

Em “A origem das espécies”, publicado inicialmente em 1859¹², Darwin propôs que todos os organismos descendem com modificações de um ancestral comum e que o mecanismo de transformação é a seleção natural, que atua sobre a variação individual, favorecendo os mais aptos.

Em que pese o resultado dos trabalhos de Charles Darwin acerca da evolução das espécies, a paternidade da genética deve ser atribuída a Gregor Mendel. Entre os anos de 1857 e 1865, Mendel dedicou-se ao estudo das diferenças surgidas no cruzamento de plantas cultivadas e elaborou os seguintes princípios, denominados “Leis de Mendel”: a) Primeira Lei de Mendel (Lei da Segregação dos Alelos) – os fatores responsáveis pela determinação de uma característica são separados na formação das células reprodutivas, de maneira que estas recebem apenas um fator de cada par; b) Segunda Lei de Mendel (Leis da Segregação Independente) – os fatores responsáveis pelas diferentes características são independentes e se recombina nas células reprodutivas segundo diversas possibilidades. Os fatores seriam, na verdade, os genes, mas Mendel só passou a usar essa designação a partir de 1910.

¹² Apesar da publicação ter acontecido em 1859, Darwin já havia realizado uma exposição de sua tese, juntamente com o naturalista Alfred Russel Wallace, em 1858, na Sociedade Lineana de Londres.

Em 1865, Mendel apresentou os resultados de suas pesquisas à Sociedade de Naturalistas de Brünn, não recebendo o status de descoberta importante, já que, na época, não se entendeu que se tratava de uma peça fundamental para a teoria da evolução e para a teoria da hereditariedade, complementando a teoria da seleção natural.

Contudo, as pesquisas de Mendel foram somente valorizadas em 1900, quando o botânico Hugo De Vries confirmou as suas idéias. A partir daí, a genética passou a ser considerada como disciplina científica.

Em 1901, o geneticista inglês William Bateson traduziu um artigo de Mendel e em 1903 empregou a palavra Genética, designando o estudo dos fenômenos hereditários.

Em 1909, por meio de experiências com drosófilas (moscas-das-frutas), o biólogo americano Thomas Morgan concluiu que os traços hereditários são transmitidos pelos genes, que são organizados em cromossomos. No mesmo ano, o químico americano Phoebus Levene descobriu o ácido nucléico (RNA).

Em 1953, James D. Watson e Francis H. C. Crick descobriram a estrutura da dupla hélice do DNA.

Em 1967, começou-se a realizar diagnósticos pré-natal na área genética.

Em 1970, foi anunciada a síntese do primeiro gene artificial. No ano seguinte, a tecnologia do DNA recombinante é dominada.

Em 1978, nasce Louise Brown, o primeiro bebê de proveta.

Em 1981, a clonagem de ratos obteve êxito, nascendo em 1984 o primeiro animal híbrido (cabra e ovelha).

Em 1988, é lançado nos Estados Unidos o Projeto Genoma Humano, que tem o objetivo de mapear o código genético humano.

Em 1997, nasce o primeiro animal obtido pela clonagem de células de glândula mamária de um animal adulto.

Atualmente, a genética, no entanto, tem sido utilizada com o propósito, no mínimo, questionável, para não se dizer totalmente inaceitável, que se verifica nas áreas da reprodução assistida¹³, da identificação genética¹⁴, da terapia gênica¹⁵ e dos transgênicos¹⁶.

O "Projeto Genoma Humano" é o primeiro esforço coordenado internacionalmente na história da Biologia, que se propõe a determinar a seqüência completa do código genético humano, localizando com exatidão os genes e o resto do material hereditário da espécie humana responsáveis pelas instruções genéticas da estrutura humana do ponto de vista biológico.¹⁷

¹³ Neste campo, verdadeiras butiques de sêmen e óvulos são apresentadas aos futuros pais, que recorrem às técnicas de reprodução assistida, inclusive, pela internet (www.rosangels.com, www.cryobank.com, www.fertilityoptions.com), possibilitando a escolha das características genéticas de seus futuros filhos, podendo-se até, em clínicas americanas, se visualizar o resultado da escolha. O mundo que se pretende construir com o recurso a essas técnicas lembra o quadro que Hitler pretendia para a humanidade: a busca pela raça pura. Contudo, a construção de um bebê perfeito não é tão simples, pois será resultado de um mix genético que envolve até os antepassados. A beleza, por exemplo, envolve inúmeros genes. Contudo, outras características físicas, como covinhas e sardas, são determinadas por um par de genes e portanto, mais fáceis de serem herdadas. Com relação à inteligência, além de envolver uma complexa rede de genes, o ambiente em que a pessoa será criada também exerce uma forte influência. Apenas o sexo e a não propensão a determinadas doenças genéticas são as únicas características que podem ser escolhidas com garantia.

¹⁴ Existem verdadeiros bancos de dados, com informações genéticas de pessoas como, por exemplo, determinados coeficientes de inteligência, como o "Banco de Esperma de Notáveis", criado na China, dirigido pela agência estatal de planejamento familiar. Este banco aceita somente doadores com boas credenciais acadêmicas. (*Associated Press, Xangai, China, 25.06.1999*)

¹⁵ Com outro propósito, o desenvolvimento da genética permitiu a chamada terapia gênica que possibilitará a realização de "curativos nos genes", reparando a molécula de DNA. O fundamento desta técnica é a possibilidade de transferir informação genética de um organismo para outro.

¹⁶ Com a produção de animais e alimentos transgênicos.

¹⁷ Outro projeto, nos moldes do PGH, vem sendo desenvolvido também. Trata-se do "Projeto de Diversidade do Genoma Humano", projeto este de nível internacional, e base antropológica, liderado por Luca Calli-Sforza, que objetiva o estudo da variedade e da riqueza genética da espécie humana,

Em 1988, a HUGO (*Human Genome Organization*) foi criada por cientistas americanos para coordenar o seqüenciamento do genoma humano, em nível mundial. As propostas iniciais partiram do Ministério de Energia dos EUA seguidas pelos Institutos Nacionais de Saúde.

Os objetivos do PGH são : a) identificar os 50 a 100 mil genes no genoma humano; b) determinar a seqüência do DNA humano; c) disponibilizar a informação obtida em bancos de dados; d) desenvolver instrumentos para análise dos dados obtidos; e) discutir questões éticas, legais e sociais; f) realizar análises similares em organismos-modelo.

O Projeto está sendo desenvolvido com a cooperação mundial entre Institutos, Centros de Pesquisas e Universidades, dentre eles: *Lawrence Berkeley National Laboratory Human Genome Center, Department of Energy Oak Ridge National Laboratory, Baylor College of Medicine Human Genome Center, Généthon - Human Genome Research Center, The National Center for Genome Research, UK Medical Research Center Human Genome Mapping Project, Center of Genetics in Medicine (Washington University), Cooperative Human Linkage Center, Genome International Corp., Somatix Therapy Corporation, e outros.*

O PGH foi dirigido, inicialmente, por James Watson, ganhador do Prêmio Nobel de Medicina, juntamente com Francis H.C.Crick, no ano de 1953, pela descoberta da estrutura do DNA.

Ao projeto norte-americano incorporaram-se os seguintes países: Canadá, Japão, França e Grã-Bretanha. Paralelamente ao PGH, a União Européia lançou os

demonstrando a diversidade da humanidade em concomitância com a sua estreita unidade. Esse estudo esbarra justamente na questão de recolhimento de amostras genéticas em populações indígenas na América do Sul.

Projetos Biomed e Biomed 2, destinando parte dos recursos para a investigação sobre o genoma humano.

Em 1989 estabeleceu-se nos EUA um subprograma do PGH denominado ELSI (Ethical, legal and social issues), ligado ao Ministério da Energia e aos Institutos Nacionais de Saúde. Esse subprograma conta com um generoso financiamento para prestar assessoria sobre temas éticos, sociais e legais ao PGH e para patrocinar atividades que promovam a educação pública e o debate social sobre o sequenciamento do genoma humano.

Houve uma divisão da tarefa de sequenciamento do genoma humano entre os grupos do consórcio, ficando cada qual responsável pela análise de um cromossomo específico.

A HUGO havia proposto inicialmente um prazo inicial para desenvolvimento do projeto, que foi prorrogado, posteriormente, para 2005. Nesse primeiro estágio, seria divulgado o "esboço operacional" do genoma humano, ou seja, o resultado da decodificação da seqüência genética humana. Há uma corrida entre o grupo internacional oficial do projeto e lideranças particulares patrocinadas por grandes empresas farmacêuticas, na conclusão do primeiro estágio.

O ano de 1997 marcou o assentamento da fase chave do PGH, já que a madurez dos mapas obtidos e os avanços a baixo custo, nas tecnologias de sequenciamento e processamento de dados, supôs que se possa dar luz verde a obtenção maciça de seqüências de forma sistemática e organizada. As seqüências foram postas de modo praticamente imediato, na Internet, à disposição da comunidade investigadora por meio de várias bases de dados entrelaçados.

O Projeto Genoma Humano pretendia, até o ano 2005, mapear todos os genes responsáveis pelas características humanas, revelando uma nova anatomia do homem. Contudo, em 2002, já se conseguiu concluir quase que totalmente a primeira etapa, referente ao sequenciamento dos genes. Antes de sua conclusão, o Projeto já proporcionou o conhecimento de doenças que afetam a humanidade e também seus tratamentos, constatando que os distúrbios causados por genes defeituosos não são passíveis de tratamento pelas vias convencionais, pois são defeitos pré-programados das células.

Em 1998, a empresa americana Celera Genomics Corporation declarou que terminara o sequenciamento antes do prazo estabelecido pelo consórcio público. Tal anúncio causou forte impacto no meio científico, pois presumia-se que uma empresa privada não pretenderia colocar os dados obtidos à disposição do público e também corria-se o risco da possibilidade de patenteamento antes da comunidade científica mundial ter a oportunidade de estudá-los.

Ao final, em fevereiro de 2001, os dados obtidos pelas duas frentes de sequenciamento acabaram sendo complementares, e o consórcio público divulgou parte dos dados obtidos na Revista Nature¹⁸ e a empresa Celera publicou parte dos seus na Revista Science¹⁹, pois a outra parte só seria divulgada mediante pagamento.

Contudo, apesar de se ter hoje em mãos a "receita de um ser humano", ou seja, os 3 bilhões de As, Cs, Gs, e Ts, ainda não se conhece a fundo a linguagem do DNA para o estudo e compreensão da sua organização, pois apenas 5% do genoma

¹⁸ V. 409, p. 860

¹⁹ V. 291, p. 1304.

é composto por genes. Sendo assim, o próximo passo seria identificar o que é gene e o que não é.

Para viabilizar essa nova etapa do projeto, profissionais especializados em lingüística, matemática e computação foram incorporados, objetivando identificar padrões de seqüências ligados a um grupo de letras como parte de um gene.

Outra estratégia desenvolvida é a utilização da informação do RNA, pois esta célula é capaz de fazer cópia dos genes e tem capacidade para identificá-los.

Contudo, ainda há a necessidade de sequenciar o DNA inteiro e não apenas os 5%, e sabe-se que os RNAs correspondem apenas aos genes que estão ligados a uma célula, ou seja, às instruções que estão sendo executadas e esse conjunto de genes ligados a uma célula varia muito de acordo com o período de desenvolvimento do embrião e com o tipo de célula.

Ao se estudar os RNA's de uma determinada célula viva, ter-se-á acesso a somente parte dos genes do genoma, ou seja, aos que estão ligados àquele tipo de célula. O risco que se corre é não conseguir detectar genes que se expressam em ocasiões especiais ou em tipos celulares raros. E ainda, não se pôde ter a pretensão de acreditar que 95 % dos genes seriam lixo e não apresentariam qualquer interesse. Não se sabe, por exemplo, onde está a informação relativa ao funcionamento do gene. Essa informação é denominada de " padrão de expressão" ou " seqüência promotora" . Essa seqüência vem antes da seqüência do gene e não é copiada pelo RNA.

Algumas descobertas foram realmente surpreendentes, dentre elas a relativa à diferença entre o genoma de cada ser humano, que é de apenas 0,1%. Essa diferença de base foi denominada SNP (*Single Nucleotide Polymorphism*) ou

“ Polimorfismo de um único nucleotídeo”.

O objetivo do estudo do DNA se reflete na necessidade de se conhecer mais sobre as proteínas, pois estas são as responsáveis pela construção do ser humano. Esse é o maior desafio da “era pós-genoma”: o conhecimento do chamado proteoma, que é o conjunto das proteínas codificado no genoma.

Apesar dos grandes benefícios que trará para a humanidade, esse projeto pode servir para fins ilícitos. Acredita-se que o intuito desse projeto não seja esse diretamente, mas uma das possibilidades é que, por meio do mapeamento de genes, a seleção dos embriões a serem implantados no útero materno será mais rigorosa, só se admitindo a inseminação de embriões considerados mais aptos. Outro aspecto polêmico da questão é a possibilidade de alteração do código genético, pois os embriões se encontrariam completamente indefesos, e seus genitores, em virtude da constatação de determinada característica que não lhes agrada, poderiam solicitar a sua alteração, rejeitá-lo ou até mesmo impedir a continuidade do seu desenvolvimento. O valor positivo dessa técnica seria a prevenção de doenças consideradas genéticas.

O PGH pode alcançar três resultados: a identificação de uma maior semelhança entre seres humanos e animais; marcar mais fortemente a diferença entre seres humanos ou apresentar a natureza da vida sob um novo enfoque.

3. O genoma humano: unitário e individual

Em razão da biodiversidade de microorganismos, plantas e animais, pode-se encontrar na natureza uma diversidade biomolecular enorme. As principais

biomoléculas são: ácidos nucleicos, proteínas, carboidratos (ou açúcares) e lipídeos (gorduras). Dentre os tipos de ácidos nucleicos, os mais conhecidos são o ácido desoxirribonucleico (DNA) e o ácido ribonucleico (RNA).

O DNA e o RNA são constituídos de micromoléculas, denominadas nucleotídeos, que são representadas pelas letras A, C, G e T, formando fitas. Assim, o DNA "é uma longa fita dupla ao longo do qual se acomodam os genes. Os genes são pedaços de DNA, ou seja, seqüências de nucleotídeos representados por letras. A maioria dos genes tem uma seqüência específica que carrega um código para a produção de uma proteína. Há proteínas com as mais variadas funções biológicas. Por exemplo, anticorpos participam da defesa imunológica, hemoglobina transporta oxigênio e enzimas são catalisadores que aceleram as reações bioquímicas".²⁰

O genoma humano é composto pelo ácido desoxirribonucleico e se encontra no núcleo das células. As instruções genéticas estão escritas em seqüências de quatro elementos básicos repetidos: A (adenina), C (citosina), G (guanina) e T (timina), que são chamadas bases do DNA. O genoma humano é composto de várias bases organizadas em uma seqüência específica e pode ser comparado a um manual de instruções contendo comandos, chamados genes. Cada gene é composto por uma seqüência específica das bases do DNA. Em alguns casos, um único gene pode ser determinante de uma certa característica humana, mas, na maioria das vezes, os genes agem em conjunto.²¹

As variações em cada gene são responsáveis pela diversidade de tipos humanos. Já erros em determinados genes, responsáveis por má formações ou

²⁰ SOUSA, Marcelo Valle de, et al. *Gestão da vida? Genoma e Pós-Genoma*. Rio de Janeiro: Ao Livro Técnico, 2001, p. 18.

²¹ Para a coagulação do sangue, é necessário um conjunto de cerca de dez genes, já para o funcionamento normal do sistema auditivo, é necessária a interação de mais de 200 genes.

(timina), que são chamadas bases do DNA. O genoma humano é composto de várias bases organizadas em uma seqüência específica e pode ser comparado a um manual de instruções contendo comandos, chamados genes. Cada gene é composto por uma seqüência específica das bases do DNA. Em alguns casos, um único gene pode ser determinante de uma certa característica humana, mas, na maioria das vezes, os genes agem em conjunto.²¹

As variações em cada gene são responsáveis pela diversidade de tipos humanos. Já erros em determinados genes, responsáveis por má formações ou doenças, são chamados de mutações.²² Contudo, nem toda mutação é responsável por má-formações e doenças, pois pode dar ao ser humano uma nova característica.

A informação genética humana está dividida em pedaços, que são os cromossomos, ou seja, os cromossomos são partes de DNA. O genoma humano é composto de 23 pares de cromossomos em cada célula somática. As células reprodutoras contém apenas 23 cromossomos, pois no ato da fecundação, forma-se uma nova célula, totalizando os 23 pares de cromossomos.

As duas versões de cada gene são necessárias para proteger de mutações genéticas, pois se uma versão está defeituosa, tem-se a outra para executar a instrução. Quando a célula precisa executar determinada instrução, é feita uma cópia dessa instrução, dentro do núcleo do gene, no chamado RNA (ácido ribonucléico). Essa cópia é levada para fora do núcleo e será executada pelas células e após degradada. Apesar de todas as células do corpo humano apresentarem um genoma

²¹ Para a coagulação do sangue, é necessário um conjunto de cerca de dez genes, já para o funcionamento normal do sistema auditivo, é necessária a interação de mais de 200 genes.

²² O erro no gene F9 é responsável pela dificuldade de coagulação, podendo certos ferimentos tornarem-se hemorragias. A doença causada pela mutação do gene F9 chama-se hemofilia.

diplóide que contém um novo genoma, composto de duas unidades de cada cromossomo.

A diversidade na raça humana advém do próprio processo de fecundação, pois há a mistura do código genético materno e paterno, gerando seres com genomas diferentes e com características mais parecidas com as do pai, outras com as da mãe, e outras não reconhecíveis, mas que estavam “invisíveis” no genoma dos ascendentes.

Esse processo de desenvolvimento do ser humano desde a fecundação apresenta importância de natureza instrumental para este trabalho, sendo, portanto, objeto de análise nesta oportunidade.

4. A concepção: marco inicial da individualidade biogenética

4.1. A concepção natural

O desenvolvimento da embriologia possibilitou conhecimentos relacionados com o começo da vida e as suas alterações. O estudo da embriologia cresceu a partir do século V a.C. com Hipócrates, que acreditava que o desenvolvimento do embrião humano se dava da mesma forma que o de um pinto. No século IV a.C., Aristóteles estabeleceu uma distinção entre o desenvolvimento do ser humano e o de outros seres, afirmando incorretamente que o embrião advinha da união do sêmen com o sangue menstrual. No século II a.C., Galeno escreveu sobre o desenvolvimento e nutrição dos fetos. Entretanto, só no século XVIII é

O desenvolvimento da embriologia possibilitou conhecimentos relacionados com o começo da vida e as suas alterações. O estudo da embriologia cresceu a partir do século V a.C. com Hipócrates, que acreditava que o desenvolvimento do embrião humano se dava da mesma forma que o de um pinto. No século IV a.C., Aristóteles estabeleceu uma distinção entre o desenvolvimento do ser humano e o de outros seres, afirmando incorretamente que o embrião advinha da união do sêmen com o sangue menstrual. No século II a.C., Galeno escreveu sobre o desenvolvimento e nutrição dos fetos. Entretanto, só no século XVIII é que houve maior avanço da embriologia, quando a tese da pré-formação foi totalmente destruída por Spallanzani, ao demonstrar a necessidade do óvulo e do espermatozóide para a formação do embrião. Em 1839, Schleiden e Schwann sustentaram que o corpo era constituído de células, o que conduziu mais tarde à afirmação de que o desenvolvimento do embrião se dava a partir de uma única célula, denominada zigoto.

Modernamente, sabe-se que a reprodução humana se faz pelo processo de fecundação²³ interna, mediante a união do óvulo e do espermatozóide, a qual resultará na formação do zigoto.

²³ George W. Corner, diretor do Departamento de Embriologia do Carnegie Institution of Washington, ao se reportar ao processo de fecundação, afirma que: "A fecundação de um óvulo por um espermatozóide é um dos maiores prodígios da natureza, um evento no qual, de modo magnífico, pequenos fragmentos da via animal são conduzidos por forças cósmicas em direção à sua finalidade, a origem de um ser vivo. Como espetáculo, pode ser comparado ao eclipse do Sol ou à erupção vulcânica. De fato, é o cataclismo da natureza mais comum e próximo de nós, e ainda o menos freqüentemente observado, pois ocorre no reino que a maioria das pessoas jamais viu, a região das coisas microscópicas". CORNER apud MOORE, Keith L. *Embriologia*. Trad. de Bruno Alipio e outros. Rio de Janeiro: Ed. Interamericana, 1975, p. 23.

levado para o interior das trompas pelos movimentos de suas franjas o que acaba por impulsioná-lo para o infundíbulo da trompa uterina, onde permanecerá de dois a quatro dias, apresentando aptidão para ser fecundado pelos espermatozóides por apenas 24 horas. O percurso realizado pelos espermatozóides da vagina até o útero é possível em razão do movimento de suas caudas e, posteriormente, da contração muscular do útero e do movimento das trompas. O tempo que os espermatozóides levarão para chegar ao local da fecundação ainda não foi determinado de forma exata; acredita-se que em uma hora essa travessia seja realizada, com sensível redução do número de espermatozóides a cada passo, em virtude das secreções vaginais e da deficiência do processo de transporte.

Os espermatozóides passarão por sucessivas transformações relacionadas com o órgão reprodutor feminino. Em um primeiro momento, identificado pela Biologia como fase de capacitação, o espermatozóide elimina uma capa de glicoproteína e de proteínas seminais plasmáticas. Essa eliminação permitirá na segunda fase, quando o espermatozóide será atraído para a *corona radiata* do ovócito, a penetração nessa *corona* e também na zona pelúcida por meio da produção de diversas substâncias. Na terceira fase ocorre a fusão das membranas celulares do ovócito e do espermatozóide, bem como a reação da membrana do ovócito, o que faz com que se torne impenetrável a outros espermatozóides, pois a zona pelúcida volta à sua estrutura e composição normal, num processo de cicatrização.

Durante a primeira semana, ocorrem transformações metabólicas no ovócito fecundado. O espermatozóide, ao penetrar no ovócito, desencadeia a formação de

um pronúcleo masculino, no interior do pronúcleo feminino, fazendo com que a cauda do espermatozóide se degenere. Os pronúcleos, ao se contactarem, perdem a capa nuclear, o que leva à duplicação de seus DNAs. Nessa fase ocorrem diversas transformações, passando o embrião a ter estrutura cromossômica própria, inclusive havendo a determinação do sexo e o desenvolvimento dos blastômeros.

Ao progredir pela trompa uterina, o embrião sofre inúmeras transformações mitóticas, dividindo-se, cerca de trinta horas após a fertilização, em duas células, chamadas blastômeros. A crescente segmentação dos blastômeros, ao atingir o número de 16, já passa a ser qualificada de mórula. A partir do quarto dia, o fluido da cavidade uterina passa para o interior da mórula, ocupando os espaços intercelulares e fazendo com que haja a separação das células em duas partes. O blastocisto chega à cavidade uterina e encontra o endométrio aumentado em espessura. O trofoblasto elimina enzimas, originando uma pequena cavidade onde o blastocisto penetra. Esse fenômeno é a nidação, que ocorre entre o quarto e o quinto dia após a fecundação.²⁴

Ao se admitir a concepção como marco da individualização genética, algumas considerações devem ser realizadas. Para Pessini e Barchifontaine²⁵, existem quatro correntes básicas no tocante à definição do status do embrião: a escola genética, a escola desenvolvimentista, a escola das conseqüências sociais e a

²⁴ Ao longo do período que vai da segunda à oitava semanas, as células do trofoblasto começam a introduzir-se entre as células da mucosa uterina. Nessa fase o blastocisto está totalmente inserido na mucosa uterina, e a partir daí começarão a desenvolver-se o sistema nervoso, os novos tecidos e se iniciará a diferenciação dos órgãos e dos caracteres externos. É possível, nessa fase, a visualização do cérebro, dos membros, da orelha, do nariz e dos olhos do embrião. A partir da oitava semana até o final da vida intra-uterina, há o amadurecimento dos órgãos e dos tecidos. O embrião já possui quase completamente formados os aparelhos circulatório, respiratório, digestivo e urinário. Contudo, os tecidos nervosos e ósseos ainda estão imaturos, pois seu desenvolvimento vai prosseguir inclusive após o nascimento.

²⁵ PESSINI, Léo e BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. *Problemas atuais de Bioética*. 5. ed. São Paulo: Loyola. 2000, p. 236-237.

escola do vínculo. A escola genética define o ser humano a partir do código genético, assim como o genótipo está presente na concepção, o ser humano existira desde este momento. A escola desenvolvimentista defende que apesar das bases genéticas serem estabelecidas no momento da fertilização, há necessidade de um certo grau de desenvolvimento. Para os desenvolvimentistas há necessidade de interação entre o genótipo e o meio ambiente. Para a escola das consequências sociais a definição do início da vida deve-se dar a partir das consequências sociais daquela decisão, ou seja, o ser humano é aquele que a sociedade deseja. A escola do vínculo define o significado de uma vida humanizada. Essa escola entende que a vida humanizada, do ponto de vista biológico, não começa, na verdade, ela se transmite, ou seja, se dá pela transmissão das características do homem.

Após a fertilização do óvulo, decorrerá um período de cerca de 12 horas até a concepção. O fenômeno do encontro dos gametas masculino e feminino é denominado singamia e a fusão dos pronúcleos masculino e feminino é denominada cariogamia. Esses fenômenos são usualmente tratados como sinônimos, o que representa uma verdadeira incorreção.²⁶

Para alguns estudiosos, a individualidade humana se dá a partir da singamia, ou seja, antes da concepção. Reinaldo Pereira e Silva esclarece o conceito de concepção, indicando, de certa forma, o equívoco em afirmar que no momento da singamia é que ocorreria a individualização o ser humano:

"Muito embora a teoria da singamia também participe das chamadas doutrinas 'concepcionistas', na teoria da cariogamia o conceito de 'concepção' é bem mais específico,

²⁶ O Relatório sobre a experimentação no embrião (15/cnevc/95), de 4 de outubro de 1995 do Conselho Português de Ética para as Ciências da Vida denomina erroneamente a fusão dos pronúcleos de singamia, mas afirma que a nova vida humana é marcada pela concepção, ou seja, a fusão dos dois pronúcleos. Disponível em: <<http://www.terraviva.pt/enseada/1881/cnecv-vol5vl.htm>>. Acesso em 12 de jul. de 2002.

já que apenas reconhece o início da individualidade humana após a fusão dos pronúcleos masculino e feminino no interior do ovo [...] a teoria da cariogamia defende que desde a concepção, entendida como a fusão dos pronúcleos dos gametas masculino e feminino, o que já existe é um indivíduo humano em ato, isto é, um indivíduo humano dotado de potencialidade".²⁷

No estágio de pronúcleos, a célula ainda não possui uma identidade completa, ou seja ainda não é um novo ser humano em ato, pois nessa fase é possível a troca dos pronúcleos por outro, gerando um ser diferente geneticamente. Assim, entende-se que a partir da fusão dos pronúcleos é que ocorreria a individualização do ser humano, ou seja, a partir do fenômeno da cariogamia. Segundo Reinaldo Pereira e Silva, "essa nova célula humana começa imediatamente a agir como uma unidade individual, a qual, dadas as condições necessárias e suficientes, tende à gradual e completa expressão do plano organizado inscrito no seu próprio dote genético, mediante um complexo, contínuo e altamente coordenado processo de desenvolvimento[...]"²⁸

Assim, sustenta-se que antes da formação do embrião, existiria um estágio em que haveria o chamado "pré-embrião". A teoria do pré-embrião também apresenta seus equívocos ao tentar estabelecer o marco inicial da individualidade humana. Essa teoria pode ser identificada em diversos textos doutrinários e legais, como, por exemplo, o Informe Warnock sobre fertilização e Embriologia, publicado no Reino Unido em 1984 e se presta quase que exclusivamente às técnicas de reprodução assistida e manipulação de embriões. Para os adeptos desta teoria somente após o 14º dia é impossível a formação de gêmeos monozigóticos, perdendo o embrião,

²⁷ SILVA, Reinaldo Pereira e. *Introdução ao Biodireito. Investigações político-jurídicas sobre o Estatuto da Concepção Humana*. São Paulo: LTr, 2002, p. 15.

²⁸ SILVA, Reinaldo Pereira e, op. cit. p.26.

neste estágio, a qualidade de totipotência e aparecendo a linha primitiva, como marco de um novo ser humano.

Reinaldo Pereira e Silva criticando essa teoria assevera que “tal objeção somente teria valor científico, caso de demonstrasse que a divisão do zigoto dissolve ou, de algum modo, aniquila sua unidade orgânica original, o que, como é sabido, não ocorre.[...]”²⁹ e ainda:

“ conforme demonstra a teoria da cariogamia, despropositada é a intenção de se querer apreender a individualidade humana dando-se ênfase a uma lógica meramente analítica (como o aparecimento de uma linha primitiva), já que seus resultados não denotam senão o descompromisso com a compreensão da totalidade e a ignorância da divisão biológica do trabalho”.³⁰

Assim, a individualidade genética se dá a partir do fenômeno da cariogamia, entendido este pela fusão dos pronúcleos. O genoma humano, além de individual, é também unitário, ou seja, é idêntico em todas as fases do desenvolvimento humano, não apresentando qualquer tipo de transformação e o responsável por auto-comandar todo o processo de desenvolvimento.

O processo relatado até então se refere à reprodução natural, contudo, modernamente, as fases iniciais já podem ser realizadas fora do útero materno. É o que se passa a examinar.

²⁹ SILVA, Reinaldo Pereira e, op. cit. p. 33.

³⁰ SILVA, Reinaldo Pereira e, op. cit. p. 45.

4.2. As técnicas de reprodução assistida

O método de concepção tradicional fora alterado pelo desenvolvimento das técnicas de reprodução assistida³¹. Tais técnicas trouxeram diversos benefícios, mas por outro lado, levantaram sérios questionamentos³². As variantes dessas técnicas são as seguintes: fertilização *in vitro* com transferência intratubária de embriões (FIVETE), transferência intratubária de gametas (GIFT), transferência intratubária de ovócitos em estágio pronuclear (PROST) ou de zigotos (ZIFT), dentre outras. As técnicas de fertilização assistida podem ser divididas em dois grupos: a) técnicas não-invasivas, ocorrendo a fertilização no interior do organismo materno; e b) técnicas invasivas, ocorrendo a fertilização fora do organismo materno.

4.2.1. Modalidades de inseminação

A inseminação pode ser homóloga ou heteróloga. A primeira é a técnica mais antiga; ela consiste na inseminação da mulher com sêmen do marido ou companheiro, por meio da injeção do líquido seminal na cavidade uterina ou no canal cervical da mulher na fase fértil. Já na inseminação heteróloga os gametas que se injetarão na mulher não pertencem ao marido ou companheiro, e sim a um doador anônimo. Nesse caso proceder-se-á a verificação do grupo sanguíneo, que deve ser idêntico ao do pai ou da mãe, bem como da cor da pele, dos cabelos, dos

³¹ “[...] a medicina reprodutiva elaborou técnicas de fertilização artificial que apresentam taxas de sucesso que variam de 10% a 28%”. *O Globo*, 3 set. 1995, p. 46.

³² O tratamento da fertilidade ganhou muito com o advento da reprodução assistida, pois outras soluções como o tratamento hormonal podem levar à superfetação. A literatura médica apresenta casos de mulheres grávidas de até quinze embriões.

olhos e a estatura. A Resolução nº 1358/92 do Conselho Federal de Medicina determina, no item IV, 4 e 6, que: “As clínicas, centros ou serviços que empregam a doação devem manter de forma permanente um registro de dados clínicos de caráter geral, características fenotípicas e uma amostra do material celular dos doadores” e “A escolha dos doadores é de responsabilidade da unidade. Dentro do possível deverá garantir que o doador tenha a maior semelhança fenotípica e imunológica e a máxima possibilidade de compatibilidade com a receptora.” Acredita-se que a análise da cor da pele, dos cabelos, dos olhos e da estatura se faz buscando um maior grau de semelhança entre o futuro membro da família e os genitores, pois não existiria óbice, ao menos científico, à inseminação com sêmen de um doador branco em uma mulher negra.

Existem diversos tipos de inseminação artificial: a) intravaginal, técnica por meio da qual se dá a injeção de espermatozoides frescos no fundo da vagina; b) cervical, por meio do depósito de espermatozoides em contato com a secreção cervical; c) intra-uterina, técnica utilizada quando há alterações no colo do útero e de secreção cervical; d) intraperitoneal, que consiste na introdução de espermatozoides diretamente no líquido intraperitoneal.

4.2.2. Modalidades de fertilização assistida

4.2.2.1. Transferência peritoneal de espermatozoides e óvulos (POST)

Consiste na transferência de espermatozóides e óvulos³³ para a cavidade peritoneal, sendo indispensável para o sucesso dessa técnica a confirmação da permeabilidade tubária.

Após a coleta de óvulos realizada por meio de laparoscopia ou ecografia, os óvulos serão colocados em um catéter com o sêmen em alta concentração, para posterior transferência pela mesma via para a cavidade peritoneal.

4.2.2.2. Inseminação intraperitoneal direta

É técnica pouco complexa e de custo reduzido, por meio da qual há a colocação de espermatozóides na cavidade peritoneal, desde que se verifique a ausência de aderências pélvicas e haja confirmação da permeabilidade tubária.

4.2.2.3. Inseminação vaginal intratubária

Mediante a cateterização tubária por via transvaginal, dá-se a colocação de embriões ou espermatozóides na trompa.

4.2.2.4. Fertilização *in vitro* com transferência de embriões (FIVETE)

O primeiro registro histórico de fecundação extracorpórea é de 1944, quando os biólogos Rocky e Menken conseguiram extrair quatro embriões humanos de cem

³³ Os óvulos podem ser adquiridos por doações. O médico Roger Abdelmassih utiliza um método "diferente" para a escolha das doadoras de óvulos: "Tento escolher doadores de óvulos bonitas. Mulheres feias têm o direito de ser mãe. Mas não vou pedir para serem doadoras." Entrevista à *Revista de Domingo*, n°1952, 30 jun. 1996, p. 4.

ovócitos fertilizados. Foi uma das primeiras técnicas³⁴ de reprodução assistida, obtendo êxito em 1978, com o nascimento de Louise Brown.

O procedimento apresenta diversas etapas, quais sejam: hiperestimulação ovariana e monitorização do crescimento folicular, coleta dos ovócitos, preparo do esperma, inseminação dos ovócitos, cultivo *in vitro* e transferência dos embriões.

A hiperestimulação do ovário é necessária, pois mediante um único procedimento serão colhidos diversos ovócitos, o que implica redução de custo do procedimento e também não-exposição da mulher à diversas tentativas de coleta.

Procede-se na mulher ao exame da normalidade do ciclo menstrual e da cavidade uterina e no homem ao controle da qualidade do esperma.

As tarefas que competem ao laboratório nesse procedimento são: classificação e cultivo dos ovócitos, preparo do sêmen, inseminação dos ovócitos, cultivo dos embriões e colocação na cânula para transferência.

Após a obtenção de óvulos e a separação dos óvulos maduros, esses serão colocados numa placa com soro humano e posteriormente incubados em estufa a 37 graus *Celsius* com 5% de CO₂ do ar, por um período de 3 a 8 horas.

Os espermatozóides coletados serão submetidos a procedimento de seleção iniciado uma hora antes da inseminação.

Cada ovócito será inseminado com cerca de 50 espermatozóides móveis por ml de meio contendo ovócito. Após a fertilização, a suspensão de ovócitos e espermatozóides será levada para uma estufa, onde permanecerão por um período mínimo de 12 horas e máximo de 18 horas. Em seguida proceder-se-á à avaliação,

³⁴ Esta técnica tem sido muito discutida e especialistas dizem que se trata de manipulação de vidas humanas sem justificativa ética. O *Globo*, 3 set. 1995, p. 46.

por meio de microscópio, dos indicadores da fertilização, tais como a expulsão do segundo corpúsculo polar, o aparecimento dos pronúcleos masculinos e femininos e a clivagem. Fertilizados ou não, os ovócitos serão transferidos para outra placa com maior concentração de soro para complementação do meio, permanecendo na estufa para serem novamente examinados após 24 horas. Em seguida, far-se-á a seleção para transferência dos embriões em estágio de 2 a 8 células.

A transferência de embriões para a cavidade uterina é limitada ao número de quatro por determinação da Resolução nº 1358/92 do Conselho Federal de Medicina, objetivando a não-ocorrência de gestações múltiplas ou até de risco para a gravidez.³⁵

O processo de transferência dos embriões dá-se mediante a colocação dos embriões em uma cânula, que será introduzida da cérvix até o fundo uterino, onde serão depositados os embriões. Após a cânula ser retirada, há exame por microscópio para a verificação da existência de algum embrião no aparelho.

4.2.2.5. Transferência de gametas para as trompas de Falópio (GIFT)

Há necessidade nessa técnica de que uma das trompas de Falópio esteja íntegra, pois a colocação dos gametas será realizada nela. Procede-se ao hiper-estímulo do ovário e à monitoração do crescimento folicular, da mesma forma que no procedimento da FIVETE. Os processos de identificação, classificação e cultivo também são idênticos.

³⁵ Os embriões excedentários não podem ser descartados ou destruídos. Tal determinação se encontra na Resolução nº 1358/92 do Conselho Federal de Medicina e também na Lei nº 8974/95.

Realiza-se a canulação da trompa com um catéter vazio e após esse procedimento, retira-se o catéter, permanecendo sua cobertura, para que nela seja inserido outro catéter, contendo gametas. Injetam-se os gametas na trompa, efetuando-se o mesmo procedimento na trompa colateral.

4.2.2.6. Transferência de zigotos para as trompas de Faiópio (ZIFT)

Após a aspiração dos ovócitos, executa-se a inseminação com a mesma técnica da FIVETE. Com a confirmação da presença dos pronúcleos feminino e masculino, os zigotos serão transferidos para as trompas.

4.3. Técnicas de micromanipulação

A micromanipulação consiste na facilitação do ingresso do espermatozóide no óvulo, pois apenas um irá ultrapassar a zona pelúcida. Essa técnica apresenta duas variantes: a) a inseminação subzonal, que consiste em inocular, por intermédio de uma micropipeta, determinada quantidade de espermatozóides previamente selecionados, bem embaixo da zona pelúcida do chamado espaço perivitelino; b) a inseminação intracitoplasmática, que consiste na injeção de apenas um espermatozóide diretamente dentro do citoplasma do óvulo. Outra técnica, chamada despelucidação, facilita o acesso do espermatozóide ao núcleo do ovócito por meio da perfuração da zona pelúcida.

4.4. A clonagem

O processo da clonagem objetiva a duplicação da carga genética de um ser e pode ser considerado como um método reprodutivo. Na clonagem não ocorre a fecundação do óvulo pelo espermatozóide, pois o indivíduo é criado a partir da célula somática do indivíduo original, e, portanto, com a mesma carga genética.

Esta técnica ganhou publicidade em julho de 1996, quando no interior da Escócia, foi produzida artificialmente uma ovelha, chamada mais tarde de "Dolly". A técnica consistiu na retirada de uma célula, que contém toda a carga genética, da mama de uma ovelha adulta, sem a ocorrência de cruzamento ou mesmo de inseminação artificial. Da célula retirada da ovelha utilizou-se o núcleo, que carrega a carga genética, ou seja, o DNA, e por meio de um processo químico esse foi deixado inerte. Extirpou-se o núcleo do óvulo não-fertilizado de outra ovelha fêmea e criou-se um ambiente propício para a divisão das células, tal como se tivesse ocorrido fecundação.

O sucesso desta técnica em animais abriu a possibilidade para a clonagem humana. Sidney Callahan, do Mercy College, de Nova York, afirmou que "O clone será obrigado a viver uma vida que não é sua. Ou seja: será apenas o substituto de alguém que morreu. Pense nas implicações psicológicas desta situação"³⁶. Na maioria dos casos, as pessoas que desejam recorrer ao método da clonagem com fins reprodutivos almejam a repetição de um ser humano, ou seja, a recriação deste

³⁶ Isto é, nº 1431, 5 mar. 1997, p. 85.

mesmo ser, como se fosse possível copiar todas as dimensões do ser humano, a partir de sua duplicação genética. Sabe-se que da mesma forma que os animais, o ser humano não é resultado única e exclusivamente de sua carga genética, pois a bagagem emocional que cada pessoa traz em si é experiência irrepetível, o que de certa forma traz a segurança de que o homem sempre terá a sua individualidade resguardada, apesar de no plano genético haver a possibilidade de sua duplicação.

Em 1993, os cientistas Jerry Hall e Robert Stillman, da George Washington University, produziram quarenta e oito clones embrionários humanos, chegando a criar pares de gêmeos e trigêmeos, que foram destruídos seis dias após.

Harry Griffin, bioquímico e diretor de Ciência do Instituto Roslin, afirma que: "A clonagem de seres humanos pode ser possível, sim. Mas nós não faremos nenhum trabalho neste sentido. Só espero que a clonagem humana seja ilegal não apenas na Grã-Bretanha, mas em outros países, que devem criar uma legislação apropriada. Há um potencial para o uso de nossas descobertas, no instituto, na terapia de células"³⁷.

Alguns cientistas sustentam que o processo utilizado atualmente ainda não reproduz de forma fiel a carga genética, pois o DNA nuclear é diferente do DNA mitocondrial. E mais, a especificidade do DNA só é controlada no início do processo, assim não se tem certeza de que a continuidade do desenvolvimento gere diversidade da carga genética inicial.

Em novembro de 2002, duas notícias acirraram ainda mais o debate em torno da clonagem humana: a primeira relativa à previsão de nascimento do primeiro clone humano para janeiro de 2002 e a segunda relativa a um pedido para clonar

³⁷ *O Globo*, 31 mar. 1997, p. 29.

embriões humanos para a extração de células tronco, que são células não especializadas, ou seja, capazes de evoluir para qualquer outro tipo de célula

O responsável pela primeira foi o ginecologista italiano Severino Antinori, que informou que três de suas pacientes estão grávidas de clones. Os bebês são todos do sexo masculino, já que os maridos são inférteis e assim teriam sido clonados.

Antinori afirma que o percentual de êxito no procedimento de clonagem em seres humanos fica entre 10% e 20% e que os graves erros correm em função de má formação do aparelho cardiovascular e nos pulmões.

A experiência de Antinori deverá passar por uma série de contestações até ser provada a sua autenticidade, provando-se, inicialmente, se o clone é de fato uma cópia genética de alguém, e apresentando também garantias de que o bebê é saudável³⁸.

O responsável pela segunda foi Ian Wilmut, que pretende clonar embriões humanos para obtenção de células tronco, pelo método da partenogênese, que consiste na fertilização de um óvulo sem a presença de espermatozóides.³⁹

5. Os diagnósticos genéticos pré-implantacional, pré-natal e pós-natal

Nas últimas décadas tem-se presenciado o desenvolvimento da medicina preventiva, que objetiva evitar as condições de criação de patologias e suas

³⁸ *O Globo*, 27 nov. 2002, p. 38.

³⁹ *Jornal do Brasil*, 26 nov. 2002, p. A-6.

conseqüências. A Medicina, aliada à Biologia molecular e à Genética, proporcionou extraordinários conhecimentos para determinação de diagnósticos.

A revolução no mundo genético mostrou que grande parte das enfermidades tem origem nas células que formam o organismo humano. Assim, desde a fusão dos pronúcleos, com a conseqüente individualização genética, existe a possibilidade de verificação de anormalidades gênicas.

A prática da reprodução assistida, e em especial da fertilização *in vitro*, permitiu o diagnóstico sobre o embrião antes da implantação, a partir da extração de uma célula para a realização de um exame cromossômico ou genético. O resultado destes exames permite a seleção dos embriões a serem implantados.

Já o diagnóstico pré-natal é realizado a partir da análise genética do embrião com o objetivo de se obter informações sobre defeitos congênitos, ou seja, anomalia do desenvolvimento morfológico, estrutural, funcional ou molecular hereditário ou não. A indicação do diagnóstico pré-natal começou no final da década de 60, com o aperfeiçoamento das técnicas de cultura das células fetais suspensas no líquido amniótico para o estudo dos cromossomos a partir da amniocentese. As técnicas de diagnóstico pré-natal⁴⁰ são as seguintes: a) ecografia, que utiliza o ultra-som, mas que não permite a análise genética ou cromossômica, mas apenas malformações somáticas externas ou estruturais; b) fetoscopia, que é uma técnica que consiste na introdução de fetoscópio, feito de fibras óticas, dentro do útero, para complementar o resultado da ecografia, tornando possível a retirada de sangue do feto por meio de punção ou para extrair tecidos fetais; c) placentocentese, que permite a retirada de

⁴⁰Segundo SGRECCIA, Elio. *Manual de Bioética*, V. 1. São Paulo: Loyola. Trad. de Orlando Soares Moreira, 1996, p 256.

sangue fetal da placa corial, mediante a punção da placenta, para exames genéticos; d) retirada das vilosidades coriais (CVS), consiste na extração de tecidos diretamente do feto, com auxílio da fetoscopia e da ecografia, para a realização de exames genéticos; e) amniocentese, que consiste na retirada de líquido amniótico no qual estão presentes células fetais de clivagem e f) cordocentese, punção ecoguiada pelo cordão umbilical.

O diagnóstico genético pós-natal apresenta as seguintes indicações: a) identificação da causa genética de uma patologia clínica; b) exame genético pré-matrimonial e pré-concepcional, permitindo ao geneticista orientar o casal ou pessoa que queira ter filhos das possibilidades de um filho com enfermidades ou má-formação de origem genética. Isso é possível através de um exame específico, pela técnica do PCR (*Polymerase chain reaction*), que poderá constatar a incompatibilidade entre os pais.; c) exame genético em trabalhadores para identificar sensibilidade genética a agentes químicos presentes no ambiente de trabalho; d) exame genético para contratos de seguro, para identificar doenças genéticas e e) exame genético aplicado em questões judiciais, como, por exemplo investigações de paternidade.

O recurso aos testes genéticos como instrumento na solução de questões judiciais tem aumentado consideravelmente, o que levou a consagração da chamada "genética forense".

6. Aspectos científicos da genética forense

A genética forense consiste na análise do polimorfismo ou variabilidade genética humana aplicada em questões judiciais, tais como investigação de paternidade, investigações criminais e identificação humana.

6.1. Ações investigatórias de paternidade ou maternidade

Nas ações investigatórias, que na maioria das vezes objetivam identificar a paternidade, o que não exclui os casos de investigação da maternidade, a aplicação de genética forense se dá através da análise do DNA dos indivíduos envolvidos na lide. Sendo assim, esta análise será realizada a partir dos exames de determinação da paternidade, sabendo-se que também é aplicável à determinação da maternidade. O resultado do teste de DNA pode levar à exclusão ou a possibilidade, diante de certo grau de probabilidade, do investigando ser o pai ou mãe biológica.

Em princípio o exame pericial de DNA será realizado com a mãe, o filho e o suposto pai. Contudo, mesmo na ausência da mãe ou do suposto pai, há possibilidade de análise. No caso de falecimento do suposto pai, o exame poderá ser feito utilizando o DNA dos avós paternos ou dos filhos ou irmãos do investigado ou através da exumação de cadáver.

O material que irá fornecer o DNA pode ter diversas origens. Em geral, é extraído do sangue, mas também poderá ser extraído da raiz do cabelo, dos ossos, do sêmen, da saliva, dos músculos e da urina.

A análise do DNA se dá a partir da comparação dos padrões de DNA da genitora, do investigado e do filho, o que possibilita a correlação genética entre eles.

Inicialmente, será feita a análise do DNA da mãe e do filho, pois deve-se determinar o segmento que adveio da mãe, para posteriormente analisar o segmento que deveria ter sido recebido do suposto pai. Havendo paridade em diversos segmentos do material genéticos.

A prudência na valoração da certeza na atribuição da paternidade biológica se deve aos seguintes motivos: possibilidades de falhas técnicas, fraudes, limitação dos dados genéticos, precariedade do cálculo da probabilidade e a possibilidade de resultados falsamente negativos (hipótese de transplantes alogênicos de medula óssea, em que o indivíduo transplantado passa a produzir células sanguíneas com a característica genética do doador).

Com relação ao cálculo estatístico, este é realizado a partir da "população de referência", cujos dados estão presentes em um "Banco de Dados da População", contendo dados étnicos peculiares da população brasileira, necessários para o exame de determinação da paternidade.

Segundo Salmo Raskin:

" Estima-se que sejam feitos cerca de 5 mil testes de paternidade por DNA por ano no Brasil. Esta demanda permitiu que diversos laboratórios brasileiros construíssem seus bancos de dados. Alguns artigos científicos já foram inclusive publicados contendo frequências de diversos marcadores na população brasileira. Além disto, os marcadores genéticos de última geração, utilizados pela maioria dos laboratórios brasileiros, são tão hipervariáveis que quando uma bateria adequada de marcadores de última geração é utilizada, mesmo que sejam utilizadas frequências destes marcadores oriundas de outras populações, jamais um resultado de EXCLUSÃO (suposto pai é o pai biológico) se transformaria em um resultado de INCLUSÃO (suposto pai é o pai biológico) , ou vice-versa, mesmo que o banco de dados utilizado contendo as frequências dos marcadores não refletisse com precisão a genética da população na qual estão inseridos os indivíduos que farão parte do teste".⁴¹

⁴¹ RASKIN, Salmo. A análise do DNA na determinação de paternidade: mitos e verdades no limiar do século XXI. In: In: LEITE, Eduardo de Oliveira (coord.). *Grandes Temas da Atualidade: DNA, como meio de prova de filiação*. Rio de Janeiro: Forense, 2000. p. 319.

Genival Velloso de França apresenta séria crítica ao recurso aos Bancos de

Dados como base de cálculo da probabilidade:

"[...]em nosso país, além de não existir nenhum trabalho mais detalhado sobre o assunto, deve-se considerar que a população é miscigenada de forma contínua e dinâmica, e que tem uma composição étnica muito complexa, tornando difícil sua equiparação com os resultados e observações de outros povos"⁴²

A construção desta probabilidade ainda conta com outro elemento passível de crítica, a chamada probabilidade *a priori*. Sérgio Danilo Pena analisa em detalhes o processo de determinação da probabilidade:

"[...] o índice de paternidade é formalmente uma razão de verossimilhanças (*likelihoods*) $L=X/Y$, onde X é a verossimilhança que o possível pai seja o pai biológico da criança e Y é a verossimilhança que um indivíduo aleatório da população seja o pai biológico. Simplificando, L mede quantas vezes é mais provável a paternidade do possível pai em comparação com a de outro indivíduo qualquer [...] O Índice de Paternidade pode ser convertido em uma Probabilidade de Paternidade usando uma metodologia estatística chamada de Teorema de Bays. Entretanto, para que isso possa ser feito, é necessário ter uma probabilidade *a priori* de que o possível pai seja o pai biológico. Como o próprio nome diz, essa probabilidade *a priori* depende das condições específicas da história do caso e têm caráter subjetivo. A maior parte dos laboratórios de determinação de paternidade convencionou utilizar sempre uma probabilidade *a priori* de 50%".⁴³

Para Salmo Raskin:

"A atribuição de um valor neutro de 50% para a probabilidade de paternidade *a priori* é a atitude mais justa possível levando em conta que não é função do perito de Teste de paternidade por DNA estimar evidências não-genéticas, mas sim do juiz. Por este motivo, o valor de 50% é acatado como padrão por todos os laboratórios do mundo, há muitos anos. Quando ainda hoje se utilizam testes laboratoriais da 'era pré-DNA', como o teste de tipagem ABO/Rh ou HLA, aí sim pode haver uma variação importante no resultado calculado *a posteriori* dependem da probabilidade definida *a priori*. Mas com as atuais baterias de marcadores utilizada nos Testes de Paternidade por DNA, mesmo que fosse praxe o juiz indicar a probabilidade *a priori*, e estimasse valores tão variados quanto 10% ou 90%. A probabilidade *a posteriori* variaria muito pouco, como por exemplo de 99,98% para 99,97% ou para 99,99%, variação esta que certamente não influenciaria o juiz, a não ser para atribuir a paternidade do suposto pai".⁴⁴

⁴² O vínculo genético da filiação pelo DNA: sua aplicação nos Tribunais. Disponível em: <http://www.jurid.com.br/doutrina/civel/art_civel_24.htm>. Acesso em: 10 de jul. 2002.

⁴³ PENA, Sérgio Danilo. Determinação de paternidade pelo estudo direto do DNA: estado da arte no Brasil. In: Teixeira, Sálvio de Figueiredo. *Direito de Família e do menor*. Belo Horizonte: Del Rey, 1993, p. 250.

⁴⁴ RASKIN, op. cit., p. 328.

Nos casos de transfusão de medula óssea ou sanguínea ocorridas nos últimos 60 dias, deve-se ter especial atenção, pois o exame de DNA detectará a presença de componente genético de dois indivíduos em uma única amostra (doador e receptor) indicando que o teste deve ser repetido com nova coleta. Contudo, um resultado falso, nesses casos, é evitado quando da prestação de declarações padronizadas fornecidas pelos laboratórios e preenchidas pelas partes antes da coleta, podendo, é claro, haver omissão.⁴⁵

Outro questionamento comum que se faz com relação à validade dos exames de DNA, se refere a garantia que o pai biológico não seja o irmão da investigado. Salmo Raskin analisa esta situação:

“Em caso de dúvida sobre a paternidade analisam-se vários marcadores genéticos que podem ser encontrados no sangue na mãe, da criança e do suposto pai. Os marcadores genéticos se localizam em diversos pontos (*locos*) pré-selecionados do DNA, que são ‘encontrados’ pela técnica de PCR [...] A exceção dos gêmeos idênticos, não existem 2 indivíduos com sequências de DNA iguais. Irmãos completos, ou seja que têm o mesmo pai e a mesma mãe, têm ‘apenas’ 50% do seu material igual. Como resultado, comparando os padrões de DNA da mãe, do suposto pai e do filho é possível determinar a correlação genética destes indivíduos sempre. Ao contrário das baterias de exames da era pré-DNA, que pelo seu poder de exclusão aquém do ideal deixavam a possibilidade de indivíduos biologicamente aparentados não serem excluídos, os testes de DNA resolvem por completo esta questão, pois vários pontos do material genético são analisados em um mesmo teste. Mesmo que em um ponto do material genético analisado haja uma coincidência entre o pai biológico e seu irmão, a medida que o diferentes pontos do DNA vão sendo testados as diferenças entre as características do pai biológico e de seu irmão voa desaparecendo e se tornam bem nítidas. A única situação que não pode ser distinguida é quando o suposto pai tiver um irmão gêmeo que possa ser o verdadeiro pai biológico, e mesmo assim tem que ser um gêmeo idêntico (univitelino), já que gêmeos diferentes (bivitelinos) compartilham a mesma quantidade de material genético que irmãos não-gêmeos, ou seja, cerca de 50% do material genético”.⁴⁶

Assim, apesar da existência de divergências quanto à validade dos exames de DNA, verifica-se o crescimento de sua utilização em ações judiciais.

⁴⁵ RASKIN, op. cit. p. 321.

⁴⁶ RASKIN, op. cit. p. 327.

6.2. A genética criminal

Diversos estudos, buscando demonstrar a importância dos genes na conduta anti-social criminoso, têm sido realizados, mas não chegam a apresentar nenhum resultado conclusivo.

A partir do estudo de famílias criminosas, em que há casos de delinquência por diversas gerações, realiza-se uma verdadeira pesquisa de genealogia criminal, buscando identificar se há hereditariedade da tendência para o crime. Apesar de carecer de consenso científico, a hipótese levantada é a de que certas malformações cromossômicas, que podem ser excesso ou defeito na composição dos chamados cromossomos sexuais, determinariam o comportamento humano de uma maneira geral e também o delitivo. Segundo Paulo Vinícius Sportleder de Souza, “[...] as principais malformações observadas são: a) por defeito: síndrome de Trunert (XO); b) por excesso: 1) na mulher, anomalias cariotípicas que correspondem às fórmulas XXX, XXXX e XXXXX; 2) no homem, a síndrome de Klinefelter (XXY, XXXXY, ou XXXYY); 3) a conhecida trissomia (XYY).”⁴⁷ E ainda: “[...] recentes estudos baseados no moderno método denominado PCR (*Polymerase chain reaction*) vêm identificando implicações em certos tipos de condutas anti-sociais, suicidas e relativas ao alcoolismo, pela variação do gene TPH (*Tryptophan hydroxylase*), mapeado no braço menor do cromossomo 11”⁴⁸.

⁴⁷ SOUZA, Paulo Vinícius Sportleder de. *A criminalidade genética*. São Paulo: RT, 2001, p.116-117.

⁴⁸ SOUZA, op. cit, p. 120.

Os estudos sobre gêmeos também têm oferecido material para pesquisa sobre a criminalidade. Segundo Paulo Vinícius Sporleder de Souza, “[...] tendo-se em vista as pesquisas realizadas em diversas nações, não se pode negar que a concordância criminal dos gêmeos univitelinos – ‘MZ’, como são intitulados – atingiu 67,3% dos casos estudados, e a discordância, 32,7%, enquanto em relação aos bivitelinos – ‘DZ’ – foi inversa a situação: concordância somente em 33% e discordância em 67%”.⁴⁹

7. A influência do meio ambiente e da genética: o que somos afinal?

7.1. O perigo da eugenia

Essa nova forma de identificar as pessoas acabou por cultivar a crença na existência de cargas genéticas privilegiadas com a conseqüente repulsa a determinadas características genéticas. Assim, o que é considerado como o maior risco da era genômica, na verdade, já é uma realidade: a visão atomística, reducionista e eugenista do ser humano.

Francis Galton é considerado o pai da pesquisa eugênica, que está baseada na investigação dos métodos pelos quais a composição genética pode ser aperfeiçoada. Galton expôs suas idéias na obra *Hereditary Genius: An inquiry into its laws and consequences*⁵⁰. Muito próximo a Darwin, ele aplicou o princípio da sobrevivência do mais capaz à raça humana, afirmando que a seleção natural não

⁴⁹ *Op. cit.*, p. 114.

⁵⁰ Londres, 1869.

mais se realiza já que os doentes e incapazes são protegidos pelo Estado e portanto podem propagar a sua espécie, o que leva à decadência da raça humana. Portanto, caberia ao Estado impedir o casamento entre pessoas enfermes e seres humanos geneticamente defeituosos.

Fátima de Oliveira acentua as razões determinantes dessa categorização de seres, a partir de suas características genéticas:

“Antecedem a existência da genética a idéia e a procura de uma base biológica genética, das diferenças de aparência entre as pessoas. O que explica essa insistência é a necessidade de as classes opressoras encontrarem uma justificativa ‘imbatível’, científica, que ampare o argumento racista de que determinadas etnias são sub-raças e que algumas raças são de tipo superior. Assim, o conceito biológico, ‘científico’, de raça é apontado para a diferença biológica como significando inferioridade de algumas raças. Legitimaria a exploração das raças tidas como inferiores pelas consideradas superiores.

Raça não constitui uma categoria biológica. Enquadra-se como uma categoria descritiva da antropologia, baseada nas características aparentes das pessoas. O conceito de raça é uma convenção arbitrária, a ponto de que não há na biologia nem nas ciências sociais uma conceituação consensual sobre raça. A espécie humana é uma só e a diversidade de fenótipos, bem como o fato de cada genótipo ser único, representa a normalidade da natureza”.⁵¹

Com o desenvolvimento da genética, o racismo evidenciou-se na eugenia, e modernamente com a genética molecular, deseja-se imputar a uma determinada característica genética certas qualidades ou padrões de comportamento.

Por eugenia, entende-se os procedimentos capazes de melhorar a espécie humana. Foi Francis Galton que utilizou o termo “eugenics”, no Reino Unido, no final do século dezanove, definindo como “a ciência que trata de todos os fatores que melhoram as qualidades próprias da raça, incluídas as que a desenvolvem de forma perfeita”.⁵²

⁵¹ OLIVEIRA, Fátima. *Engenharia genética: o sétimo dia da criação*. São Paulo: 1995, p. 109.

⁵² GALTON, Francis. *Inquiry into human faculty*. Londres, 1883, *apud* Casabona, *op. cit.* p. 170.

Costuma-se distinguir duas classes de eugenia: a eugenia positiva, que objetiva o favorecimento na transmissão de caracteres considerados desejáveis e a eugenia negativa, que pretende evitar a transmissão de características não-desejáveis.

O ideário da fase inicial do movimento eugênico estava baseado em conhecimentos muito deficientes sobre a hereditariedade, conhecendo-se somente a possibilidade de transmissão de certos traços dos pais para os filhos. Somente com a redescoberta em 1900 das leis de Mendel, iniciou-se uma nova fase científica para o movimento eugênico, possibilitando a explicação das variações em populações e como se dava a transmissão de características de uma geração para a outra.

Ocorreu uma proliferação de organizações semelhantes em países como Alemanha, França, Dinamarca, Tchecoslováquia, Hungria, Áustria, Bélgica, Suíça, União Soviética, Estados Unidos, Argentina e Peru. No Brasil, o movimento eugenista nasceu a partir da ideologia do embranquecimento. No início do século XX, a sociedade brasileira era representada predominantemente por um enorme contingente populacional negro, politicamente emancipado, mas socialmente subalterno. Essa tendência foi explicada a partir de pretensões científicas racistas. O I Congresso Brasileiro de Eugenia, realizado em 1918, apresentou proposta, posteriormente aprovada, de barrar qualquer migração não-branca para o País. Em 1931, fora criado no Brasil a Comissão Central de Eugenismo, tendo como seu presidente Renato Kehl e Professor Belisário Pena. Essa comissão objetivava a manutenção do estudo das questões eugênicas no Brasil, a difusão do ideal de regeneração física, psíquica e moral do homem e o auxílio às iniciativas científicas ou humanitárias de caráter eugenista. A Constituição de 1934, no artigo 138, estimulava a educação eugênica

ao prever cotas para a entrada de imigrantes, segundo suas nacionalidades, orientação seguida também pela Constituição de 1937. Em 1945, o Decreto lei n.º 7967 determinou que a imigração deveria observar a necessidade de preservar e desenvolver na composição étnica da população as características mais convenientes de sua ascendência européia.

Algumas passagens da história são evidências ilustrativas do movimento eugênico com a eliminação de certas pessoas que possuíam uma determinada característica não desejável, em favor de interesses do Estado e da coletividade e dentre estas passagens, talvez a mais aterrorizante tenha sido a experiência do Nazismo.

Na Alemanha, em 1931, fora publicada uma lei que determinava que os experimentos em seres humanos fossem rigidamente controlados, mas com a chegada do Nazismo em 1933, apesar de continuar em vigor, essa lei não se estendia a ponto de proteger os ciganos, judeus, poloneses e russos, contra as atrocidades cometidas nos campos de concentração, eis que essas pessoas não tinham o status de seres humanos. Tal fato pode ser comprovado com o episódio de encaminhamento de judeus russos para o Museu da Universidade de Strasbourg, na França, para completar a coleção de esqueletos das sub-raças humanas. A política eugenista alemã partiu do trabalho do Conde de Gobineau, intitulado "Ensaio sobre a desigualdade das raças humanas" e publicado em 1854. O autor propunha a superioridade da raça ariana, tese que foi levada ao extremo pelos teóricos do Nazismo Günther e Rosenberg, no período de 1920 a 1937.

Em 1933, com Hitler no poder, defensor da ideologia nacional-socialista, que por meio de um regime totalitário, determinou⁵³, com base na sua política de "depuração racial" a esterilização forçada de cerca de 350.000 pessoas e a morte de mais de 100.000 pessoas doentes mentais, crianças deformadas, velhos nas câmaras de gás ou com medicamentos. Hitler iniciou o seu movimento eutanásico no começo da 2ª Guerra Mundial, com a invasão da Polônia.

Para os nazistas, a civilização cosmopolita e internacionalista judaica poderia contaminar a cultura ariana. Assim, foram adotadas medidas dentre elas, uma de caráter eminentemente eugenista: a proibição do casamento entre judeus e arianos. Sendo aplicadas medidas de eugenia positiva, objetivando o desenvolvimento de uma super-raça nórdica, criando os *lebensborn* (fonte da vida), que eram instituições destinadas a acolher mães solteiras, para a procriação de jovens, mesmo que sem matrimônio ou consentimento dos pais. Era realizada uma análise dos futuros pais, que deveriam ser racialmente válidos.

Em 1939, fora implantado na Alemanha a *Aktion T4*, um programa de eliminação de recém-nascidos e crianças até 3 anos, que apresentavam "uma vida que não mereceria ser vivida", ou seja, condições como retardo mental, deformidades físicas ou outras tidas como limitantes. A eliminação era deliberada unanimemente por uma junta médica formada por três profissionais. Esse programa acabou sendo estendido a adultos e velhos, em condições como esquizofrenia, epilepsia, desordens senis, paralisias, sífilis, retardos mentais, encefalite, Doença de Huntington e

⁵³ Lei alemã de 14 de julho de 1933 (Lei de prevenção das doenças hereditárias)

criminalmente insanos, dentre outras patologias. A esses critérios foram integrados: não possuir cidadania alemã ou ascendência alemã.

Em 09 de dezembro de 1946, o Tribunal de Nuremberg julgou 23 pessoas, que foram consideradas como criminosas de guerra, determinando a pena de morte para sete delas e também divulgando um documento conhecido como "Código de Nuremberg". Esse foi o primeiro documento em nível internacional sobre os aspectos éticos na pesquisa envolvendo seres humanos.

O movimento eugênico parece estar sendo ressuscitado, pois os avanços da genética e o valor preditivo das análises genéticas e os diagnósticos pré-conceptivo, pré-natal e pré-implantatório forneceram enorme instrumental para um *remake* do movimento eugênico, a chamada neo-eugenia.

A diferença entre o movimento eugênico atual e o que se processou no início do século XX que defendem a melhora da raça, concebida como um problema social, é que a nova eugenia mascara-se atualmente, como uma questão médica, ou seja, reservada na esfera médico-paciente. Ela se revelaria na responsabilidade dos indivíduos com sua própria descendência e no plano coletivo, com a própria espécie.

Casabona informa que é usual a condenação de profissionais de saúde por terem realizado incorretamente o diagnóstico pré-natal ou por ter omitido a sua proposição, tendo subtraído dos pais a possibilidade do aborto.⁵⁴

As práticas eugênicas atuais trouxeram novamente dilemas éticos. Em alguns países, existe a imposição de testes genéticos para fins matrimoniais com a

⁵⁴ CASABONA, Carlos María Romeo. *Do gene ao direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano*. São Paulo: IBCCrim, 1999, p. 176.

possibilidade de sua proibição, prática que se fundamenta em motivos econômicos e de saúde pública.⁵⁵

Na China, uma rígida política de planejamento familiar objetivando conter o crescimento demográfico assegura aos pais o direito de ter um filho sadio, possibilitando a eliminação ou abandono do primeiro filho enfermo ou deficiente, permitindo, inclusive, com a opção sexual no momento da reprodução, já que em algumas culturas existe uma grande preferência por filhos-homens por razões econômicas e culturais.

A “política do filho único” provoca consequências verdadeiramente cruéis. Em fevereiro de 2001, fora noticiada uma verdadeira atrocidade pela imprensa escrita⁵⁶. Um fotógrafo flagrou e registrou o corpo de uma recém-nascida jogada viva na sarjeta. O mais alarmante foi que o corpo permaneceu ao longo de 03 horas, até a sua morte, e a sua presença foi olhada com indiferença pelos transeuntes. A política chinesa obriga a família a terem um único filho. A reportagem publicada em uma revista norte-americana, em junho de 2001 e levou o Presidente George Bush a cortar a verba dada à China pelo UNPF (*United Nations Population Fund*). Outras barbaridades foram denunciadas tais como assassinatos de bebês, abortos forçados. O governo chinês acabou relaxando o controle violento e abusivo praticado, que acabou adotando um novo plano em 32 áreas (3% do país), abolindo as cotas de nascimento.

⁵⁵ Lei chinesa que prevê a esterilização ou contracepção para casais que apresentem defeitos genéticos – 1995.

⁵⁶ *Revista Marie Claire*, set., 2002, n.º38, p. 61-66.

A “política do filho único” vigora desde 1979 e o governo chinês controla baseado no terror. Contudo, ela foi aplicada considerando as particularidades regionais, o que acabou ensejando distintas aplicações da política de planejamento. Esta política foi introduzida como resposta ao rápido crescimento populacional no governo de Mao Tse-Tung e permite na maioria das regiões rurais que as famílias tentem uma segunda criança, se a primeira for mulher. Essa preferência tem uma justificação social, pois deposita-se no filho homem a esperança de sobrevivência dos pais, já que as mulheres, após o casamento, são consideradas como parte da família do marido, não tendo como sustentar seus pais.

A penalidade para o segundo filho vai desde a simples multa até a esterilização, ou colocação de DIU metálico e a utilização coercitiva de anticoncepcionais.

As crianças nascidas fora da política chinesa não têm direito à escola, nem à assistência médica. Em dezembro de 2001, fora aprovado pelo Comitê Permanente da Assembléia Popular Nacional, a Lei de População e Planejamento Familiar, que passou a vigorar em 1º de setembro de 2002 e determinou ao governo a manutenção de política atual de população, o estímulo aos cidadãos para contrair matrimônios e ter um único filho, permitindo a lei, em alguns casos, que o casal tenha um segundo filho. O sistema de multas em razão do segundo filho foi extinto, em janeiro de 2002, devendo o casal arcar apenas com os gastos sociais.

7.2. A influência da genética sobre o comportamento humano

O genoma não é o único responsável pelas características físicas e psíquicas. O ser humano é produto da genética e do meio ambiente. Mas em que proporção a genética e o meio-ambiente influenciam na formação das características humanas é difícil estimar.

A discussão a respeito da influência dos genes e do meio ambiente é antiga.

Darwin defendia que “a educação e o ambiente produzem apenas um pequeno efeito na mente de qualquer pessoa e que a maioria de nossas qualidades são inatas”.⁵⁷

A posição em relação aos genes e ao meio ambiente pode variar de acordo com as mudanças de ideologia e o tempo. Após a Segunda Guerra Mundial, refutava-se a sugestão de que os genes influenciavam o comportamento humano, em reação aos terríveis abusos da ciência, que culminaram no genocídio cometido pelos nazistas.

Na linha ideológica oposta também ocorreram excessos. Lênin, dois anos após a Revolução Russa, fez uma visita secreta ao laboratório do fisiologista Ivan Petrovitch Pavlov objetivando saber se o cientista poderia contribuir com os bolcheviques para controlar o comportamento humano.⁵⁸

⁵⁷ BARLOW, Nora. *The autobiography of Charles Darwin*. New York: W.W. Norton, 1993.

⁵⁸ FIGER, Oriando. *A People's Tragedy: The Russian Revolution*. New York: Viking, 1997.

Lenin temia que o individualismo poderia interferir em seu planos de um Estado comunista. Pavlov apresentou como instrumento de controle o condicionamento que serviria para abolir o "instinto natural".

Acreditou-se, portanto, que o homem poderia transcender a hereditariedade ao ser controlado pela educação. Na história, o pêndulo vem oscilando para a influência genética, que poderia explicar todos os aspectos da fisiologia e do comportamento.

Segundo Fátima Oliveira, a "hereditariedade é a condição biológica com a qual nascemos. Entretanto isso não é tudo, nem determina tudo o que seremos, uma vez que nosso aporte biológico entrará em interação com o meio ambiente físico e cultural em que viveremos. São as influências e as respostas desse e a esse meio ambiente os agentes definidores da nossa saúde e das nossas enfermidades. Não podemos isolar o nosso patrimônio genético do ambiente físico em que vivemos, do hábitos alimentares, estilo de vida, costumes e cultura."⁵⁹

Patrick Bateson e Paul Martin defendem que:

"[...] é incorreto supor que a herança se reduz a genes[...]"

Entretanto, a aparência, o comportamento e a personalidade de gêmeos idênticos criados separados são, na maioria das vezes, espantosamente semelhantes. Em um caso documentando, por exemplo, um par de gêmeos foi separado no início da vida; um foi para a Califórnia e o outro para a Alemanha. Quando se encontraram pela primeira vez, depois de 35 anos de separação, ambos apareceram usando roupas quase idênticas e bigodes aparados de modo semelhante; ambos tinham o hábito de pôr um elástico em torno do pulso e ambos tinham a idiossincrasia de dar descarga antes e depois de usar o banheiro"⁶⁰

⁵⁹ OLIVEIRA, Fátima. *Engenharia genética: o sétimo dia da criação*. São Paulo, 1995, p. 110

⁶⁰ BATESSON, Patrick, MARTIN, Paul. *O projeto da vida: Como genética e ambiente interagem na formação do comportamento e da personalidade*. Traduzido por Ângela Lodo de Andrade. Rio de Janeiro: Ediouro, 2000, p. 57-59.

A clonagem de animais em extinção faz supor ser possível através do DNA reproduzir o padrão completo de comportamento animal. Especialistas afirmam que não passa de pura fantasia., pois o padrão de comportamento não pode ser atribuído apenas à carga genética.

James Hillman apresenta um ponto de vista diferente

“Para começar, precisamos deixar claro que atualmente o principal paradigma para se entender uma vida humana, a inter-relação da genética com o ambiente, omite algo essencial – a particularidade que você sente que é você. Ao aceitar a idéia de que sou o efeito de um choque sutil entre a hereditariedade e as forças da sociedade, reduzo-me a um resultado. Quanto mais minha vida for explicada pelo que já ocorreu em meus cromossomos, pelo que meus pais fizeram ou deixaram de fazer e pelos anos remotos de minha infância, tanto mais minha biografia será a história de uma vítima. Estou vivendo uma trama escrita por um código genético, uma ascendência, por acontecimentos traumáticos, pela inconsciência de meus pais, por acidentes da sociedade”.⁶¹

Em agosto de 1991, um neurologista descobriu uma diferença fisiológica entre o cérebro de homo e heterossexuais. Dois anos mais tarde, uma equipe de geneticistas descobriu uma possível base genética para a homossexualidade humana.⁶²

Defensores da mesma tese, Terry Burnham e Jay Phelan afirmam que os genes são os responsáveis pela predisposição de agir incorretamente..

“Para que possamos nos entender e entender o mundo que nos cerca, não devemos nos voltar para Sigmund Freud, e sim para Charles Darwin. Gostemos ou não, cada um de nós está envolvido em uma batalha contra seu próprio conjunto de genes perversos. Eles são adversários astuciosos. Mestres do visceral, controlam, através da satisfação, da dor e do prazer.”⁶³

⁶¹ HILLMAN, James. *O código do ser. Uma busca do caráter e da vocação pessoal*. Traduzido por Adalgisa Campos da Silva. Rio de Janeiro: Objetiva, 1997, p. 16. O autor defende que cada pessoa tem uma singularidade que pede para ser vivida e que já está presente antes de poder ser vivida. Ele se baseia na concepção de Platão, na obra “A República”, baseada na idéia de que a alma de cada um de nós recebe um *daimon* único, antes de nascer, que escolhe uma imagem ou um padrão a ser vivido da terra. O *daimon* seria o portador do seu destino.

⁶² BURR, Chandler. *Criação em separado. Como a biologia nos faz homo ou hetero*. Trad. Ary Quintella. Rio de Janeiro: Record.

⁶³ *A culpa é da genética: do sexo ao dinheiro, passando pela comida, dominando nossos instintos primitivos*. Rio de Janeiro: Sextante, 2002. Trad. de Vera Maria Whately, p. 9.

Segundo Stuart Newman, o “‘meio ambiente’ do genoma inclui não apenas fatores externamente controláveis, como temperatura e nutrição, mas também numerosas proteínas fornecidas pela mãe e presentes na célula-ovo na época da fertilização. Essas proteínas influenciam a atividade dos genes e, devido a variações em sua quantidade e distribuição espacial no ovo, podem fazer com que mesmo os embriões gêmeos idênticos se desenvolvam de maneiras incrivelmente diferentes”.⁶⁴

Segundo Marco Calegari, “os genes definem tendências, mas são as experiências individuais que, sempre, as modulam. Qualquer gene precisa, para haver a chamada expressão adequada, de determinadas circunstâncias externas, seja bioquímica, física ou fisiológica. A pergunta clássica ‘este comportamento é herdado ou adquirido pela experiência?’ perde completamente o sentido, dando lugar à difícil questão ‘como é que os genes interagem com o ambiente na produção deste comportamento?’”⁶⁵ Portanto, a referência aos aspectos genéticos do comportamento humano não deve ser feita a partir da ótica do determinismo, mas sim a partir da possibilidade de influência da carga genética sobre o comportamento humano.

8. A visão da pessoa humana como uma máquina genética

A fragmentação da realidade em esferas, incluindo ciência, lei e ética, é resultado do processo de racionalização, responsável pela análise dos campos de

⁶⁴ NEWMAN, Stuart. *Genetic Engineering as Metaphysics and Menace*. Science and Nature, V. 9/10, 1989, p. 116.

⁶⁵ CALEGARI, Marco Montarroyos. *Psicología e genética: o que causa o comportamento?* Disponível em: <http://www.epub.org.br/com/n14/mente/genetica_comportamental.html>. Acesso em: 23 de set. 2002

experiência de forma autônoma e isolada. Essa fragmentação do conhecimento levou a tão propagada “crise” da sociedade atual, pois se pretende aplicar conceitos de uma visão de mundo obsoleta – a visão de mundo mecanicista da ciência cartesiana – newtoniana – a uma realidade que já não pode ser entendida em função desses conceitos. Hoje, vive-se uma realidade interligada⁶⁶, em que os fenômenos biológicos, psicológicos, sociais, ambientais, jurídicos e éticos são todos interdependentes.

A concepção de que a matéria é a base de toda a existência e de que o mundo material se assemelha a uma máquina composta por vários objetos separáveis, conhecida como reducionismo, ainda espelha a forma como se identifica o método científico e, em especial, a ciência biológica. A visão mecanicista e reducionista foi apontada pela física clássica como a forma correta de se descrever a realidade, servindo de modelo para as outras ciências. Assim, revela-se uma completa desintegração da idéia de homem, eliminando a noção de integralidade da vida humana, em benefício de uma concepção reducionista.

A grande maioria das propostas de soluções para os problemas atuais da humanidade nasce dessa noção fragmentada e estreita da realidade, o que resulta na sua inadequação, já que são questões sistêmicas, não podendo ser compreendidas a partir de uma visão tão reduzida.

Em Biologia, a abordagem reducionista tem sido extremamente bem sucedida no campo da genética, culminando na compreensão da natureza química

⁶⁶ “Vivemos hoje num mundo globalmente interligado, no qual os fenômenos biológicos, psicológicos, sociais e ambientais são todos interdependentes. Para descrever esse mundo apropriadamente, necessitamos de uma perspectiva ecológica que a visão de mundo cartesiana-newtoniana não nos oferece”. CAPRA, Fritjof. *O ponto de mutação*. Trad. de Álvaro Cabral. São Paulo: Cultrix, 1999, p. 14.

dos genes nas unidades básicas da hereditariedade, e na revelação do código genético, reforçando a abordagem cartesiana. Segundo Capra: "A razão pela qual a maioria dos biólogos não se preocupa com as limitações da abordagem reducionista é compreensível. O método cartesiano produziu progressos espetaculares em certas áreas e continua gerando resultados excitantes. O fato de ser inadequado para resolver outros problemas fez com que estes fossem negligenciados, quando não francamente rechaçados, muito embora as proporções do campo como um todo estejam, por isso, seriamente distorcidos.⁶⁷[...] Quando os cientistas reduzem um todo a seus constituintes fundamentais – sejam eles células, genes ou partículas elementares – e tentam explicar todos os fenômenos em função desses elementos, eles perdem a capacidade de entender as atividades coordenadoras do sistema como um todo."⁶⁸

A crença de que os traços de caráter de um organismo são determinados unicamente por sua composição genética, o chamado "determinismo genético" é uma consequência direta do fato de se considerar os organismos vivos como máquinas controladas por cadeias lineares de causa e efeito. Segundo Capra, ignora-se "[...] o fato de que os organismos são sistemas de múltiplos níveis, estando os genes implantados nos cromossomos, funcionando os cromossomos dentro dos núcleos de suas células, as células embutidas nos tecidos, e assim por diante. Todos esses níveis estão envolvidos em interações mútuas que influenciam o desenvolvimento do organismo e resulta, em amplas variações da " cópia genética".⁶⁹

⁶⁷ CAPRA, Fritjof. *O ponto de mutação*. Trad. de Álvaro Cabral. São Paulo: Cultrix, 1999, p. 97.

⁶⁸ CAPRA, op. cit., p. 107.

⁶⁹ CAPRA, op. cit., p. 107.

A física moderna abandonou esta concepção e passou a adotar concepção de que o pensamento científico não tem que ser necessariamente reducionista e mecanicista, e que as concepções holísticas e ecológicas também são cientificamente válidas.

Segundo Capra:

“ Essa visão de mundo da física moderna é um a visão sistêmica, e é compatível com as abordagens sistêmicas que estão agora surgindo em outros campos, embora os fenômenos estudados por essas disciplinas sejam, de modo geral, de uma natureza diferente e requeiram conceitos diferentes. Ao transcendermos a metáfora de mundo como uma máquina, também abandonamos a idéia de que a física é a base de toda a ciência. De acordo com as visões sistêmica ou *bootstrap* do mundo, conceitos diferentes mas mutuamente coerentes podem ser usados para descrever diferentes aspectos e níveis da realidade, sem que seja necessário reduzir os fenômenos de qualquer nível ao de um outro.[...]”⁷⁰ A nova visão da realidade, de que vimos falando, baseia-se na consciência do estado de inter-relação e interdependência essencial de todos os fenômenos – físicos, biológicos e psicológicos, sociais e culturais. Essa visão transcende as atuais fronteiras disciplinares e conceituais e será explorada no âmbito de todas instituições.[...] A concepção sistêmica vê o mundo em termos de relações e de integração. Os sistemas são totalidades integradas, cujas propriedades não podem ser reduzidas às de unidades menores. Em vez de se concentrar nos elementos ou substâncias básicas, a abordagem sistêmica enfatiza princípios básicos de organização. Os exemplos de sistemas são abundantes na natureza. Todo e qualquer organismo – desde a menor bactéria até os seres humanos, passando pela imensa variedade de plantas e animais – é uma totalidade integrada e, portanto, um sistema vivo. As células são sistemas vivos, assim como os vários tecidos e órgãos do corpo, sendo o cérebro humano o exemplo mais complexo. Mas os sistemas não estão limitados a organismos individuais e suas partes. Os mesmos aspectos de totalidade são exibidos por sistemas sociais – como o formigueiro, a colméia ou uma família humana – e por ecossistemas que consistem numa variedade de organismos e matéria inanimada em interação mútua. O que se preserva numa região selvagem não são árvores ou organismos individuais, mas a teia complexa de relações entre eles.”⁷¹

Toda essa revolução tecnológica operou profundas transformações sociais, demonstrando, ainda, como será analisada oportunamente, a insuficiência das categorias jurídicas, bem como a fragmentação do conhecimento e a crença cega na ciência como produtora da verdade. A esse respeito, entende Capra ⁷² que nossa sociedade como um todo se encontra numa crise; essencialmente, uma crise de

⁷⁰ CAPRA, op. cit., p. 91.

⁷¹ CAPRA, op. cit., p. 260.

⁷² CAPRA, Fritjof. *O Ponto de Mutação*. Trad. Álvaro Cabral. São Paulo: Cultrix, 1982, p.33.

percepção. Tal como a crise da física na década de 20, ela deriva do fato da aplicação dos conceitos de uma visão de mundo obsoleta – a visão de mundo mecanicista da ciência cartesiana-newtoniana – a uma realidade que já não pode ser entendida em função desses conceitos. Vive-se hoje num mundo globalmente interligado, no qual os fenômenos biológicos, psicológicos, sociais e ambientais são todos interdependentes. Para o autor, tem-se favorecido sistematicamente o conhecimento racional sobre a sabedoria intuitiva, a ciência sobre a religião, a competição sobre a cooperação, a exploração de recursos naturais em vez da conservação, e assim por diante. A divisão entre espírito e matéria levou à concepção cartesiana da natureza e foi estendida aos organismos vivos, considerados máquinas constituídas de peças separadas. Tal concepção mecanicista do mundo ainda está na base da maioria de nossas ciências e continua a exercer uma enorme influência em muitos aspectos de nossa vida, levando à fragmentação da disciplina acadêmica.

Segundo Elio Sgreccia: “Essas descobertas relativas ao código genético levaram os cientistas a dar uma interpretação mecanicista aos fenômenos da origem da vida com uma única explicação que vale desde as formas infimas da vida, com os vírus e as bactérias, até os organismos superiores e o homem”.⁷³

Kant, na conclusão da obra *Crítica da Razão Prática*, faz a seguinte reflexão, que, de certa forma, refuta a visão reducionista:

“Duas coisas enchem o ânimo de admiração e veneração sempre novas e crescentes, quanto mais frequentemente e com maior assiduidade delas se ocupa a reflexão: [...] A primeira começa no lugar que eu ocupo no mundo exterior dos sentidos e estende a conexão em que me encontro até ao imensamente grande, com mundos sobre mundos e

⁷³ SGRECCIA, Elio. *Manual de Bioética*, V. I. São Paulo: Loyola. Trad. Orlando Soares Moreira, 1996, p. 99.

sistemas de sistemas, nos tempos ilimitados do seu periódico movimento, do seu começo e da sua duração. A segunda começa no meu invisível eu, na minha personalidade, e expõe-me num mundo que tem a verdadeira infinidade[...] O primeiro espetáculo de uma inumerável multidão de mundos aniquila, por assim dizer, a minha importância como criatura animal que deve restituir ao planeta (um simples ponto no universo) a matéria de que era feito[...] O segundo, pelo contrário, eleva infinitamente o meu valor como inteligência por meio da minha personalidade, na qual a lei moral me descobre uma vida independente da animalidade e mesmo de todo o mundo sensível, tanto quanto se pode inferir da destinação conforme a um fim da minha existência por essa lei, que não se restringe a condições e limites desta vida, mas se estende até ao infinito.⁷⁴

As possibilidades de que o domínio do conhecimento sobre o código genético humano termine em um determinismo seletivo, na simples experimentação e na comercialização do corpo humano são reais. O que leva a elaboração da seguinte pergunta: Qual é o valor da espécie humana para a humanidade?

Em princípio, todas as ações realizadas no genoma humano dizem respeito ao direito subjetivo de seu detentor, mas verifica-se que este direito transcende para afetar a própria espécie humana em sua integridade, identidade, inalterabilidade e diversidade e nesse processo de transcendência, deve-se buscar a conciliação das duas faces (a individual e a coletiva) desse mesmo direito.

⁷⁴ KANT, Immanuel. *Crítica da Razão Prática*. Trad. Artur Morão. Portugal: Edições, 1994, p.183-184.

Capítulo 2. A Ética da Responsabilidade na geração da vida: uma perspectiva relacional

2.1. A necessidade da ascensão ética

A visão mecanicista constituiu forte entrave à discussão ética. Isso porque as ciências positivas têm grande dificuldade de ascender a este tipo de avaliação dos fenômenos. Contudo, a abordagem ética do uso dos conhecimentos advindos do progresso da engenharia genética¹ é essencial para o estabelecimento de limites à mais nova revolução do conhecimento humano²: o conhecimento do genoma humano.

Nesse sentido, Reinaldo Pereira e Silva afirma que ainda que coisificando a biologia humana, o conhecimento advindo da genética médica acaba por assegurar o suporte material para a reflexão ética, pois “os limites da ciência positiva, desde que honestamente reconhecidos, longe de inibir, acabam impulsionando para a esfera da ética a aspiração transcendente do homem que é a unidade original entre a individualidade biológica e a sua qualidade de pessoa humana”.³

¹ “As duas missões mais nobres do homem são provavelmente, a de aumentar o conhecimento e a de transmitir o conhecimento. Mas eis que, com os progressos do conhecimento, aparece uma terceira missão, a saber: o bom uso desses progressos do conhecimento, o dever de favorecer os seus bons efeitos e de limitar os seus efeitos perversos”. BERNARD, Jean. *Da biologia à ética*. Campinas: Editorial Psy II, 1994, p. 18.

² “As duas revoluções que acabamos de viver mudaram tudo. A revolução terapêutica com as sulfamidas em 1937. Dá ao homem, após milênios de impotência, o poder de triunfar sobre doenças durante muito tempo fatais [...] A revolução biológica é mais recente e racional. Inspira o conceito de patologia molecular que governa, hoje me dia, toda a medicina. Foi ilustrada pela descoberta do código genético, das leis simples que presidem a formação da vida”. BERNARD, op. cit., p. 19.

³ SILVA, op. cit. p. 77.

Segundo Jean Bernard três períodos sucedem-se na história da moral biológica e médica⁴: o “tempo da ignorância”, o “tempo da balbuciação” e o “nascimento da Bioética.”⁵ O primeiro período denominado pelo autor de “tempo da ignorância” é caracterizado pela total ausência de poder decorrente da insuficiência de conhecimentos médicos, que faziam com que no período pré-histórico a média de vida fosse de apenas 18 anos. O autor ressalta que esse quadro não é tão diferente do apresentado no século XIX, onde a média de vida, por volta de 1820, era de 30 anos.

Neste período, a manutenção da impotência e da ignorância explica a estabilidade da moral médica, pois se a medicina não muda, a moral médica também não, permanecendo ainda suficientes as regras hipocráticas.

O segundo período denominado “tempo da balbuciação” é marcado por inúmeras descobertas no âmbito da terapêutica, como por exemplo a descoberta das sulfamidas. Mas o ofuscamento causado pelos novos conhecimentos não permitiu que suas conseqüências fossem pensadas, pois acabaram por revelar um determinismo e um reducionismo absolutos. Isso porque, como ressalta Jean Bernard⁵, acreditava-se que a mesma física e a mesma química governavam a vida e a matéria, resultando na ausência de uma visão integral e sistemática do ser humano.

O terceiro período caracterizado pelo nascimento da Bioética é deflagrado pelas novas formas de experimentação sobre o homem, em especial, pelas atrocidades nazistas e pela revolução científica da segunda metade do século XX. A perspectiva bioética será objeto de análise em momento oportuno.

⁴ BERNARD, *op. cit.*, p. 19.

⁵ BERNARD, *op. cit.*, p. 25.

Antes de serem traçados os contornos da necessidade de ascensão ética, deve-se delimitar o que se entende por ética. Jean Bernard analisa a origem da palavra ética e seu significado. O autor explica que ela advém de uma transliteração de dois vocábulos gregos *èthos* (com *eta* inicial) e *éthos* (com épsilon inicial)⁶. O termo *èthos* designa “o conjunto dos hábitos, dos comportamentos cujo enraizamento profundo faz deles uma ‘segunda natureza’”. Já o termo *éthos* significa “o lugar correto de todas as coisas”. Assim, ética é a “garantia da harmonia que resulta da boa conduta da alma e que determina o lugar certo de qualquer coisa (e de qualquer ato) no mundo”⁷.

Etimologicamente, as palavras ética (*ethos*) e moral (*mores*) apresentam o mesmo sentido: regras de comportamento aceitas. Contudo, verifica-se que apresentam naturezas distintas, pois a ética é teórica, enquanto que a moral é prática.⁸

Segundo Ivo Volnei Carlin, a ética é “ciência prática de caráter filosófico, porque expõe e fundamenta princípios universais sobre a moralidade dos atos humanos”⁹.

O estudo da ética é essencial para o desenvolvimento da temática deste trabalho, pois sua contribuição auxiliará na de fundamentação e justificação de determinado comportamento moral.¹⁰

⁶ BERNARD, op. cit., p. 25.

⁷ BERNARD, op. cit., p. 26.

⁸ Segundo Adolfo Vasquez, ao “comportamento prático-moral, que já se encontra nas formas mais primitivas de comunidade, sucede posteriormente – muitos milênios depois – a reflexão sobre ele. Os homens não só agem moralmente (isto é, enfrentam determinados problemas nas suas relações mútuas, tomam decisões e realizam certos atos para resolvê-los e, ao mesmo tempo, julgam ou avaliam de uma ou de outra maneira estas decisões e estes atos), mas também refletem sobre esse comportamento prático e o tomam como objeto da sua reflexão e de seu pensamento. Dá-se assim a passagem do plano da prática moral para o da teoria moral; ou, em outras palavras, da moral efetiva, vivida, para a moral reflexa. Quando se verifica esta passagem, que coincide com o início do pensamento filosófico, já estamos propriamente na esfera dos problemas teórico-morais ou éticos”. VASQUEZ, Adolfo Sánchez. *Ética*. Trad. de João Dell’Anno. 17. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1997, p. 7.

⁹ CARLIN, Ivo Volnei. *Deontologia jurídica*. Florianópolis: Ed. Obra Jurídica, 1996, p. 37.

¹⁰ “O problema da liberdade da vontade [...] é inseparável do da responsabilidade. Decidir e agir numa situação concreta é um problema prático-moral; mas investigar o modo pelo qual a responsabilidade

A visão da ética ditada pelo mundo moderno é antropocêntrica. O homem, ao adquirir um valor pessoal e não só espiritual, ou seja, libertando-se dos exclusivos pressupostos teológicos, acabou sendo colocado no centro e como fundamento da própria teoria moral.

A teoria ética de Kant é a verdadeira expressão da ética moderna, motivo pelo qual optou-se pela análise de suas idéias, por entender serem essas o reflexo das mudanças expressivas no pensamento ético, que culminou na época atual.

Para construir sua teoria ética, Kant parte do fato da moralidade. Defende que o homem se sente responsável pelos seus atos e tem consciência de seu dever e expressa essa responsabilidade a partir do imperativo categórico "Age como se a máxima de tua ação deverá tornar-se, por tua vontade, lei universal da natureza"¹¹ e da segunda fórmula para o imperativo categórico "Age de tal modo que possas usar a humanidade, tanto em tua pessoa como na pessoa de qualquer outro, sempre como um fim ao mesmo tempo e nunca somente como um meio"¹². Para Kant, considerar o homem como meio é imoral, pois fiel ao antropocentrismo ético, ele defende que todos os homens são fins em si mesmos.

Segundo Vasquez: "[...] esta consciência de que não deve ser tratado como meio, e sim como fim, tem um profundo conteúdo humanista, moral, e inspira hoje todas aqueles que desejam a realização desse princípio kantiano não já num mundo ideal, mas em nosso mundo real"¹³.

moral se relaciona com a liberdade e com o determinismo ao qual nossos atos estão sujeitos é um problema teórico, cujo estudo é da competência da ética". VASQUEZ, op. cit. p. 8-9.

¹¹ KANT, E. *Fundamentos da Metafísica dos Costumes*. Trad. de Lourival de Queiroz Henkel. Rio de Janeiro: Editora Tecnoprint, 1997, p. 70.

¹² KANT, op. cit., p. 75.

¹³ VÁSQUEZ, op. cit., p. 243.

2.2. A pessoa e a espécie humana como valor-fonte

Para Jean Bernard, o conceito de pessoa transcende a sua individualidade biológica e a sua perspectiva relacional para considerá-la acima de tudo como fonte¹⁴. Nesse sentido, a dignidade humana se apresenta como um "elemento universal", ou seja, um padrão de ética¹⁵ amplamente aceito em nível mundial.

A legitimidade de um sistema jurídico perpassa pela necessidade de consagração da intangibilidade da dignidade da pessoa humana¹⁶, eis que a pessoa humana é ponto de referência essencial na temática da dignidade e o seu conceito é formado a partir das perspectivas biológica, filosófica e jurídica.

Nesse sentido, segundo Miguel Reale:

"Da análise racional do homem e da consideração de que o homem é por necessidade um animal político, resulta a idéia de que cada homem representa um valor e que a pessoa humana constitui o valor-fonte de todos os valores. [...] A idéia de pessoa humana, a idéia de que cada homem tem uma individualidade racional que como tal deve ser respeitada, eis o valor por excelência, aquele que podemos chamar de valor-fonte".¹⁷

O respeito à dignidade humana é a base para a elaboração e construção de todos os direitos humanos fundamentais, ou seja, a dignidade não é considerada como um direito separado e específico, mas a fonte da qual derivam todos os direitos do homem.

¹⁴ BERNARD, op. cit., p. 159.

¹⁵ "A dignidade é essa luz que sobre qualquer ser humano a liberdade do sujeito moral projeta detrás do horizonte, muito tempo depois do seu ocaso e bem antes de sua aurora. É essa qualidade incorpórea que é preciso associar rigorosamente ao corpo do homem se quisermos encontrar em tudo o que lhe diz respeito a linha ascendente do humanismo". BERNARD, op. cit., p. 164.

¹⁶ NUNES, Rizzatto. *O princípio constitucional da dignidade da pessoa humana*. São Paulo: Saraiva, 2002, p. 25.

¹⁷ REALE, Miguel. *Fundamentos do Direito*. 3. e.d. São Paulo: Revista dos tribunais, 1998, p. 305.

Segundo Machado Paupério, " Quando as regras de direito se obstinam em não conhecer a dignidade da pessoa humana, deixam de ser regras propriamente jurídicas, porque, evidentemente, qualquer norma dessa natureza pressupõe um destinatário humano. Já então se está diante, não de um direito injusto, mas da simples ausência do direito"¹⁸.

A importância desse elemento universal pode ser constatada nos documentos normativos e bioéticos. O primeiro documento em que constou a palavra " dignidade" foi a Carta das Nações Unidas, de 26 de junho de 1945, que no preâmbulo faz referência à dignidade humana. Verifica-se essa orientação nos seguintes documentos: Declaração Universal dos Direitos do Homem, cujo preâmbulo afirma que o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana é a base da liberdade, da justiça e da paz no mundo; o preâmbulo do Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos de 1966 que reconhece que "estes direitos derivam da dignidade inerente à pessoa humana"; a Resolução 934 relativa à engenharia genética, do Conselho da Europa que reconhece que "esta dignidade inerente à pessoa está ligada ao direito de herdar um patrimônio genético que não tenha sofrido nenhuma modificação" e o Relatório de 1989 do Conselho da Europa relativo à procriação artificial, que destaca que "o fundamento essencial da dignidade humana é que todos os seres humanos são iguais e que cada um tem um valor intrínseco" e a "Declaração Universal sobre Genoma Humano e Direitos Humanos", de 11 de

¹⁸ PAUPÉRIO, Artur Machado. *Direito e amor*. In: SOUSA, José Pedro Galvão de (org). *O Estado de Direito*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1980, p. 304.

novembro de 1997, que recorda, em seu preâmbulo, os princípios constitucionais da Unesco, invocando os princípios democráticos da dignidade, igualdade e o respeito mútuo entre os homens e raças e indica a difusão da educação da humanidade.

Em especial, a Declaração Universal sobre Genoma Humano e Direitos Humanos defende que a liberdade e a paz são indispensáveis à dignidade do homem e constituem um dever sagrado de todas as nações. Alerta que as investigações sobre o código genético humano e suas implicações abrem imensas perspectivas de melhoramento da saúde dos indivíduos e de toda a humanidade, mas destaca que devem ao mesmo tempo respeitar a dignidade, a liberdade e os direitos da pessoa humana, assim como reprimir qualquer forma de discriminação fundada em características genéticas.

No Título I, denominado “Dignidade Humana e o Genoma Humano”, a Declaração coloca o código genético humano (genoma humano) como a base da unidade fundamental de todos membros da família humana, reconhecendo a sua dignidade e a sua diversidade intrínsecas. Enquadra, em sentido simbólico, o código genético (genoma humano) como patrimônio da humanidade, defendendo que cada indivíduo tem direito ao respeito de sua dignidade e direito à igualdade, quaisquer que sejam as suas características genéticas. Essa dignidade impõe que não se reduzam os indivíduos às suas características genéticas e que se respeite o seu caráter único e sua diversidade. A Declaração determina que o código genético humano (genoma humano), por natureza, evolutivo, está submetido a mutações naturais, não podendo dar lugar a benefícios pecuniários.

A consagração, no Título I da “Declaração Universal sobre Genoma Humano e Direitos Humanos”, do genoma humano como a base da unidade fundamental de todos membros da família humana e o reconhecimento de sua dignidade e de sua diversidade intrínsecas, levam à exata dimensão do conceito de dignidade, que na verdade, se revela em dois planos; individual e coletivo. Essa bidimensionalidade se justifica na proteção conferida à dignidade humana nas duas dimensões.

Essa perspectiva é essencial para a abordagem das questões ligadas à evolução da genética. Isso porque, segundo os termos da referida Declaração, o genoma humano além de ser constitutivo da pessoa humana, também é elemento caracterizador da humanidade como um todo.

Assim a delimitação dessas dimensões da dignidade humana, representadas no direito ao genoma humano, é que irá servir de moldura para o estabelecimento de limites à utilização do conhecimento advindo da engenharia genética.

A perspectiva coletiva é evidenciada pela natureza relacional da pessoa humana¹⁹, pois ao considerar-se a espécie humana deve-se considerar as relações entre os seres humanos também como elemento norteador.

¹⁹ “Cada pessoa humana tem necessidade dos outros: para vir ao mundo,, para crescer, para nutrir-se, para educar-se, para programar-se a si mesma e para realizar seu próprio projeto de humanidade”. MONDIN, Battista. *Definição filosófica da pessoa humana*. Trad. Ir. Jacinta Teirola Garcia. Bauru: EDUSC, 1998, p. 27.

Para análise da ótica relacional, deve-se analisar o conceito de proximidade, mas não sob uma conotação espacial ou temporal. Segundo Mondin, “[...] proximidade não conota uma relação espacial ou temporal (vizinha no espaço ou no tempo), mas uma relação pessoal: aquela relação pela qual o outro é tratado como nós mesmos [...]”²⁰.

A estrutura da proximidade é “uma relação primária que se radica diretamente na essência própria da pessoa, porque se impõe, de per si, imediatamente no encontro com o outro e, por este motivo, constitui o fundamento último da moral [...]”²¹. Assim, a definição de pessoa só será adequada a partir da idéia de proexistência.

2.3. O advento da Bioética

Segundo Maria Helena Diniz, o “ movimento de deslocamento do imperativo científico-tecnológico para o imperativo ético consagrou o nascimento da bioética, como um novo domínio da reflexão que considera o ser humano em sua dignidade e as condições éticas para uma vida humana digna”.²²

A necessidade de retorno à discussão ética veio em razão dos valores atingidos pelo desenfreado desenvolvimento científico. Como uma ramificação da Ética, surgiu a Bioética, com o objetivo de estabelecer um diálogo entre Ética e Vida²³ que não se resume apenas às questões éticas no âmbito da biomedicina, mas também inclui

²⁰ MONDIN, op. cit. p. 32.

²¹ MONDIN, op. cit., p. 32.

²² DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2001, p. 6-7.

²³ “Até então, parecia que os filósofos e os eticistas estavam dedicados a problemas mais abstratos, mas lentamente notam que a realidade vai tomando uma dimensão moral que faz necessário uma mudança de rumo; não só da ética mas também da filosofia: uma mudança de rumo aplicada ao campo

questões epistemológicas, em especial as representadas pela delimitação de modelos explicativos sobre a conduta humana como, por exemplo, o debate entre o determinismo biológico e a influência ambiental e também questões ontológicas, em especial o início e o fim da vida.

O Código do NUREMBERG (1948)²⁴ é considerado um importante documento na construção bioética, e resultou do julgamento de vinte e três pessoas pelo Tribunal de Nuremberg, dentre elas médicos, que foram considerados criminosos de guerra, quando se tratou pela primeira vez do tema da experimentação em seres humanos. Outros acontecimentos levaram à produção de documentos semelhantes, dentre eles, o chamado "caso Tuskegee", uma pesquisa secreta, em que 400 indivíduos de raça negra não haviam sido tratados intencionalmente contra a sífilis, objetivando o estudo

das ciências e em especial a biomedicina." LOYARTE, Dolores. ROTONDA, Adriana E. *Procreación humana artificial: un desafío bioético*. Buenos Aires: Depalma, 1995, p. 12.

²⁴ Documento extraído do julgamento pelo Tribunal de Nuremberg, denominado Código de Nuremberg: "1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente. 2 O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente. 3 O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento. 4 O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer materiais. 5 Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento. 6 O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota. 8 O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas. 9 O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento. 10 O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes. (Control Council Law. *Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals*. 1949, p.181-182.)

da evolução da enfermidade. Após este acontecimento, formou-se nos Estados Unidos, a "Comissão Nacional para a Proteção dos sujeitos humanos no campo das Ciências Biomédicas e do Comportamento", responsável pela publicação em 1978 do chamado "Relatório Belmont"²⁵, documento que estabelece diretrizes para a proteção dos indivíduos que participem como sujeitos de experimentação na Biomedicina, a partir dos princípios de autonomia, beneficência e justiça.

Mas, a preocupação com a ética da conduta médica não é contemporânea ao nascimento da Bioética, podendo-se até afirmar que a Bioética já existia antes mesmo do advento desses fatos e documentos, com o próprio Juramento Hipocrático pois apresenta fundamentos seculares filosóficos da ética e da conduta médica. Considerado a carta magna dos profissionais da saúde, estabelece um ideal de conduta a partir dos seguintes postulados: *nil nocere* (não causar dano) e *bonum facere* (fazer o bem ao paciente). Apesar de ter mais de 2.500 anos, ainda é uma referência ética para a prática médica, dando ênfase a não-maleficiência, a beneficência e a confidencialidade.

A escola hipocrática floresceu no século V a. C. buscando separar a medicina da

²⁵ Parte relativa aos princípios bioéticos extraída do Relatório Belmont: "Parte B: Princípios Éticos Básicos. [...] Três princípios básicos, entre aqueles aceitados geralmente em nossa tradição cultural, são particularmente relevantes com relação à ética da pesquisa que envolve assuntos humanos: os princípios do respeito das pessoas, o da beneficência e da justiça. 1. Respeito às pessoas. - o respeito para pessoas incorpora ao menos duas convicções éticas: primeiramente, esse os indivíduos devem ser tratados como agentes autônomos, e em segundo, que as pessoas com autonomia diminuída estão sujeitas à proteção. O princípio do respeito às pessoas divide-se assim em duas exigências morais separadas: a exigência reconhecer a autonomia e a exigência proteger aqueles com autonomia diminuída. Uma pessoa autônoma é um indivíduo capaz de deliberar sobre questões pessoais e de agir sob o sentido de tal deliberação. [...] 2. Beneficência. -- as pessoas devem ser tratadas de maneira ética não somente respeitando suas decisões e também protegendo-as do dano, mas também fazendo esforços para fixar seu bem estar. [...] Duas regras gerais foram formuladas como expressões complementares de ações beneficentes: (1) não prejudicar e (2) maximizar benefícios possíveis e minimizar danos possíveis. 3. Justiça. [...] o princípio da justiça determina que os iguais devem ser tratados igualmente." Texto traduzido pela autora e disponível em: <<http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/belmont.htm>>. Acesso em: 14 de set. 2002.

religião e da magia. Com este propósito, estabeleceu normas éticas de conduta médica. O *Corpus hippocraticum*, coleção de 72 livros contemporâneos da escola hipocrática, apresenta sete livros dedicados exclusivamente à ética médica denominados: *Juramento, Da lei, Da Arte, Da Antiga Medicina, Da conduta honrada, Dos preceitos, Do médico*. No livro. *Juramento*, consta o texto a ser proferido pelos bacharelados no momento da colação de grau, apresentando, atualmente, diversas versões e tendo sido traduzido para diversas línguas.²⁶

A palavra bioética é um neologismo cunhado em 1971 por Van Renssealer Potter, na obra *Bioethics: bridge to the future*, onde ele demonstrou uma preocupação com a interação do problema ambiental às questões de saúde, baseada nas idéias de

²⁶ "Juro por Apolo Médico, por Esculápio, por Higéia, por Panacéia e por todos os deuses e deusas, tomando-os como testemunhas, obedecer, de acordo com meus conhecimentos e meu critério, este juramento: Considerar meu mestre nesta arte igual aos meus pais, fazê-lo participar dos meios de subsistência que dispuser, e, quando necessitado com ele dividir os meus recursos; considerar seus descendentes iguais aos meus irmãos; ensinar-lhes esta arte se desejarem aprender, sem honorários nem contratos; transmitir preceitos, instruções orais e todos outros ensinamentos aos meus filhos, aos filhos do meu mestre e aos discípulos que se comprometerem e jurarem obedecer a Lei dos Médicos, porém, a mais ninguém. Aplicar os tratamentos para ajudar os doentes conforme minha habilidade e minha capacidade, e jamais usá-los para causar dano ou malefício. Não dar veneno a ninguém, embora solicitado a assim fazer, nem aconselhar tal procedimento. Da mesma maneira não aplicar pessário em mulher para provocar aborto. Em pureza e santidade guardar minha vida e minha arte. Não usar da faca nos doentes com cálculos, mas ceder o lugar aos nisso habilitados. Nas casas em que ingressar apenas socorrer o doente, resguardando-me de fazer qualquer mal intencional, especialmente ato sexual com mulher ou homem, escravo ou livre. Não relatar o que no exercício do meu mister ou fora dele no convívio social eu veja ou ouça e que não deva ser divulgado, mas considerar tais coisas como segredos sagrados. Então, se eu mantiver este juramento e não o quebrar, possa desfrutar honrarias na minha vida e na minha arte, entre todos os homens e por todo o tempo; porém, se transigir e cair em perjúrio, aconteça-me o contrário". BERNARDES DE OLIVEIRA, A. *A evolução da medicina até o século XX*. São Paulo: Liv. Pioneira Editora, 1981, p. 79.

No Brasil, a maioria das Faculdades utiliza um modelo simplificado: "Prometo que ao exercer a arte de curar, mostrar-me-ei sempre fiel aos preceitos da honestidade, da caridade e da ciência.

Penetrando no interior dos lares, meus olhos serão cegos, minha língua calará os segredos que me forem revelados, o que terei como preceito de honra. Nunca me servirei da profissão para corromper os costumes ou favorecer o crime. Se eu cumprir este juramento com fidelidade, goze eu, para sempre, a minha vida e a minha arte, com boa reputação entre os homens. Se o infringir ou dele afastar-me, suceda-me o contrário." VASCONCELOS, E. – Juramento de Hipócrates. *Revista Paulista de Medicina*, V.83, 1974, p.p.196-204. Atualmente, surgiram algumas propostas de atualização de seu texto, buscando adequá-lo ao progresso científico, ao avanço tecnológico da medicina, e também à evolução do pensamento e dos costumes

Aldo Leopold²⁷ questionando-se sobre a repercussão do progresso na década de 60, caracterizada como Bioética Ponte.

Potter caracterizou três estágios de desenvolvimento do conceito de Bioética; o primeiro estágio seria o da Bioética Ponte, o segundo o da Bioética Global e o terceiro e atual o da Bioética Profunda. No final da década de 80, Potter criou a Bioética Global, a partir da proposição abrangente que englobasse todos os aspectos relativos ao viver, ou seja, saúde e ecologia. Essa proposta foi interpretada também sob a ótica do processo de globalização, ou seja, a partir de uma visão uniforme e homogênea em termos mundiais, estabelecendo-se um único paradigma filosófico²⁸. Ao final da década de 90, Potter propôs uma nova definição de Bioética, já defendida por outros autores, como André Comte-Sponville²⁹, a Bioética Profunda, denominação utilizada inicialmente por Peter J. White House, que aplicava ao conceito de Ecologia Profunda do filósofo norueguês Arne Naess à Bioética. Na atualidade o conceito de Bioética abrange não só os aspectos tradicionais da ética médica, mas também inclui a ética ambiental, com os debates sobre os direitos das futuras gerações.

Em 2001, a definição de bioética em sentido amplo, incluindo a vida, a saúde e o ambiente fora proposta pelo Programa Regional de Bioética, vinculada a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

A busca pelo paradigma bioético é uma preocupação da doutrina bioeticista. Pode-se encontrar diversos modelos bioéticos, tais como: o principialista, o libertário, o

²⁷ Aldo Leopold é considerado por Potter como o primeiro bioeticista. As bases bioéticas deste autor foram lançadas na obra *Sand County Almanac and sketches here and there*, publicado em 1949. Este autor defende a chamada "ética da terra": POTTER, Van Renssealer. *Bioethics, the science of survival. Perspectives in biology and medicine*. 1970, p. 127

²⁸ POTTER, V.R. *Global Bioethics...Building on the Leopold Legacy*. East Lansing: Michigan State University Press, 1982.

²⁹ SPONVILLE-COMTE, André. *Bom dia, angústia!* São Paulo: Martins Fontes, 1997.

das virtudes e o antropológico personalista³⁰. Essa diversidade de perspectivas retrata o pluralismo dos modelos teóricos da bioética, dada a dificuldade de se analisar as dimensões morais humanas sob uma única ótica.

Pessini analisa a limitação dos referidos modelos:

“a experiência ética pode ser expressa em diferentes linguagens, paradigmas ou modelos teóricos [...] Obviamente a convivência com esse pluralismo de modelos teóricos exige diálogo respeitoso pelas diferenças em que a tolerância é um dado imprescindível. Todos esses modelos ou linguagens estão intrinsecamente relacionados, mas cada um em si é incompleto e limitado [...] Não podemos considerá-los exclusivos, mas complementares. As dimensões morais da experiência humana não podem ser capturadas numa única abordagem”³¹

A abordagem principialista é clássica e muito difundida na Bioética, apresentando uma diversidade de sistematizações dos princípios bioéticos por diversos autores e documentos. A grande acolhida deste modelo, em especial, pelos profissionais da área da Saúde, deve-se à simplicidade, objetividade e acessibilidade dos mesmos quando da sua aplicação aos casos clínicos.

O Relatório Belmont (1978) foi o primeiro documento a apresentar a abordagem principialista, consagrando os seguintes princípios: respeito às pessoas, beneficência e justiça.

³⁰ Tom Beauchamp e James Childress são defensores do modelo principialista, propondo quatro princípios, que não guardam qualquer relação de hierarquia: autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça (BEAUCHAMP, T.I. -CHILDRESS, J.F. *Principles of biomedical ethics*. 3.ed. New York: Oxford University Press, 1989); Tristram Engelhardt é autor do modelo libertário, fundado na tradição político-filosófica do liberalismo norte-americano, privilegiando a autonomia e o indivíduo (TRISTAM, Engelhardt H. *Fundamentos da Bioética*. Trad. José A Ceschin. São Paulo: Edições Loyola, 1998); modelo das virtudes, que tem como autores Edmund Pellegrino e David Thomasma, é mais voltado para a educação dos profissionais da saúde para a prática do bem. (PELLEGRINO, E.D. -THOMASMA, D.C. *For the patient's good. The restoration of beneficence in health care*. New York: Oxford University Press, 1988); o modelo antropológico personalista é defendido por autores como: Perico, E. Sgreccia, D. Tettamanzi, S. Leone, J.F. Malberbe, C. Viafora, S.Spinsanti, e parte de um modelo humanista, centrado na compreensão do homem em sua totalidade. Coloca o ser humano como um valor supremo, a partir de um raciocínio deontológico.

³¹ PESSINI, Léo *et al.* *Problemas atuais de Bioética*. 5. ed. São Paulo: Loyola, 2000. p. 58.

O princípio da beneficência promove a busca pelo bem estar, devendo, para tanto, observar-se os interesses do paciente, evitando a ocorrência de danos.

O princípio da autonomia determina o respeito à vontade e os valores do paciente, desde que não conflituem com os direitos de outras pessoas, ou seja, dentro de certos limites.

O princípio da justiça determina que a prática de qualquer ato ou experiência deve ser pautada pelo princípio da responsabilidade, trazendo sempre soluções equilibradas.

Em 1979, um ano após a publicação do Relatório Belmont, os filósofos norte-americanos Tom Beauchamp e James Childress, na obra "*Principles of Biomedical Ethics*"³² transformaram os três princípios originais em quatro, criando uma distinção entre beneficência e não-maleficência. Assim, à partir de Beauchamp e Childress, as questões éticas passaram a ser tratadas a partir dessas novas unidades de medida. Alguns documentos elaborados posteriormente adotaram a nova sistematização proposta por Beauchamp e Childress³³, havendo, no entanto, outros que partiram para uma nova forma de sistematização, diante da consideração de sua insuficiência³⁴.

³² BEAUCHAMP, T.I. -CHILDRESS, J.F. *Principles of biomedical ethics*. 3.ed. New York: Oxford University Press, 1989.

³³ Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

³⁴ Segundo o Advisory Committee on Human Radiation Experiments (ACHRE), são princípios bioéticos: a) as pessoas não são meios mais sim fins; b) não enganar; c) não infligir danos ou riscos de danos; d) promover o bem-estar e prevenir o dano; e) tratar as pessoas imparcialmente e de maneira igual; f) respeitar a auto-determinação. Partindo da linha personalista, alguns princípios bioéticos foram traçados por Elio Sgreccia: a) princípio de defesa da vida; b) princípio de liberdade e de responsabilidade; c) princípio de totalidade ou princípio terapêutico; d) princípio de socialidade e de subsidiariedade; e) princípio do benefício; f) princípio da autonomia e g) princípio da justiça. SGRECCIA, Elio. *Manual de Bioética*, V. I. São Paulo: Loyola. Trad. Orlando Soares Moreira, 1996, p. 104.

Os modelos bioéticos norte-americano, europeu e latino-americano apresentam diferenças. O modelo norte-americano foi dominante nos primórdios da Bioética. Contudo, vem sofrendo forte influência européia, asiática e também latino-americana. O modelo norte-americano é acusado de conferir extensa parcela de autonomia ao paciente, enquanto que o modelo latino-americano privilegia a justiça, equidade e solidariedade, sem contudo desconsiderar a vontade do paciente. A bioética norte-americana teve grande influência do pragmatismo filosófico anglo-saxão, apresentando a sistematização principialista. A reflexão ética norte-americana está permeada pela preocupação com o controle social da pesquisa em seres humanos. Já bioética européia privilegia mais a fundamentação.

Pessini estabelece uma comparação das perspectivas anglo-americana e européia:

“perspectiva anglo-americana é mais individualista do que a européia, privilegiando a autonomia da pessoa. Está prioritariamente voltada para microproblemas, buscando solução imediata e decisiva das questões para um indivíduo. A perspectiva européia privilegia a dimensão social do ser humano, com prioridade para o sentido de justiça e equidade preferencialmente aos direitos individuais. A bioética de tradição filosófica anglo-americana desenvolve uma normativa de ação que, como conjunto de regras que condizem a uma boa ação, caracteriza uma moral. A bioética de tradição européia avança numa busca sobre o fundamento do agir humano. Para além da normatividade da ação, em campo de extrema complexidade, entrevê-se a exigência de sua fundamentação metafísica”.³⁵

Atualmente, o desenvolvimento de uma bioética latino-americana representa um grande desafio, pois deverá delimitar para si um modelo que admita valorizar a cultura

³⁵ PESSINI, *op. cit.* p. 53.

latina e também pelas condições sociais de seus países, preocupando-se equidade na alocação de recursos e na distribuição de serviços de saúde.³⁶

2.4 O princípio ético da responsabilidade

A influência da corrente kantiana já foi evidenciada e é inegável. A noção kantiana de dever, com a consagração do imperativo prático, assume a natureza de critério para o agir moral. A ética do dever defendida por Kant deposita uma confiança no homem, na sua razão e na sua liberdade.³⁷

Partindo da visão kantiana, mas não admitindo a sua suficiência como base axiológica para o desenvolvimento deste trabalho, recorreu-se a construção do filósofo alemão Hans Jonas.

A base da teoria jônica apresenta uma nova ética fundada no princípio da responsabilidade e também uma vertente crítica ao enfrentar a onipotência da tecnologia moderna fundada nas ciências naturais.

Para Hans Jonas, a base da ética atual, em qualquer de suas perspectivas, seja teleológica ou deontológica, não é capaz de encontrar uma resposta viável para a gravidade da situação atual. O autor sustenta que as proposições éticas tradicionais valiam-se das seguintes premissas: a) a imutabilidade da condição humana, resultante

³⁶ MAINETTI, José Alberto. History of medical ethics: the america's. In: *Encyclopedia of Bioethics*. V. 5. New York: Mammilian, p. 1639-1644.

³⁷ "É a ética do homem empreendedor, e nisto coincide com o surgimento e a ascensão da sociedade industrial e capitalista [...] Temos, pois, até uma obrigação de tudo fazermos para ser felizes, desde que seja tudo o que poderia ser universalizável, dentro do respeito aos demais". VALLS, Álvaro L. M. Texto apresentado no Seminário "Aids quo vadis" Tendências e perspectivas da Epidemia no Rio Grande do Sul. IV Módulo: ética, Direitos Humanos e avaliação. UFRGS/Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre, 28 de junho de 1997.

da natureza do homem e das coisas; b) a delimitação do alcance da ação humana e sua responsabilidade.

Para Jonas, "A orientação do novo princípio de responsabilidade é em direção a um futuro que excede o horizonte fechado à interioridade daquele agente que pode reparar os seus atos. É uma responsabilidade fundamentada e distinta definitivamente do caráter da imputabilidade".³⁸

O pensamento de Hans Jonas é hoje um dos referenciais de mais influência no âmbito da ética aplicada. A ética de Jonas parte de um princípio: o homem é o único ser que tem responsabilidade, pois apenas os seres humanos podem realizar escolhas conscientes. Para Jonas as gerações atuais têm a obrigação moral de tornar possível a continuidade da vida e a superveniência das gerações futuras.

A ética joniana pretende ser uma ética do futuro, ou seja, uma ética que se preocupe desde hoje com o futuro e busque protegê-lo. Segundo Jonas, o homem passou a ser responsável pela natureza, já que esta se encontra sob seu poder, inclusive, a hipótese de alteração do patrimônio genético, capaz de introduzir alterações duradouras e imprevisíveis conseqüências no futuro. O imperativo de Jonas parte das sua orientação para o futuro, que ultrapassa os limites do poder do agente transformados de reparar o dano.

Jonas propõe um novo princípio de responsabilidade, direcionado a um futuro que não admite o limite da temporalidade do agente reparador do dano e caracterizado pela imprevisibilidade e ignorância das conseqüências, pois "O bem e o mal com que a

³⁸ JONAS, Hans. *Le principe responsabilité*. Paris: Cerf, 1990, p.26.

ação tinha de se preocupar permaneciam próximos do ato, tanto na própria *práxis* como no seu imediato raio de alcance e não constituíam matéria de planejamento remoto. [...]”³⁹

A moralidade que se articulava considerava sempre como elementos a contemporaneidade, a proximidade e a previsibilidade. Mas a introdução, em especial pela engenharia genética, de novos conhecimentos e de novas possibilidades tecnológicas que permitem alterações de tão diferentes escalas e conseqüências imprevisíveis, mostrou a insuficiência do quadro da ética.

Assim, Jonas propõe um novo princípio ético fundamental: “Jamais a existência ou a essência do homem na sua integralidade, devem ser postas em jogo no futuro”⁴⁰ e redesenha o imperativo kantiano da seguinte forma: “Age de tal maneira que os efeitos de tua ação sejam compatíveis com a permanência de uma vida humana autêntica”⁴¹.

A diferença entre os imperativos kantiano e joniano é que este último se dirige ao comportamento público e social, enquanto o primeiro se dirige ao indivíduo.

Hans Jonas propõe uma noção de responsabilidade, sob a ótica da coletividade, ou seja, que cada pessoa considere-se também como responsável pelo futuro da espécie humana, na qualidade de formadora dessa espécie. Para Jonas, “A nossa expectativa de vida talvez precise de um limite inegociável que incentive cada um de nós a contar os seus dias e a fazer com que valham a pena”.⁴²

³⁹ JONAS, Hans, *Ética, medicina e técnica*. Trad. De António Fernando Cascais. Lisboa: Veja, 1994, p. 34.

⁴⁰ JONAS, op. cit., p. 62.

⁴¹ JONAS, op. cit., p. 63.

⁴² JONAS, op. cit., p. 51.

Segundo Pessini, "A responsabilidade de cada ser humano para consigo mesmo é indissociável daquela que se deve ter em relação a todos os demais. Trata-se de uma solidariedade que o liga a todos os homens e à natureza que o cerca. Parece, portanto, que a resultante final dessa reflexão busque atender também o universal"⁴³

Assim, Jonas propõe uma noção mais ampla de responsabilidade, que abarca não só a atual geração, como também as futuras gerações. Hoje, o homem deixa o lugar de mero espectador e passa a ser o principal agente transformador, revelando a superação da concepção de natureza trabalhada anteriormente caracterizada pela inatingibilidade da ordem natural.

Um outro elemento que deve ser adicionado a essa perspectiva é a ausência de visualização dos efeitos catastróficos dos atos humanos. Neste ponto, recorre-se a ilustração realizada por Konrad Lorenz⁴⁴ sobre a comparação do homem paleolítico com um machado em punho e o piloto que transportou a bomba de Hiroshima. O manipulador do machado de mão ainda apresentava fortes instintos repressivos, pois ele tinha que defrontar-se com seu adversário olho no olho, ou seja, ele via a sua condição de ser humano espelhada no seu adversário. Já a situação do piloto que transportou a bomba de Hiroshima é diferente, pois ele é preservado do encontro

⁴³ PESSINI, op. cit. p. 132.

⁴⁴ Segundo APEL, Karl-Otto. *Estudos de Moral Moderna*. Trad. de Benoro Dischinger Petrópolis: Vozes, 1994, p. 165-166.

humano com o “inimigo”, pois apenas apertará um botão, não vivenciando as consequências da liberação da bomba de forma sensitivo-emocional.

Enquanto o ser humano não desenvolver uma noção de responsabilidade, deflagrada pelo senso de humanidade, qualquer limitação que se estabeleça à aplicação dos conhecimentos advindos da evolução da genética será fórmula vazia, pois o que deve nortear o agir humano é sem dúvida o respeito pela espécie humana.

A autenticidade da vida humana existente sobre a Terra apresenta-se como um valor e esse valor se projeta no dever de preservação das condições para sua existência.

O ato da reprodução, como meio de geração da espécie humana, apresenta sob essa ótica uma perspectiva diferenciada, pois ao se admitir que a existência do dever de manutenção da autenticidade da vida humana, calcado no princípio ético da responsabilidade, verifica-se que o ato da transmissão das informações genéticas não assume uma natureza individual, mas sim coletiva.

Ao se considerar o ato da reprodução como formador da espécie humana e não somente sob a ótica do direito à reprodução, pode-se delimitar o âmbito de aplicação do princípio ético da responsabilidade: o dever de manutenção da integridade da espécie humana.

Nesse sentido, o direito de conhecer a própria ascendência biológica apresenta-se como reflexo do princípio ético da responsabilidade, pois sendo o ato da reprodução

humana o verdadeiro transportador da historicidade biológica do ser gerado, é este também o revelador da sua historicidade pessoal em nível biológico.

Mesmo se admitindo a multidimensionalidade da pessoa humana e combatendo o determinismo genético, não há como negar que a dimensão biológica do ser humano é elemento formador da integridade da pessoa humana.

CAPÍTULO 3. PANORAMA NORMATIVO SOBRE A TUTELA DO DIREITO DE CONHECER A ORIGEM GENÉTICA

Realizar-se-ão a abordagem e a análise inicial dos documentos normativos éticos e jurídicos ligados ao tema, objetivando fornecer uma panorâmica não-exaustiva, onde serão privilegiados documentos que terão fundamental importância para o desenvolvimento deste trabalho. A seleção dos documentos não foi realizada a partir do critério regional e sim a partir da tão somente pertinência e importância da análise normativa com relação ao presente trabalho.

3.1. Legislação nacional

Analisando a legislação em nível constitucional, verifica-se que o caput do artigo 227 consagra o direito da criança à convivência familiar, considerando-se incluído o direito de investigar sua origem biológica.

A Lei n.º 8069/90¹ denominada “Estatuto da Criança e do Adolescente” dispõe no artigo 20 que os filhos, havidos ou não da relação d casamento, ou por adoção, terão os mesmos direitos e qualificações, proibidas quaisquer designações discriminatórias relativas à filiação e no artigo 27 que o reconhecimento do estado de filiação é direito personalíssimo, indisponível e imprescritível, não admitindo qualquer tipo de restrição.

A Lei n.º 8560/92² regula a averiguação oficiosa da paternidade, atribuindo

¹ BRASIL. Lei n.º 8069/90. Estatuto da Criança e do Adolescente. Disponível em: <<http://www.geocities.com/tatomg.geo/lei8069.htm>>. Acesso em: 23 ago. 2002.

² _____. Lei n.º 8560/92. Disponível em: . <<http://www.geocities.com/tatomg.geo/lei8560.htm>>. Acesso

competência ao Ministério Público para a propositura da ação investigatória de paternidade.

A Lei nº 10406/02³ que instituiu o Novo Código Civil não traz nenhuma indicação no capítulo sobre filiação sobre os direitos não-patrimoniais do filho. Inova, contudo, ao permitir de forma expressa o exame pericial genético como prova da impossibilidade da filiação.

A Lei n.º 8974/95⁴ ao regulamentar os incisos II e V do § 1º do artigo 225 da Constituição Federal estabeleceu normas para a utilização das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, bem como autorizou ao Poder Executivo a constituir, no âmbito da Presidência da República, uma Comissão Técnica Nacional de Biossegurança(CTNBio), objetivando a segurança e a fiscalização das técnicas de Engenharia Genética, especificamente quanto à construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismos geneticamente modificados, protegendo a vida e a saúde do homem, dos animais, das plantas e do meio ambiente.

O Poder Legislativo, por meio desse diploma, demonstrou a preocupação com a dificuldade e a necessidade de fiscalização, inclusive de projetos e atividades de ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e produção industrial envolvendo organismos geneticamente modificados.

em: 23 ago. 2002.

³ _____. Lei n.º10406/02. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS /2002 /L10406.htm>. Acesso em: 23 ago. 2002.

⁴ Disponível em: <http://www.mct.gov.br/legis/leis/8974_95.htm>. Acesso em 21 de ago. 2002.

A referida lei vedou nas atividades relacionadas a organismos geneticamente modificados o seguinte: a manipulação genética de organismos vivos ou o manejo *in vitro* de DNA/ARN natural ou recombinante, em desacordo com as normas previstas na lei; a manipulação genética de células germinais humanas; intervenção em material genético humano “in vivo”, excetuando-se o tratamento de defeitos genéticos, desde que respeitados os princípios éticos (princípio da autonomia e princípio da beneficência), com aprovação prévia da CTNBio; a produção e armazenamento de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível; a intervenção “in vivo” em material genético de animais, exceto no caso de avanço significativo na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, com respeito aos princípios éticos (princípio da responsabilidade e princípio da prudência), com aprovação prévia da CTNBio e a liberação ou descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação da Lei (artigo 8º).

Estabeleceu a previsão da casos de infrações sujeitas à multa (artigos 11 e 12) e tipificou as seguintes condutas como crime (artigo 13): manipulação genética de células germinais humanas; intervenção em material genético humano “in vivo”, fora dos limites da lei; produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servirem como material biológico disponível; intervenção “in vivo” em material genético de animais, fora dos termos da lei; liberação ou o descarte no meio ambiente de organismos geneticamente modificados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio.

No âmbito do Conselho Nacional de Saúde, duas resoluções merecem

destaque: a Resolução n.º 196/96 e a Resolução n.º 303/00.

A Resolução n.º 196/96⁵ trata das pesquisas em seres humanos⁶ e incorpora os quatro referenciais básicos da Bioética: autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça. Assim, delimitou o campo ético das pesquisas envolvendo seres humanos, que deverão observar, nos termos da referida resolução: “ a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia). As pesquisas envolvendo seres humanos deverão sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade; b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos; c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência); d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os

⁵ _____ Conselho Nacional de Saúde. Resolução n.º 196/96. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/docs/RESO196.doc>>. Acesso em: 23 ago. 2002.

⁶ Outras resoluções do Conselho Nacional de Saúde regulam a pesquisa em seres humanos, tais como: a) Resolução nº 292/1999, que regulamenta de forma complementar da Resolução CNS nº 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), especificamente quanto à atribuição da CONEP conforme item VIII.4.d da mesma Resolução, no que diz respeito à área temática especial “*pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior*” (item VIII.4.c.8), e estabelecendo, em especial que: “II – Em todas as pesquisas deve-se: II.1 – comprovar a participação brasileira e identificar o pesquisador e instituição nacionais co-responsáveis; II.2 – explicitar as responsabilidades, os direitos e obrigações, mediante acordo entre as partes envolvidas. [...]IV – Os ônus e benefícios advindos do processo de investigação e dos resultados da pesquisa devem ser distribuídos de forma justa entre as partes envolvidas, e devem estar explicitados no protocolo” (Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/docs/RESO292.doc>>. Acesso em: 21 ago. 2002) e b) Resolução nº 301/2000, que estabelece, dentre outras medidas, a manutenção do Item II.3 da referida Declaração de Helsinque: “Em qualquer estudo médico, a todos os pacientes, incluindo àqueles do grupo controle, se houver, deverá ser assegurado o melhor tratamento diagnóstico ou terapêutico comprovado”. (Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/docs/RESO301.doc>>. Acesso em: 21 ago. 2002)

sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (justiça e eqüidade)”

A resolução determina as seguintes exigências éticas e científicas fundamentais: o respeito a dignidade humana por meio do consentimento livre e esclarecido, a consideração dos riscos e benefícios da pesquisa; a submissão ao protocolo de pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa, que deverá ser constituída nas instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos que deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa -CEP, conforme suas necessidades, e na sua impossibilidade deverão submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente entre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

A Resolução n.º 303/00⁷ trata de Pesquisas em Reprodução Humana, consideradas aquelas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva da pessoa humana, em especial, a reprodução assistida; a anticoncepção; a manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto e a medicina fetal.

Determina que o Comitê de Ética em Pesquisa deverá examinar o protocolo, elaborar o Parecer consubstanciado e encaminhar ambos à CONEP com a documentação exigida por lei, cabendo à CONEP a provação final destes protocolos,

⁷ Conselho Nacional de Saúde. Resolução n.º 303/00. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/docs/RESO303.doc>>. Acesso em: 21 ago. 2002.

ficando delegada ao CEP a aprovação das pesquisas envolvendo outras áreas de reprodução humana.

No âmbito da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), a Instrução Normativa n.º 08/97 sobre Manipulação Genética e Clonagem em Seres Humanos⁸ vedou a manipulação genética de células germinais ou totipotentes, bem como os experimentos de clonagem (artigo 2º) e definiu os seguintes termos (artigo 1º):

- I - Manipulação genética em humanos - o conjunto de atividades que permite manipular o genoma humano no todo ou em suas partes, isoladamente, ou como parte de compartimentos artificiais ou naturais (ex. transferência nuclear) excluindo-se os processos citados no artigo 3.º, inciso V, parágrafo único, e no art. 4.º da Lei 8974/95.
- II - Células germinais - células tronco responsáveis pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas, com qualquer grau de ploidia.
- III - Células totipotentes - células embrionárias ou não, com qualquer grau de ploidia, apresentando a capacidade de formar células germinais ou diferenciar-se em um indivíduo.
- IV - Clonagem em humanos - processo de reprodução assexuada em humanos.
- V - Clonagem radical - processo de clonagem de um ser humano a partir de uma célula, ou conjunto de células geneticamente manipulada(s) ou não. "

Já a Instrução Normativa n.º 09/97⁹ regulou a intervenção genética em seres humanos, por meio do estabelecimento de requisitos para a proposta de intervenção em material genético.

⁸ _____, Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Instrução Normativa n.º08/97. Disponível em: < <http://www.ctnbio.gov.br/ctnbio/legis/informativa/008.htm>>. Acesso em: 21 ago. 2002.

⁹ _____, Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Instrução Normativa n.º09/97. Disponível em: < <http://www.ctnbio.gov.br/ctnbio/legis/informativa/009.htm>>. Acesso em: 21 ago. 2002.

O Decreto n.º 4436/ 02¹⁰ é responsável pela criação, no âmbito do Ministério da Saúde, da Comissão Nacional de Bioética em Saúde (CNBioética), que terá as seguintes finalidades: “I - acompanhar a evolução das questões de bioética, no cenário científico nacional e internacional; II - assessorar, por meio da realização de estudos e elaboração de pareceres, o Ministro de Estado da Saúde quanto aos assuntos relacionados com os aspectos éticos do progresso do conhecimento científico e tecnológico no campo das ciências da saúde e da vida humana, bem como quanto ao estabelecimento de políticas de saúde e prioridades para a alocação de recursos; III - emitir recomendações sobre os temas que lhe forem submetidos; IV - propor a realização de fóruns de discussão; V - assessorar os demais órgãos governamentais em questões éticas relacionadas com as ciências da saúde; VI - apresentar ao Ministro de Estado da Saúde relatório anual de suas atividades; e VII - elaborar seu regimento interno, que será aprovado em ato do Ministro de Estado da Saúde.” (artigo 1º)

A composição da comissão respeita o modelo interdisciplinar, conforme se verifica:

“Art. 2º A CNBioética será presidida pelo Ministro de Estado da Saúde e composta por: I - um representante: a) do Ministério da Ciência e Tecnologia; b) do Ministério da Justiça; c) do Ministério do Meio Ambiente; d) de cada Secretaria do Ministério da Saúde saber: 1. Secretaria-Executiva; 2. Secretaria de Assistência à Saúde; 3. Secretaria de Políticas de Saúde; e

4. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde; e) da Fundação Oswaldo Cruz; f) da Fundação Nacional de Saúde; g) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; h) da Agência Nacional de Saúde Suplementar; i) do Instituto Nacional de Câncer; j) do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde; l) do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde; m) da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança; n) da Ordem dos Advogados do Brasil; o) de cada órgão de fiscalização profissional da: 1. Medicina; 2. Odontologia; 3. Enfermagem; 4. Farmácia; e 5. Psicologia; II - dois representantes: a) do

¹⁰ Decreto n.º 4436/02. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/legis/decretos/4436_2002.htm>. Acesso em: 14 dez. 2002.

Conselho Nacional de Saúde; b) da Sociedade Brasileira de Bioética; III - quatro especialistas de público e notório saber em Bioética, com formação acadêmica nesta área de conhecimento, de livre escolha do Ministro de Estado da Saúde.”

No âmbito do Conselho Federal de Medicina, a Resolução n.º 1358/92¹¹ estabeleceu normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida, na qualidade de dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos.

Segundo a resolução, a finalidade das técnicas de reprodução assistida é auxiliar na resolução de problemas de infertilidade humana, quando outras terapêuticas tenham sido ineficazes, devendo ser usadas apenas na hipótese de probabilidade de sucesso.

De forma sintética, suas determinações são no sentido de:

- a) Estabelecer a obrigatoriedade do consentimento informado e extensivo aos pacientes inférteis e doadores, de caráter biológico, jurídico, ético e econômico;
- b) Admitir a seleção de sexo ou qualquer outra característica biológica apenas quando se trate de evitar doenças ligadas ao sexo do filho que venha a nascer;
- c) Proibir a fecundação de ovócitos humanos, com qualquer outra finalidade que não seja a procriação humana;

¹¹ Conselho Federal de Medicina. Resolução n.º 1358/92. Disponível em: <<http://www.senado.gov.br/web/senador/requiao/resoluo.htm>>. Acesso em: 23 ago. 2002.

- d) Proibir a utilização de procedimentos que visem a redução embrionária, em caso de gravidez múltipla ;
- e) Obrigar a manutenção de um registro permanente (obtido através de informações observadas ou relatadas por fonte competente) das gestações, nascimentos e mal-formações de fetos ou recém-nascidos, provenientes das diferentes técnicas de RA aplicadas na unidade em apreço, bem como dos procedimentos laboratoriais na manipulação de gametas e pré-embriões, bem como das provas diagnósticas a que é submetido o material biológico humano que será transferido aos usuários das técnicas de RA, com a finalidade precípua de evitar a transmissão de doenças;
- e) Determinar que os doadores não devem conhecer a identidade dos receptores e vice-versa, admitindo-se, em situações especiais, o fornecimento de informações sobre doadores, por motivação médica, exclusivamente para médicos, resguardando-se a identidade civil do doador;
- f) determinar a manutenção permanente pelas clínicas, centros ou serviços que empregam a doação, de forma permanente, um registro de dados clínicos de caráter geral, características fenotípicas e uma amostra de material celular dos doadores;

- g) obrigar a concessão de garantia pela unidade que o doador tenha a maior semelhança fenotípica e imunológica e a máxima possibilidade de compatibilidade com a receptora;
- h) permitir a criopreservação de espermatozóides, óvulos e “pré-embriões”;
- i) permitir a utilização das técnicas de RA também na preservação e tratamento de doenças genéticas ou hereditárias, quando perfeitamente indicadas e com suficientes garantias de diagnóstico e terapêutica, admitindo somente a intervenção sobre pré-embriões “in vitro”, com fins diagnósticos e terapêuticos, que não poderá ter outra finalidade que a avaliação de sua viabilidade ou detecção de doenças hereditárias, sendo obrigatório o consentimento informado do casal.

A Assembléia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro aprovou a Lei n.º 3990/02¹² que estabelece a adoção de medidas de segurança que evitem, impeçam ou dificultem a troca de recém-nascidos nas dependências de hospitais públicos ou privados, casas de saúde e maternidades, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através das seguintes determinações, definidas como medidas de segurança: “I- Utilização de pulseiras de identificação numeradas para mãe e filho na sala de parto; II- Utilização de grampo umbilical enumerado com o número correspondente ao da pulseira; III- Utilização de kit de coleta de material genético de todas as mães e filhos ali

¹² ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Lei n.º 3990/92. Disponível em: <<http://notes.alerj.gov.br>>. Acesso em 23 nov. 2002.

internados, coletados na sala de parto para arquivamento na unidade de saúde a disposição da Justiça.”

Existem alguns projetos de lei em tramitação no Congresso Nacional que merecem especial destaque.

O Projeto de Lei do Senado n.º 90/99¹³ de autoria do Senador Lúcio Alcântara trata da regulamentação jurídica da reprodução assistida, encontrando-se ainda em fase de tramitação no Congresso Nacional.

O Senador Roberto Requião elaborou um substitutivo ao Projeto inicial, seguindo as orientações de um grupo de professores composto por juristas e médicos da Universidade Federal do Paraná, o qual foi analisado pela Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania, em 12/04/2000, que julgou procedente rejeitar, na íntegra e em acompanhamento à decisão do Relator, as emendas nºs 3, 4, 5 e 11 e aprovar integralmente as emendas nºs 2, 6, 7, 8 e 9, e parcialmente, mediante destaque para votação em separado, a emenda nº 10, cujo texto aprovado traduz-se no seguinte conteúdo: "Pena – reclusão de um a quatro anos". Foi realizada a apresentação de novo substitutivo, incorporando as emendas de número 2, 6, 7, 8 e 9, que tiveram parecer favorável, rejeitando as emendas de número 3, 4, 5 e 11, que tiveram parecer contrário e incluindo a decisão desta Comissão que aprovou em destaque com o seguinte teor: 'Pena – reclusão de um a quatro anos', contido na emenda de número 10.

¹³ Congresso Nacional. Projeto de Lei n.º 90/99. Disponível em: <<http://www.senado.gov.br/web/senador/requiiao/pls90991INDC.htm>>. Acesso em: 23 ago. 2002.

Em 11/05/2000 o projeto foi encaminhado à Comissão de Assuntos Sociais e nomeado como relator o Senador Tião Vianna, que solicitou a realização de audiências públicas¹⁴ e por fim, apresentou novo substitutivo ao projeto em 23/01/2001.

Far-se-á uma análise panorâmica do projeto de lei apresentado pelo Senador Lúcio Alcântara e dos dois substitutivos apresentados posteriormente.

O projeto de lei de autoria do Senador Lúcio Alcântara estabelece no parágrafo 1º do artigo 1º que para os efeitos dessa lei o produto da união *in vitro* de gametas humanos, qualquer que seja a fase de seu desenvolvimento, será denominado embrião.

Permite a utilização das técnicas de reprodução assistida tão somente para auxiliar na resolução de casos de infertilidade inexplicados ou irreversíveis, não decorrentes da passagem da idade reprodutiva, e para prevenção e tratamento de doenças genéticas ou hereditárias, desde que haja probabilidade efetiva de sucesso (artigo 2º e incisos).

Determina a obrigatoriedade da obtenção do consentimento informado, extensivo aos doadores e cônjuges ou companheiros em união estável, que deverá ser fornecido incluindo as implicações decorrentes do ato de doar, bem como com a indicação da possibilidade da identidade do doador vir a ser conhecida pela criança e do doador vir a ser obrigado a reconhecer a "filiação" dessa criança (artigo 3º parágrafo 2º) e artigo 12).

¹⁴ Dentre os participantes das audiências públicas realizadas, contou-se com a participação e contribuição da Doutora Silmara Juny de Abreu Chinelato e Almeida, professora associada na Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo.

Estabelece a responsabilidade das clínicas e centros de reprodução assistida especialmente quanto ao registro de todas as informações relativas aos doadores do material genético e dos casos em que foi utilizada a técnica de reprodução assistida, pelo prazo de vinte e cinco anos após o emprego da técnica (artigo 4º, inciso II).

Com relação aos doadores, determina o projeto, no parágrafo 4º do artigo 5º, a que os seguintes dados devem constar obrigatoriamente dos prontuários individuais: a identidade civil do doador, seus dados clínicos de caráter geral, uma foto acompanhada das características fenotípicas e uma amostra de material celular.

O parágrafo 2º do artigo 6º determina que somente a criança terá acesso , diretamente ou por meio do representante legal, às informações sobre o processo que a gerou, inclusive a identidade civil do doador, nos casos permitidos pelo projeto. Na hipótese de indicação médica para a quebra do sigilo, somente o médico terá conhecimento das informações genéticas necessárias (parágrafo 3º do artigo 6º).

Estabelece a obrigatoriedade de descarte de gametas e embriões nas seguintes hipóteses: a) quando doados há mais de dois anos; b) sempre que for solicitado pelos doadores; c) sempre que estiver determinado no documento de consentimento informado; d) nos casos conhecidos de falecimento de doadores ou depositantes; e) no caso de falecimento de pelo menos uma das pessoas que originaram os embriões preservados (parágrafo 4º do artigo 9º).

O artigo 12 trata especificamente do direito de conhecer à própria origem genética, assegurando-o à criança, no momento em que completar sua maioridade ou, a qualquer tempo, no caso de falecimento de ambos os pais.

O substitutivo do Senador Roberto Requião permite apenas a utilização das técnicas de reprodução assistida como método para auxiliar na resolução dos casos de infertilidade e para a prevenção e tratamento de doenças genéticas ou hereditárias, estabelecendo no artigo 2º os seguintes requisitos: "I- exista, sob pena de responsabilidade, conforme estabelecido no art. 38 desta Lei, indicação médica para o emprego da Procriação Medicamente Assistida, consideradas as demais possibilidades terapêuticas disponíveis, e não se incorra em risco grave de saúde para a mulher receptora ou para a criança; II- a receptora da técnica seja uma mulher civilmente capaz, nos termos da lei, que tenha solicitado o tratamento de maneira livre e consciente, em documento a ser elaborado conforme o disposto nos arts. 4º e 5º desta Lei; III- a receptora da técnica seja apta, física e psicologicamente, após avaliação que leve em conta sua idade cronológica e outros critérios estabelecidos em regulamento."

A gestação de substituição é permitida, não se admitindo qualquer tipo de remuneração, desde que exista um problema médico que impeça ou contra-indique a gestação na usuária e desde que haja parentesco até o segundo grau entre os beneficiários e a genitora substituta (artigo 3º).

No que respeita ao consentimento informado, o artigo 4º estabeleceu a sua obrigatoriedade e extensão aos cônjuges e companheiros em união estável, aos doadores e seus cônjuges ou companheiros em união estável, que deverá constar em

instrumento particular, redigido em formulário especial, no qual os usuários manifestem, pela aposição de suas assinaturas, terem dado seu consentimento para a realização das técnicas de RA e terem sido esclarecidos sobre o seguinte: "I - a indicação médica para o emprego de Procriação Medicamente Assistida, no caso específico; II- os aspectos técnicos e as implicações médicas das diferentes fases das modalidades de Procriação Medicamente Assistida disponíveis, bem como os custos envolvidos em cada uma delas; III- os dados estatísticos sobre a efetividade das técnicas de Procriação Medicamente Assistida nas diferentes situações, incluídos aqueles específicos do estabelecimento e do profissional envolvido, comparados com os números relativos aos casos em que não se recorreu à Procriação Medicamente Assistida; IV- a possibilidade e a probabilidade de incidência de danos ou efeitos indesejados para as mulheres e para os nascituros; V- as implicações jurídicas da utilização da Procriação Medicamente Assistida; VI- todas as informações concernentes à capacitação dos profissionais e estabelecimentos envolvidos; VII- demais informações estabelecidas em regulamento." E também, segundo o artigo 5º, "as circunstâncias em que o doador ou depositante autoriza ou desautoriza a utilização de seus gametas ."

Quanto às informações a serem prestadas aos doadores, incluem-se "[...]todas as implicações decorrentes do ato de doar, inclusive a possibilidade de a identificação do doador vir a ser conhecida." (parágrafo 2º do artigo 4º)

Delimita o âmbito de responsabilidade de todas as espécies de estabelecimentos que aplicam as técnicas de reprodução assistida da seguinte forma :
"I- pela elaboração, em cada caso, de laudo com a indicação da necessidade e oportunidade para a realização da técnica de Procriação Medicamente Assistida; II-

pelo recebimento de doações e pelas fases de coleta, manuseio, controle de doenças infecto-contagiosas, conservação, distribuição e transferência do material biológico humano utilizado na Procriação Medicamente Assistida, vedando-se a transferência a fresco de material doado; III- pelo registro de todas as informações relativas aos doadores desse material e aos casos em que foi utilizada a Procriação Medicamente Assistida, pelo prazo de cinquenta anos após o emprego das técnicas em cada situação; IV- pela obtenção do consentimento livre e esclarecido dos beneficiários de Procriação Medicamente Assistida, doadores e respectivos cônjuges ou companheiros em união estável, na forma definida na Seção II desta Lei; V – pelos procedimentos médicos e laboratoriais executados. *Parágrafo único.* As responsabilidades estabelecidas neste artigo não excluem outras, de caráter complementar, a serem estabelecidas em regulamento.” (artigo 6º)

De acordo com os parágrafos 3º e 4º do artigo 7º, os registros de que tratam os incisos III e IV deste artigo deverão conter:

“§ 3º [...]por meio de prontuários, elaborados inclusive para a criança, e de formulários específicos, a identificação dos beneficiários e doadores, as técnicas utilizadas, a pré-seleção sexual, quando imprescindível, na forma do artigo 17 desta Lei, a ocorrência ou não de gravidez, o desenvolvimento das gestações, os nascimentos, as malformações de fetos ou recém-nascidos e outros dados definidos em regulamento.

§ 4º Em relação aos doadores, o registro citado no inciso IV deste artigo deverá conter a identidade civil, os dados clínicos de caráter geral, foto acompanhada das características fenotípicas e amostra de material celular.”

Segundo o parágrafo 5º do mesmo artigo, o sigilo destas informações é resguardado, só permitindo ao acesso às informações nos casos indicados pelo artigo 10, transcrito a seguir:

“Art. 10. Excepciona-se o sigilo estabelecido no artigo anterior nos casos autorizados nesta Lei, obrigando-se o estabelecimento responsável pelo emprego da Procriação Medicamente Assistida a fornecer as informações solicitadas.

§ 1º Quando razões médicas indicarem ser de interesse da criança obter informações genéticas necessárias para sua vida ou saúde, as informações relativas ao doador deverão ser fornecidas exclusivamente para o médico solicitante.

§ 2º No caso autorizado no parágrafo anterior, resguardar-se-á a identidade civil do doador, mesmo que o médico venha a entrevistá-lo para obter maiores informações sobre sua saúde.”

Permite a doação de gametas, vedando qualquer tipo de remuneração ou cobrança e determinando que os estabelecimentos serão responsáveis por zelar pelo sigilo da doação e das informações sobre a criança nascida a partir de material doado (artigo 9º).

Quanto à seleção dos doadores, essa será de responsabilidade do estabelecimento que pratica a técnica de reprodução assistida, que deverá garantir, dentro do possível, semelhança fenotípica e compatibilidade imunológica entre doador e receptor (artigo 11).

No parágrafo 2º do artigo 14, a lei estabelece que a condição de nascituro não será aplicável aos embriões originados *in vitro* antes de sua introdução no aparelho reprodutor da mulher receptora e determina ainda a obrigatoriedade do descarte de gametas e embriões armazenados “I - sempre que for solicitado pelos doadores; II - sempre que estiver determinado no documento de consentimento informado; III - nos casos conhecidos de falecimento de doadores ou depositantes, ressalvada a hipótese

em que este último tenha autorizado, em testamento, a utilização póstuma de seus gametas pela esposa ou companheira.”

A pré-seleção sexual somente será autorizada para evitar nascimento de crianças portadoras de doenças ligadas ao sexo, mediante autorização do Poder Público (artigo 17).

No artigo 12 há o reconhecimento do direito recíproco de acesso ao doador e à criança, extensivo aos parentes, a qualquer tempo, dos registros concernentes à procriação, nos termos do inciso III do artigo 6º, para o fim de consulta sobre disponibilidade de transplante de órgãos ou tecidos, garantindo-se o anonimato (artigo 18).

O substitutivo apresentado pelo Senador Tião Vianna restringe a utilização das técnicas de reprodução assistida aos casos em que se verifica a infertilidade ou para prevenção e tratamento de doenças genéticas hereditárias (artigo 2º).

O artigo 3º veda a prática da gestação de substituição .

Determina a obrigatoriedade do consentimento informado extensivo ao doador, ressaltando que as informações mínimas serão delimitadas por normas regulamentadoras.

O serviços de saúde que utilizem as técnicas de reprodução assistida devem dispor de registro de doadores e das provas diagnósticas realizadas pelo prazo de

cinquenta anos, que deverá conter a identidade civil do doador, dados clínicos de carácter geral, foto com as características fenotípicas e uma amostra de material celular.

O artigo 7º determina o sigilo sobre a identidade do doador, que só poderá ser revelada para o profissional médico ou pelo responsável pela celebração de casamento, nos casos em que tal informação seja necessária à preservação de sua integridade física ou psíquica da criança gerada e do doador e na hipótese de verificação de impedimento matrimonial.

O artigo 16 permite o acesso do doador e da pessoa nascida por processo de reprodução assistida aos registos dos serviços de saúde, para obtenção de informações médicas relevantes ou para a realização de transplantes de órgãos e tecidos.

O artigo 9º determina que o sigilo quanto à identidade do doador seja quebrado a qualquer tempo, diretamente ou por meio de representante legal, revelando todas as informações sobre o processo da reprodução assistida, inclusive a identidade do doador (parágrafo 1º do artigo 9º).

Na hipótese de justificativa médica ou para oposição de impedimento matrimonial, as informações genéticas poderão ser fornecidas ao médico solicitante ou ao oficial do registro civil ou a quem presidir a celebração do casamento.

O parágrafo 2º do artigo 13 determina que os embriões originados *in vitro* antes da implantação no útero da receptora não são dotados de personalidade civil.

O Projeto de lei n.º 4661¹⁵ de autoria do Deputado Lamartine Posella versa sobre a proteção ao código genético de cada pessoa através da sua individualidade e privacidade, como se verifica a seguir:

“Art. 1º. O código genético individual é considerado sigiloso e é expressamente proibido aos laboratórios e às clínicas o fornecimento de informações a respeito.
Parágrafo único. A quebra do sigilo sobre o código genético de uma pessoa só será possível mediante ordem judicial da autoridade competente.”

Em linha complementar, o Projeto de lei n.º 4662/01¹⁶ também de autoria do mesmo Deputado veda a exigência de apresentação do exame de DNA: “I - ao empregador, seja ele público ou privado, por ocasião da seleção e contratação de funcionários; II - às companhias de seguro em geral; III - às prestadoras de assistência médica e odontológica; IV - aos órgãos governamentais em geral; V - aos departamentos de adoção de menores; VI - às escolas públicas e privadas em todos os níveis”.

3.2. Legislação estrangeira

3.2.1. Alemanha

O direito alemão ao incorporar a Declaração dos Direitos da Criança da Organização das Nações Unidas (1989) passou a considerar o respeito pela família de origem. Assim, a submissão coativa é facilitada pela caracterização como direito fundamental da criança a conhecer sua ascendência genética.

¹⁵ _____, Congresso Nacional. Projeto de lei n.º 4661/01. Disponível em: <<http://www.camara.gov>>. Acesso em: 14 dez. 2002.

¹⁶ _____, Congresso Nacional. Projeto de lei n.º 4662/01. Disponível em: <<http://www.camara.gov>>. Acesso em: 14 dez. 2002.

A legislação alemã sofreu reforma em 1997, consagrando a existência do “direito da criança de conhecer sua origem” (*Recht des Kindes auf Kenntnis der eigenen Abstammung*) e as alterações repercutiram no § 1600 do BGB e na criação das seguintes leis: *KindRG*, *ErbgleichG* e *KindUG*.

No âmbito da legislação processual civil, o § 372 do Código de Processo Civil obriga a todas as pessoas, parte ou não no processo, a se submeter aos exames biológicos, mesmo sem a sua anuência, sob pena de multa e de prisão.

A Lei sobre proteção aos embriões (*Gesetz zum Schutz von Embryonem. Embryonenschutzgesetz – EschG*)¹⁷ de 1990 estabeleceu normas de proteção ao embrião humano, vedando a aplicação abusiva das técnicas de reprodução assistida e embriões humanos. Tipifica como crime a alteração artificial de zigotos humanos, bem como a utilização de células germinais alteradas artificialmente e a clonagem como meio de reprodução humana.

Esta lei estabelece normas de proteção ao embrião humano, vedando a aplicação abusiva das técnicas de reprodução assistida, bem como a utilização abusiva de embriões humanos.

Segundo o artigo 8.1. “Entende-se por embrião humano no sentido da presente lei o óvulo humano fecundado, suscetível de desenvolvimento a partir da fusão dos núcleos, e também, qualquer célula totipotente extraída do embrião que em caso de ocorrência das condições necessárias ao desenvolvimento vier a converter-se

¹⁷ ALEMANHA. *Gesetz zum Schutz von Embryonem. Embryonenschutzgesetz – EschG*. Texto extraído e traduzido da obra *Código de Leyes sobre Genética*. CASABONA, Carlos Maria Romeo (Ed.). Bilbao: Fundación BBV, 1997, p.p.79-85.

em um indivíduo”.

O artigo 8.2. determina que “Nas primeiras vinte e quatro horas depois da fusão dos núcleos se entenderá que o ovo fecundado é suscetível de desenvolvimento, a não ser que antes do transcurso deste tempo se constate que não poderá haver desenvolvimento além do estado unicelular.”

3.2.2. Argentina

A Lei n.º 23511/87¹⁸ regulou a criação do Banco Nacional de Dados Genéticos, com o fim de auxiliar nos procedimentos de determinação da filiação, determinado que são funções do Banco Nacional de Dados Genéticos: a) Organizar o arquivo de dados genéticos; b) Elaborar diretrizes técnicas e c) Realizar perícias genéticas sob requerimento judicial.

3.2.3. Espanha

A Lei n.º 35/1988¹⁹ no parágrafo 2º do artigo 2º determinou a obrigatoriedade da informação e assessoramento aos usuários das técnicas de reprodução assistida e aos doadores, sobre todos os aspectos e implicações possíveis desta técnica, bem como os resultados e riscos possíveis. O parágrafo 5º deste artigo estabelece que todos os dados relativos ao procedimento de reprodução assistida devem fazer parte de relatórios individuais, que deverão ser confidenciais, mantendo-se sigilo sobre a

¹⁸ ARGENTINA. Ley n.º 23511/87. Texto extraído e traduzido de CASABONA. Op. Cit. p.p. .

¹⁹ ESPANHA. Ley n.º 35/98. Texto extraído e traduzido de CASABONA. Op. Cit. p.p. 21-34.

identidade do doadores, a esterilidade dos usuários e as circunstâncias ligadas ao seu nascimento.

Quanto à consagração do princípio do anonimato, o parágrafo 5º do artigo 5º determina o anonimato na doação de pré-embriões e gametas, resguardando-se os dados do doador sob completa confidencialidade nos bancos de dados respectivos e no Registro Nacional de Doadores.

As crianças nascidas por estas técnicas têm o direito de obter informações sobre os doadores, sem o conhecimento de sua identidade. Apenas em casos especiais, de comprovado perigo de vida ou nos termos da legislação processual penal, poderá ser revelada a identidade do doador.

O parágrafo primeiro do artigo 12 determina que toda intervenção no pré-embrião *in vitro*, com fins de diagnóstico, não poderá ter outra finalidade que não seja a identificação de doença hereditária, com o fim de tratá-la, e se não for possível, com o fim de desaconselhar a sua transferência para o útero. O parágrafo segundo deste mesmo artigo determina que toda intervenção sobre o embrião, no útero ou fora dele, com fins de diagnóstico, só será legítima se for para o bem-estar do embrião e favorecimento de seu desenvolvimento.

A Lei n.º 42/88²⁰ no artigo 8º determinou que a tecnologia da engenharia genética poderá ser aplicada: a) com fins de diagnóstico, que tenha caráter pré-natal, *in*

²⁰ _____, Ley n.º 42/88. Texto extraído e traduzido de CASABONA. Op. Cit. p.p. 48-52.

vitro ou *in vivo*, de enfermidades genéticas ou hereditárias, para evitar sua transmissão ou curá-las; b) com fins industriais de caráter preventivo, diagnóstico ou terapêutico, como é a fabricação, por clonagem molecular de uso médico ou clínico em quantidade suficiente e sem risco biológico, quando não seja conveniente por outros meios, como hormônios, proteínas do sangue, dentre outros; c) com fins terapêuticos, principalmente para selecionar o sexo no caso de enfermidades ligadas aos cromossomos sexuais e especialmente ao cromossomo X, evitando sua transmissão, ou para criar mosaicos genéticos benéficos para cirurgias, de transplante de células, tecidos ou órgãos de embriões ou fetos a doentes; d) com fins de investigação e estudo das consequências do DNA, sua localização, suas funções e sua patologia. no estudo do DNA recombinante no interior das células humanas ou de organismos simples, com o propósito de aperfeiçoar os conhecimentos da recombinação molecular e do mecanismos geral de produção de doenças, dentre outros.

O Decreto Real n.º 412/1996²¹ objetiva a uniformização dos critérios mínimos a que devem ser submetidos os doadores de material genético nos procedimentos de reprodução assistida, permitindo tanto o controle sanitário, bem como o nível de qualidade exigível, impedido dentro do possível malformações e doenças congênitas de natureza hereditária. Pretende-se também garantir a confidencialidade das informações obtidas de acordo com o artigo 5.5 da Lei 35/1988.

²¹ _____, Decreto Real n.º 412/96. Texto extraído e traduzido de CASABONA. Op. Cit. p.p. 35-41.

O Capítulo III trata da criação e organização do "Registro Nacional de doadores de gametas e pré-embriões" que será administrado pelo Ministério Sanitário e de Consumo.

O parágrafo 2º artigo 8º determina que:

" O registro individual de cada doador conterà seus dados de identificação conforme o anexo I. Relacionados com o registro individual de cada doador, identificado através de número interno, constarão os seguintes dados: a) Número de pré-embriões obtidos com seus gametas e identificação das pessoas que delas procederam; b) Identificação dos receptores da doação de gametas; c) Identificação da mulher receptora dos pré-embriões obtidos; d) Dados de identificação dos recém-nascidos vivos, incluindo incidências detectadas até o nascimento; e) Partos de recém-nascidos mortos; f) Interrupção da gravidez por malformação ou por enfermidade fetal de origem genética ou por outra causa."

O artigo 9º trata do caráter sigiloso da informação recolhida da história clínica dos usuários das técnicas de reprodução assistida, bem como o correspondente processo de seleção dos doadores, assim como toda a informação individualizada contida no "Registro Nacional de Doadores de Gametas e Pré-embriões". Essas informações serão recolhidas, tratadas e protegidas dentro da mais estrita confidencialidade, devendo-se protegê-las de acordo com a legislação pertinente.

O Decreto Real n.º 413/1996²² estabelece os requisitos técnicos e funcionais necessários para a autorização e homologação dos centros e serviços sanitários relacionados com as técnicas de reprodução humana assistida.

²² Decreto Real n.º 413/96. Texto extraído e traduzido de CASABONA. Op. Cit. p.p. 41-47.

3.2.4. França.

A Lei n.º 94-653²³ estabeleceu normas de respeito ao corpo humano e alterou o Código Civil e o Código Penal francês, determinando que a redação do artigo 16 do Código Civil passaria a ser a seguinte:

“ Artigo 16 - A lei assegura a primazia da pessoa, impedindo todo ato atentatório a sua dignidade e garantia de respeito ao ser humano desde o começo de sua vida.

16.1. [...] Todos tem direito ao respeito aos seus corpos. O corpo humano é inviolável. O corpo humano, seus elementos e seus produtos não podem ser objeto de nenhum direito de natureza patrimonial.

[...]

16.3. Admite-se a violação à integridade do corpo humano em caso de necessidade terapêutica da pessoa. [...]

16.4. Nada poderá atentar contra a integridade da espécie humana. Todas as práticas eugênicas tendentes à seleção de pessoa são proibidas. Sem prejuízo das investigações dirigidas a prevenção e tratamento de doenças genéticas, não poderá ser realizada nenhuma modificação das características genéticas com a finalidade de alterar a descendência da pessoa.

[...]

16.8. Não se poderá divulgar nenhuma informação que permita identificar a pessoa que tenha realizado a doação de material humano e também a que tenha recebido em doação. O doador não poderá conhecer a identidade do receptor nem ele a do doador. Em caso de necessidade terapêutica, somente os médicos do doador e do receptor poderão ter acesso às informações que permitam a identificação de ambos.

[...]

16.10. Somente poderá ser realizado um estudo genético das características da pessoa com finalidades médicas ou de investigação científica. Antes da realização deverá ser obtido o consentimento da pessoa.

16.11. Somente se poderá investigar a identificação de uma pessoa por seus dados genéticos por razões de diligências de prova ou instrução de um procedimento judicial, ou com fim médicos ou de investigação científica.

Em matéria civil, a referida identificação somente poderá ser investigada por ordem judicial dirigida a um estabelecimento ou na hipótese de investigação de vínculo de filiação, ou para obtenção de supressão de pensão. Deverá obter-se previa e expressamente o consentimento do interessado.[...]”

Nas alterações pertinentes ao Código Penal, a referida lei tipificou como crime:

a análise das características genéticas de uma pessoa sem o seu consentimento, o desvio de sua finalidade médica ou da investigação científica da informação obtida de um pessoa por meio de análises genéticas, a identificação genética de uma pessoa

²³ FRANÇA. Lei n.º 94-653. Texto extraído e traduzido de CASABONA. Op. Cit. p.p. 233-248.

com fins médicos sem obter o seu consentimento ou com fins distintos dos médicos e científicos ou fora dos limites da determinação judicial.

No que respeita à “espécie humana”, tipificou como condutas criminosas a aplicação de prática eugénica com fins de seleção de pessoa, a compra de órgãos humanos, a extração de órgão humano sem consentimento, a compra de tecidos, células e produtos humanos, extração de gametas sem o consentimento e compra e venda de gametas (artigos 8º e 9º).

No que diz respeito à proteção do embrião humano, tipifica a lei como condutas criminosas o seguinte: a obtenção de embriões humanos á título oneroso, a concepção de embriões humanos com fins industriais ou comerciais, a concepção de embriões humanos com fins de investigação ou experimentação, a experimentação sobre o embrião em infração ao disposto na lei, a realização de diagnóstico pré-natal e pré-implantatório sem autorização, a divulgação da informação que permita identificar a genitora e a receptora de um embrião, as práticas das técnicas de reprodução assistida com fins distintos dos definidos na lei, dentre outros (artigo 9º). Portanto, a divulgação de informações sobre o doador constitui infração. Somente a criança pode, em caso de necessidade terapêutica, obter informações não identificadas sobre a sua origem genética.

A Lei nº 94-654²⁴ alterou o livro VI do Código de Saúde Pública, passando o art. 665-14, em especial, a ter a seguinte redação:

“ Artigo 665-14. O doador não poderá conhecer a identidade do receptor, nem o receptor a do doador. Não poderá ser divulgada nenhuma informação que permita identificar o doador de um elemento ou produto de seu corpo e também

²⁴ .. Lei n.º 94-654. Texto extraído e traduzido de Casabona. Op. Cit. p.p.249-288.

o receptor. Apenas em caso de necessidade terapêutica poderá estabelecer uma exceção a esse princípio do anonimato.”

Quanto á identificação genética, as alterações da lei foram no sentido de permitir a análise das características genéticas de uma pessoa e sua identificação genética com fins médicos ou de investigação científica após a manifestação de seu consentimento.

Assim, verifica-se que a legislação francesa consagra o princípio do anonimato e que quanto à submissão compulsória à realização de exame genético, não há vedação expressa, mas o seu impedimento decorre do respeito ao princípio da inviolabilidade do corpo humano.

3.2.5. Noruega

A Lei n.º 68/87²⁵ ao regular a reprodução assistida consagra o princípio do anonimato no § 10, como se verifica:

“§ 10. O centro médico é obrigado a garantir sigilo sobre a identidade do doador do esperma. O doador não terá acesso às informações sobre o casal que recorreu à reprodução assistida e também sobre a criança gerada”.

3.2.6. Portugal.

A Constituição Portuguesa²⁶ prevê o direito á identidade genética dentre os direitos pessoais fundamentais, como se verifica:

“Artigo 26.º (Outros direitos pessoais)

1. A todos são reconhecidos os direitos à identidade pessoal, ao desenvolvimento da personalidade, à capacidade civil, à cidadania, ao bom nome e reputação, à imagem, à palavra, à reserva da intimidade da vida privada e familiar e à proteção legal contra quaisquer formas de discriminação.

²⁵ NORUEGA. Act n.º 68 fo 12, june 1987 relating to artificial procreation. Disponível em: <<http://www.ub.uio.no/ujur/ulovdata/lov-19870612-068-eng.pdf>>. Acesso em: 23 jan. 2003.

²⁶ PORTUGAL. Constituição. Disponível em: <http://www.presidenciairepublica.pt/pt/republica/constituicao/crp_1.html#Artigo25>. Acesso em: 23 jan. 2003

2. A lei estabelecerá garantias efetivas contra a utilização abusiva, ou contrária à dignidade humana, de informações relativas às pessoas e famílias.
3. A lei garantirá a dignidade pessoal e a identidade genética do ser humano, nomeadamente na criação, desenvolvimento e utilização das tecnologias e na experimentação científica. “

A Resolução A.R. n.º 47/2001²⁷ estabelece no artigo 2º os seguintes princípios fundamentais para a defesa da dignidade pessoal e da identidade genética do ser humano:

- “ a) primazia do ser humano, com prevalência do seu bem-estar sobre o interesse exclusivo da sociedade e da ciência;
- b) Proibição de todas as formas de discriminação contra uma pessoa em virtude do seu património genético;
- c) Consagração da liberdade do exercício da investigação científica no domínio da biomedicina, no respeito pela proteção ao ser humano;
- d) Garantia de que nenhuma intervenção que tenha por objetivo modificar o genoma humano pode ser levada a efeito salvo por razões preventivas, de diagnóstico ou terapêuticas e somente se não tiver por finalidade introduzir uma modificação no genoma da descendência;
- e) Garantia de que as intervenções admissíveis no domínio genético dependem sempre do consentimento livre e esclarecido da pessoa, assegurando-se a proteção e adequada representação a quem careça de capacidade para o prestar.
- f) Proibição de testes preditivos de doenças genéticas ou que permitam quer a identificação do indivíduo como portador de um gene responsável por uma doença quer a deteção de uma predisposição ou de uma suscetibilidade genética a uma doença, salvo para fins médicos ou de investigação médica e sem prejuízo de um aconselhamento genético apropriado;
- g) Proibição de utilização de qualquer informação genética por parte de quaisquer entidades públicas e privadas ou do setor social para efeitos de seleção adversa no que respeita ao exercício do direito ao trabalho, do direito de acesso a prestações sociais e do direito de celebração de contratos de seguro;
- h) Respeito rigoroso pelo sigilo dos dados pessoais no domínio genético, revelados pelo próprio ou apurados através de testes, garantindo-se aos mesmos proteção reforçada em termos de acesso, segurança e confidencialidade, bem como separação lógica em relação à restante informação pessoal; [...]”

²⁷ Resolução A.R. n.º 47/2001 (Dignidade pessoal e identidade genética do ser humano).Disponível em: <<http://www.verbojuridico.net>>. Acesso em: 23 jan. 2003.

3.2.7. Reino Unido

O *Children Act* (1975) e o *Adoption Act* (1976) proíbem a ocultação da identidade dos genitores, conferindo ao filho adotado maior de dezoito anos o direito de conhecer a identidade de seus genitores mediante consulta ao registro de nascimento original.

A Lei sobre fecundação e embriologia (1990)²⁸ determina que o anonimato é o princípio que rege o acesso às modalidades heteróloga das tecnologias da infertilidade, assegurando-se apenas ao adulto a obtenção de certas informações sobre a forma de sua concepção, sem que haja a divulgação da identidade do doador (artigo 31, alíneas 3 a 5).

3.2.8. Suíça

O artigo 119 do texto constitucional suíço³⁰ determina na alínea “g” que toda pessoa terá acesso ao conhecimento de sua ascendência genética.

3.3. Textos normativos internacionais

A Declaração sobre a Responsabilidade da Geração presente com as Futuras Gerações³¹ ²⁹ determina no artigo 3º que a geração presente tem o dever de

²⁸

²⁹ ONU. Declaration on the Responsibilities of the Present Generations (1997). Disponível em: < http://www.unesco.org/human_rights/hrbb.htm>. Acesso em: 23 jan. 2003.

³⁰ SUÍÇA. Constituição. Disponível em: < <http://www.adim.ch/ch/d/sr/101/a119.html>>. Acesso em: 23 jan. 2003.

manutenção e perpetuação da humanidade com respeito à dignidade humana. Conseqüentemente, a natureza e a forma de vida humana não podem ser afetadas negativamente de nenhuma forma.

No artigo 6º determina que o genoma humano deve ser protegido e a biodiversidade resguardada. O desenvolvimento científico e tecnológico não pode impedir o compromisso de preservar a espécie humana e outras espécies.

Comprovando a importância e urgência da discussão em torno desse assunto, especialistas internacionais discutiram, em 1997, a investigação sobre o genoma humano e suas implicações éticas sob a presidência da UNESCO, através do Comitê Internacional de Bioética (CIB). Como resultado desta Jornada, em Paris, entre os dias 22 a 25 de julho de 1997, a “Declaração Universal sobre Genoma Humano e Direitos Humanos” foi aprovada no dia 11 de novembro de 1997, por consenso.

A denominada “Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos” recorda, em seu preâmbulo, os princípios constitucionais da UNESCO, invocando os princípios democráticos da dignidade, igualdade e o respeito mútuo entre os homens e raças e indica a difusão da educação da humanidade. Defende que a liberdade e a paz são indispensáveis à dignidade do homem e constituem um dever sagrado de todas as nações. Essa paz, segundo a referida Declaração, deve dar-se por meio da solidariedade intelectual e moral da humanidade. A Organização se propõe alcançar, mediante a cooperação das nações do mundo, nas esferas de educação, da ciência e da cultura, os objetivos de paz internacional e de bem-estar geral da humanidade.

³¹ ONU. Declaração Universal sobre Genoma Humano e Direitos Humanos. Disponível em: <http://www.unesco.org/human_genome/hrbb.htm>. Acesso em: 23 jan. 2003.

Em seu considerando, a Declaração cita diversos documentos ligados aos Direitos Humanos, tais como a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948) e a Convenção contra a Discriminação (1965), dentre outros.

Alerta que as investigações sobre o código genético humano e suas implicações abrem imensas perspectivas de melhoramento da saúde dos indivíduos e de toda a humanidade, mas destaca que devem ao mesmo tempo respeitar a dignidade, a liberdade e os direitos da pessoa humana, assim como reprimir qualquer forma de discriminação fundada em características genéticas.

No Título I, denominado “Dignidade Humana e o Genoma Humano”, a Declaração coloca o código genético humano (genoma humano) como a base da unidade fundamental de todos membros da família humana, reconhecendo a sua dignidade e a sua diversidade intrínsecas. Enquadra, em sentido simbólico, o código genético (genoma humano) como patrimônio da humanidade, defendendo que cada indivíduo tem direito ao respeito de sua dignidade e direito à igualdade, quaisquer que sejam as suas características genéticas.

Essa dignidade impõe que não se reduzam os indivíduos às suas características genéticas e que se respeite o seu caráter único e sua diversidade.

A Declaração determina que o código genético humano (genoma humano), por natureza evolutivo, está submetido a mutações naturais, não podendo dar lugar a benefícios pecuniários.

A Declaração trata também da investigação e do diagnóstico em relação ao código genético humano, no Título II, denominado “Direitos das Pessoas Interessadas”, determinando que só poderão ocorrer, após a prévia avaliação dos riscos e das vantagens. Em todos os casos dependerá de consentimento prévio, livre e informado

da pessoa interessada. Deve-se respeitar o direito de toda pessoa de decidir sobre informar-se ou não sobre os resultados do exame genético e de suas conseqüências.

Em caso de pesquisas, os protocolos deverão ser submetidos a uma avaliação prévia, em conformidade com as normas e as diretrizes nacionais e internacionais aplicáveis à matéria.

Se uma pessoa não puder expressar o seu consentimento, só poderá efetuar um exame sobre seu genoma sob a condição de que obtenha um benefício direto para a sua saúde. A exceção à essa regra, desde que haja prudência e procurando expor o menos possível aos riscos de uma coação, diz respeito ao benefício da saúde de outras pessoas.

Nada poderá ser objeto de discriminação fundada em características genéticas, cujo objeto ou efeito seria atentar contra direitos e liberdades fundamentais e o reconhecimento de sua dignidade.

Determina, também, que deverá ser protegida, por lei, a confidencialidade de dados genéticos associados com uma pessoa identificável. Toda pessoa terá direito, em conformidade com o direito internacional e o direito nacional, a uma reparação do dano de que haja sido vítima, cuja causa direta e determinante haja sido uma intervenção em seu genoma. Para proteger os direitos humanos e as liberdades fundamentais, só a legislação poderá limitar os princípios do consentimento e confidencialidade, devendo haver imperiosas razões e o estrito respeito dos direitos humanos.

No Título III, que trata das "Investigações sobre o Genoma Humano", há a determinação de que nenhuma investigação relativa ao genoma humano, nem suas implicações, em particular, nas esferas da biologia, da genética e da medicina, poderão

prevalecer sobre o respeito aos direitos humanos, as liberdades fundamentais e a dignidade humana dos indivíduos ou grupos humanos.

Convida aos Estados e as organizações internacionais competentes que cooperem para identificar práticas que atentem contra os princípios da Declaração e que adotem, em plano nacional ou internacional, as medidas necessárias para assegurar que estes sejam respeitados.

Defende a liberdade de investigação como necessária para o progresso do saber, mas ressalta que as aplicações da investigação sobre o genoma humano, em particular no campo da biologia, da genética e da medicina, devem orientar-se para o alívio do sofrimento e a melhora da saúde do indivíduo e de toda a humanidade.

No Título IV, trata das “Condições de Exercício da Atividade Científica”, determinando que conseqüências éticas e sociais das investigações sobre o código genético humano impõem aos investigadores uma responsabilidade especial de rigor, prudência, probidade intelectual e integridade, tanto na realização de suas investigações como na apresentação e exploração dos seus resultados.

Determina que os Estados deverão tomar medidas apropriadas para favorecer as condições intelectuais e materiais propícias para o livre exercício das atividades de investigação sobre o genoma humano, levando em conta as conseqüências éticas, legais, sociais e econômicas de dita investigação, embasando-se nos princípios estabelecidos na presente Declaração.

Os Estados deverão promover a criação de comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, encarregados de apreciar as questões éticas, jurídicas e sociais sobre o código genético humano.

No Título V, denominado "Solidariedade e Cooperação Internacional", solicita aos Estados o respeito e a promoção da prática da solidariedade para com os indivíduos, famílias ou populações expostas aos riscos particulares de doenças de índole genética e também que estes fomentem as investigações para identificar e prevenir enfermidades genéticas.

Os Estados deverão fazer todo o possível, tendo devidamente em conta os princípios estabelecidos na Declaração, para a difusão internacional do saber científico sobre o genoma humano, a diversidade humana e a investigação genética, e a esse respeito favorecer a cooperação científica e cultural, em particular, entre países industrializados e países em desenvolvimento.

Como marco da cooperação internacional com os países em desenvolvimento, os Estados deverão prevenir os abusos e evitar riscos de investigação sobre o genoma humano e contribuir para o desenvolvimento e fortalecimento da capacidade desses países de realizar investigações nas áreas da biologia e da genética e também para que esses países possam tirar proveito dos resultados das investigações científicas e tecnológicas a fim de que sua utilização em prol do progresso econômico e social possa redundar em benefício de todos, por meio de livre intercâmbio do conhecimento e da informação científica.

No Título VI, denominado "Fomento dos Princípios da Declaração", há a determinação de que os Estados deverão tomar medidas adequadas para fomentar os princípios estabelecidos na Declaração, através de educação e outros meios pertinentes, em particular, entre outras coisas, mediante a investigação e formação em campos interdisciplinares e mediante o fomento da educação em matéria de Bioética, em todos os níveis

Os Estados deverão tomar medidas adequadas para fomentar outras formas de investigação, formação e difusão das informações, que permitam a sociedade e a cada um dos seus membros cobrar maior consciência de suas responsabilidades, ante as questões fundamentais relacionadas com a defesa da dignidade humana.

Os países se comprometeram, ademais, a favorecer um debate aberto no plano internacional que garantisse a livre expressão das distintas correntes do pensamento sócio-culturais, religiosas e filosóficas a tomar medidas adequadas para fomentar a educação, a formação e a informação, em relação aos princípios dos princípios antes enunciados.

O Comitê Internacional de Bioética da Unesco contribuirá para difundir os princípios enunciados na presente Declaração, devendo organizar consultas apropriadas com as partes interessadas, como, por exemplo, os grupos vulneráveis.

A referida Declaração constitui um compromisso apenas moral para os Estados e a comunidade internacional, mas ainda que não tenha algum valor vinculante, apresenta um objetivo bem explícito: o de fixar o marco ético das atividades relativas ao genoma humano, enunciando princípios de caráter duradouro.

Verifica-se que a Declaração objetiva proteger os direitos humanos contra as violações potenciais vinculadas com certas aplicações nas investigações sobre o genoma humano, garantindo o livre exercício das atividades científicas, com a exceção das que não se justifiquem por metas e princípios constantes da Declaração.

No que respeita à proteção dos direitos da criança, três documentos merecem destaque: a Declaração de Mônaco, a Convenção Internacional sobre os direitos das crianças e a Declaração dos Direitos das Crianças.

A Declaração de Mônaco³² é resultado do “Simpósio Internacional sobre a Bioética e os Direitos da Criança”, organizado pela Associação Mundial dos Amigos das Crianças—AMADE e a UNESCO, realizado em Mônaco, de 28 a 30 de abril de 2000. Considerando o progresso em biologia e medicina, este documento objetiva reforçar a implementação dos direitos das crianças.

De forma sintética este documento considera que: a) A criança é um ser singular e novo e b) As medidas tomadas para assegurar a proteção da criança devem estar adaptadas ao seu grau de capacidade; c) Em função do interesse da criança, seus pais ou as pessoas que detenham o pátrio poder, poderão decidir o grau de informação a ser dada à criança sobre suas origens em caso de ter sido gerada através das técnicas de reprodução assistida; d) O interesse da criança deve estar acima do interesse de um adulto, quando houver confronto entre eles.

A Declaração dos Direitos da Criança³³, aprovada em 1959, pela Assembléia Geral das Nações Unidas, enumera os direitos e liberdades a quem tem direito toda e qualquer criança.

Estabelece em seu preâmbulo que a criança, em razão de sua imaturidade física e mental, necessita de proteção e cuidados especiais, antes e depois do seu nascimento e consagra como princípio o direito ao nome e à nacionalidade (Princípio 3º)

³² _____, Declaração de Mônaco. Disponível em: <http://www.unicef.org/brazil/decl_dir.htm>. Acesso em: 23 jan. 2003.

³³ _____, Declaração dos Direitos da Criança. Disponível em: <http://www.unicef.org/brazil/decl_dir.htm>. Acesso em: 23 jan. 2003.

A Convenção sobre os Direitos da Criança³⁴ adotada em Assembléia Geral das Nações Unidas em 1989 consagra o direito à identidade nos seguintes dispositivos:

“Artigo 7º.

1- A criança será registrada imediatamente após seu nascimento e terá direito, desde o momento em que nasce, a um nome, a uma nacionalidade e, na medida do possível, a conhecer seus pais e a ser cuidada por eles.

2- Os Estados Partes zelarão pela aplicação desses direitos de acordo com a legislação nacional e com as obrigações que tenham assumido em virtude dos instrumentos internacionais pertinentes, sobretudo se, de outro modo, a criança tornar-se-ia apátrida.

Artigo 8º

1- Os Estados Partes comprometem-se a respeitar o direito a criança de preservar sua identidade, inclusive a nacionalidade, o nome e as relações familiares, de acordo com a lei, sem interferência ilícitas.

2- Quando uma criança vir-se privada ilegalmente de algum ou de todos os elementos que configuram sua identidade, os Estados Partes deverão prestar assistência e proteção adequadas, visando restabelecer rapidamente sua identidade.”

No âmbito do Conselho da Europa, o Convênio para o Amparo dos Direitos humanos e da Dignidade do ser humano com respeito às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convênio de Direitos de Homem e a Biomedicina³⁵ considera, em seu preâmbulo, que o rápido avanço da biologia e da medicina pode comprometer as

³⁴ _____, Convenção Internacional sobre os Direitos da Criança. Disponível em: <http://www.unicef.org/brazil/dir_cri3.htm> Acesso em: 23 jan. 2003.

³⁵ CONSELHO DA EUROPA. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine Texto extraído e traduzido de Casabona. Op. Cit. p.p. 501-519.

gerações presentes e futuras, havendo, portanto, necessidade de respeitar o ser humano como pessoa e como pertencente à espécie humana.

O artigo 1º delimita o objeto e a finalidade deste Convênio, nos seguintes termos:

“ As partes do presente Convênio protegerão o ser humano em sua dignidade e sua identidade e garantirão a toda pessoa, sem discriminação alguma, o respeito a sua integridade e aos seus direitos e liberdades fundamentais com relação às aplicações da biologia e da medicina. Cada parte adotará em sua legislação interna as medidas necessárias para aplicar o disposto no presente Convênio”.

O artigo 2º determina que o interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse exclusivo da sociedade e da ciência.

O artigo 10 trata da privacidade e do direito à informação, nos seguintes termos:

- “1. Toda pessoa terá direito a que se respeite sua vida privada quando se trate de informações relativas a sua saúde.
2. Toda pessoa terá direito de conhecer toda informação obtida a respeito de sua saúde. Contudo, deverá respeitar-se a vontade da pessoa de não ser informada.
3. De forma excepcional, a lei poderá estabelecer restrições, no interesse do paciente, com respeito ao exercício dos direitos mencionados no anexo 2.”

Veda a discriminação baseada em características genéticas (artigo 11) e admite a intervenção no genoma humano apenas por razões preventivas, diagnósticas ou terapêuticas e somente quando não acarrete na introdução de modificação da carga genética hereditária (artigo 13).

A Recomendação nº 934³⁶ prevê o direito a herdar um patrimônio genético que não tenha sido manipulado. (artigo 4º, I) e reconhece que este direito não poderá se opor ao desenvolvimento das aplicações da engenharia genética (artigo 4º, III).

³⁶ _____, Recomendação nº 934 (1982), relativa à engenharia genética (Recommendation on genetic engineering) Texto extraído e traduzido de CASABAONA. Op. Cit. p.p. 520-525.

A Recomendação nº 1046 (1986)³⁷ convida os Estados para investigar o comércio de embriões e fetos mortos, limitar a utilização industrial de embriões e fetos humanos, de seus produtos ou tecidos, proibir toda criação de embriões humanos por fecundação *in vitro* para a investigação, tanto vivos como depois de mortos; proibir a clonagem, com o objetivo de seleção de raça ou outros fins; a investigação em embriões humanos viáveis, dentre outras.

3.4. Análise comparativa dos documentos normativos

A abordagem das legislações nacional e estrangeira e dos documentos normativos internacionais permitiu traçar um panorama das diversas correntes normativas quanto às seguintes questões: a) a consagração do direito de conhecer a própria ascendência genética; b) a admissão do princípio do anonimato nos processos de adoção e de reprodução assistida; c) a admissão da submissão compulsória ao exame genético.

Quanto à consagração do direito à conhecer a própria ascendência genética, identificou-se nos documentos aprovados pela ONU que tratam da proteção dos direitos da criança (a Convenção Internacional sobre os direitos das crianças e a Declaração dos Direitos das Crianças), que esse direito é amparado a partir da consagração do direito à identidade.

³⁷ _____ . Recomendação nº 1046 (1986), relativa à utilização de embriões e fetos humanos com fins diagnósticos, terapêuticos, científicos, industriais e comerciais (Recommendation on the use of human embryos and foetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes. Texto extraído e traduzido de CASABAONA. Op. Cit. p.p. 530-537.-

A Convenção sobre os Direitos da Criança ao consagrar o direito ao nome e à nacionalidade determina que, na medida do possível, a criança tem o direito conhecer seus pais e de ser cuidada por eles. Essa Convenção determina, ainda, que os Estados Partes se comprometem a respeitar o direito a criança de preservar sua identidade, inclusive a nacionalidade, o nome e as relações familiares, de acordo com a lei, sem interferência ilícitas e que quando uma criança vir-se privada ilegalmente de algum ou de todos os elementos que configuram sua identidade, os Estados Partes deverão prestar assistência e proteção adequadas, visando restabelecer rapidamente sua identidade.

A Declaração dos Direitos da Criança consagra o direito à identidade não só por meio do direito ao nome como também por meio do direito à nacionalidade

Quanto à Declaração de Mônaco, entende-se que este documento ao buscar a proteção do melhor interesse da criança, determinando que seus pais ou as pessoas que detenham o pátrio poder podem decidir sobre o grau de informação a ser dada à criança sobre suas origens em caso de ter sido gerada através das técnicas de reprodução assistida, limitou esse direito, que como já ressaltado anteriormente, é direito personalíssimo, indisponível e imprescritível, não admitindo qualquer tipo de restrição.

No âmbito da legislação brasileira, verificou-se que o *caput* do artigo 227 da Constituição Federal ao consagrar o direito da criança à convivência familiar, considerou, também, o direito de investigar sua origem biológica.

Em nível infraconstitucional, esse direito se evidencia em diversos documentos legislativos, como o "Estatuto da Criança e do Adolescente" e a Lei n.º 8560/92.

No âmbito do direito comparado, a legislação alemã merece especial destaque, pois ao incorporar a Declaração dos Direitos da Criança da Organização das Nações Unidas (1989), passou a considerar o direito de conhecer a ascendência genética como um direito fundamental da criança, o que refletiu não só na alteração do BGB, como também na elaboração de novas leis.

Já a Constituição Portuguesa prevê de maneira expressa o direito à identidade genética dentre os direitos pessoais fundamentais. Na mesma linha de previsão constitucional, o direito suíço determina que toda pessoa terá acesso ao conhecimento de sua ascendência genética.

Quanto à questão do anonimato nos procedimentos de reprodução assistida e no processo de adoção, a abordagem normativa permitiu identificar dois posicionamentos: a) o que não adota o princípio do anonimato, permitindo em qualquer caso o conhecimento da identidade do doador; b) um segundo, que apesar de adotar como regra o princípio do anonimato, admite a quebra do sigilo sobre os dados do doador somente em situações excepcionais.

Verificou-se que no direito brasileiro não existe lei protegendo o anonimato dos doadores nos processos de reprodução assistida. Apenas, a Resolução n.º 1358/92 do Conselho Federal de Medicina, que ao estabelecer normas de natureza ética para a utilização das técnicas de reprodução assistida, determina que os doadores não devem conhecer a identidade dos receptores e vice-versa, admitindo-se, apenas, em

situações especiais, o fornecimento de informações sobre doadores, por motivação médica, exclusivamente para médicos, resguardando-se a identidade civil do doador.

A legislação da Noruega, da Espanha e da França adotam o princípio do anonimato, enquanto que a legislação da Suécia, do Reino Unido e da Suíça proíbem a ocultação da identidade do doador.

Quanto à legislação nacional ainda em processo de tramitação no Congresso identificou-se também a consagração desses posicionamentos.

O texto inicial do projeto de lei n.º 90/99 de autoria do Senador Lúcio Alcântara determinava que somente a criança teria acesso, diretamente ou por meio do representante legal, às informações sobre o processo que a gerou, inclusive a identidade civil do doador, nos casos permitidos pelo projeto, que seriam na hipótese de indicação médica para a quebra do sigilo, quando somente o médico teria conhecimento das informações genéticas necessárias (parágrafo 3º do artigo 6º) e na hipótese do artigo 12, que trata especificamente do direito de conhecer à própria origem genética, assegurando-o à criança, no momento em que completar sua maioridade ou, a qualquer tempo, no caso de falecimento de ambos os pais.

Já o substitutivo do Senador Roberto Requião determinou o sigilo sobre todas as informações pertinentes ao processo de reprodução assistida, admitindo o acesso a essas informações apenas quando razões médicas indicarem ser de interesse da criança obter informações genéticas necessárias para sua vida ou saúde. Neste caso, resguardar-se-á a identidade civil do doador, mesmo que o médico venha a entrevistá-lo para obter maiores informações sobre sua saúde. Prevê a reciprocidade deste direito

entre o doador e a criança gerada, extensivo aos parentes, para o fim de consulta sobre disponibilidade de transplante de órgãos ou tecidos, garantindo-se o anonimato.

O substitutivo apresentado pelo Senador Tião Vianna determina que o sigilo quanto à identidade do doador seja quebrado a qualquer tempo, diretamente ou por meio de representante legal, revelando todas as informações sobre o processo da reprodução assistida, inclusive a identidade do doador (parágrafo 1º do artigo 9º), ou seja, consagrando verdadeiramente o direito de conhecer a origem biológica. Permite também a quebra do sigilo nos casos em que o conhecimento das informações seja necessário para a preservação de sua integridade física ou psíquica da criança gerada e do doador e na hipótese de verificação de impedimento matrimonial.

O Projeto de lei n.º 4661 de autoria do Deputado Lamartine Posella determinou a natureza individual e privada do código genético, admitindo a quebra do sigilo sobre o código genético de uma pessoa apenas mediante ordem judicial.

No que respeita a obrigatoriedade de submissão ao exame genético, dois sistemas foram identificados : a) o que admite a submissão compulsória, penalizando, em alguns casos, com multa ou até uso de força policial; b) o que não admite a realização do exame pericial genético, sem o consentimento, por considerar como ofensa aos direitos da personalidade do investigado.

Não existe no direito brasileiro, lei que regule especificamente a submissão compulsória ao exame genético. Em nível jurisprudencial, verifica-se a existência de precedente judicial do STF, que será oportunamente analisado, protegendo o direito à integridade física do investigado em detrimento do direito de conhecer à ascendência

genética.

Quanto à legislação em tramitação no Congresso Nacional o Projeto de lei n.º 4662/01 veda a exigência de apresentação do exame de DNA: "I - ao empregador, seja ele público ou privado, por ocasião da seleção e contratação de funcionários; II - às companhias de seguro em geral; III - às prestadoras de assistência médica e odontológica; IV - aos órgãos governamentais em geral; V - aos departamentos de adoção de menores; VI - às escolas públicas e privadas em todos os níveis".

O direito francês admite a perícia genética somente com o consentimento do investigado. Em linha oposta, está o direito alemão, que admite a realização do exame genético mesmo sem o consentimento do investigado.

CAPÍTULO 4. O DIREITO DE CONHECER A ASCENDÊNCIA BIOLÓGICA COMO DIMENSÃO DO DIREITO À IDENTIDADE PESSOAL

4.1. O direito à identidade pessoal

A tarefa de se estabelecer a identidade de uma pessoa pode ser comparada com a de um fotógrafo que pretendesse com uma única foto registrar todos os lados de um poliedro. Essa comparação é reveladora da multiplicidade de dimensões do processo de construção da identidade pessoal. Nesse sentido Emmanuel Mounier afirma que “mil fotografias combinadas não formam um homem que caminha, que pensa e que deseja”¹.

A identidade do ser humano constitui uma unidade, que se forma a partir de um complexo de elementos, dentre eles elementos de caráter biológico, psicológico, espiritual, religioso, político, cultural, dentre outros. Assim, a idéia de unidade é compatível com essa multidimensionalidade, pois deve-se considerar que esse complexo de elementos revela aspectos da própria identidade, que na sua essência encontram-se vinculados entre si.

Carlos Fernández Sessarego integra um outro elemento a essa construção:

“A estrutura peculiar do ser humano torna possível que este, sem deixar de possuir sua identidade, seja também, simultânea e essencialmente, um ser co-existencial. Isto é, um ser que somente pode ser apreendido e compreendido dentro da sociedade. Ambas

¹ MOUNIER, Emmanuel. *El personalismo*. Buenos Aires: Astrea, 1962, p. 6.

dimensões são inseparáveis na estrutura existencial do homem".²

Essa observação é reveladora da verdadeira complexidade desse processo de construção, pois ao integrar o elemento "coexistência" trabalha no sentido de considerar que apesar de cada pessoa humana ser única e irrepetível, existe um elo que estabelece a sua ligação com toda a humanidade, fazendo com que ela integre a espécie humana.

A preocupação do direito em torno da identidade pessoal é recente e fora deflagrada pela tendência personalista característica dos ordenamentos jurídicos, que resultou na consagração dos chamados "direitos da personalidade"³. Isso se deu em razão da influência da filosofia existencialista que permitiu que o direito considerasse a centralidade da pessoa humana⁴.

Assim, o conceito de identidade pessoal passou a ser construído pelo direito a partir da tutela da "verdade pessoal"; considerando-se que a verdadeira identidade é formada por elementos de natureza estática e dinâmica.

A identidade estática proporcionaria apenas dados para o contorno da pessoa humana, mas não esgotaria o conhecimento sobre a pessoa humana, devendo ser agregados elementos revelados pela natureza dinâmica. Ao lado da

² SESSAREGO, Carlos Fernández. *Derecho a la identidad personal*. Buenos Aires: Astrea, 1992, p. 13.

³ A construção da teoria dos direitos da personalidade é recente, pois os ordenamentos jurídicos do século XIX privilegiaram os direitos patrimoniais.

⁴ Segundo Sessarego, a pessoa, durante séculos, se constituiu em um valor preterido pelos juristas. SESSAREGO, op. cit., p. 27.

identidade física, de natureza estática, deve ser considerado outro aspecto da identidade pessoal, responsável pela compreensão das virtudes, dos defeitos, dos pensamentos, das condutas, do patrimônio cultural e ideológico, que definem e perfilham a personalidade de cada um.⁵

O delineamento do direito à identidade pessoal, como revela Sessarego, se deu a partir das construções jurisprudenciais⁶, não aparecendo de forma tradicional na enumeração dos direitos da personalidade realizada pela doutrina. Esse processo de delineamento jurisprudencial do direito à identidade pessoal foi deflagrado pelos conflitos entre a identidade pessoal e a sua própria projeção social, em especial, captada pelos meios de comunicação.

A análise distintiva dos aspectos estático e dinâmico do direito à identidade pessoal é de extrema importância, pois como sustenta Sessarego,

“do ponto de vista teórico é possível e conveniente distingui-las e ainda tutelá-las juridicamente de modo independente [...]. Mas, se quisermos formular uma noção completa de “identidade pessoal” não se poderá omitir a faceta estática [...]. O somático e o espiritual definem, em conjunto, a identidade pessoal, ainda que cada um destes aspectos possa ser teoricamente considerado e tutelado de forma independente”.⁷

A identidade pessoal permite individualizar a pessoa e fazer com que “cada qual não seja o outro.”⁸ Assim, a identidade pessoal se apresenta como um preponderante interesse existencial que merece tutela jurídica, por revelar uma

⁵ SESSAREGO, Carlos Fernández. *Derecho a la identidad personal*. Buenos Aires: Astrea, 1992, p. 32.

⁶ “Foram os juízes, em um primeiro momento, que descobriram [...] que existe no ser humano um interesse existencial muito mais profundo e digno de tutela jurídica, correspondente à verdade pessoal, ou seja, ao conjunto de atributos da pessoa em sua projeção social”. SESSAREGO, op. cit., p. 32

⁷ SESSAREGO, op. cit., p. 89.

⁸ SESSAREGO, op. cit., p. 113.

situação jurídica subjetiva pela qual o sujeito tem o direito de ser representado fielmente em sua projeção social, ou seja, um direito a ser definido considerando a sua "verdade pessoal", não desnaturalizando seus atributos, sejam eles de natureza estática ou dinâmica.

No que respeita a natureza estática da identidade pessoal, tradicionalmente, a pessoa humana podia ser identificada pelo nome, que a individualiza; pelo estado, que estabelece a sua posição na família e na sociedade e pelo domicílio, que é o lugar de onde irradiam os efeitos jurídicos de seus atos. Segundo Heloísa Helena Barboza, o progresso científico agregou mais um elemento para a identificação do ser humano: o DNA⁹.

Nesse sentido, Paulo Otero analisa a identidade genética em duas dimensões:

"a) A identidade pessoal tem uma dimensão absoluta ou individual – cada pessoa tem uma identidade definida por si própria, expressão de caráter único, indivisível e irrepetível de cada ser humano: cada pessoa é, por isso, uma realidade singular, dotada de uma individualidade que a distingue de todas as demais; b) A identidade pessoal comporta também uma dimensão relativa ou relacional – cada pessoa tem a sua identidade igualmente definida em função de uma memória familiar conferida pelos seus antepassados, assumindo aqui especial destaque os respectivos progenitores, podendo falar-se num 'direito à historicidade pessoal'" ¹⁰

O direito à historicidade pessoal remete ao direito de se conhecer a forma como foi gerado, ou seja, o direito de conhecer a origem genética e o direito de conhecer a identidade dos seus genitores.

⁹BARBOZA, Heloísa Helena. Direito à identidade genética. In: *Anais do III Congresso Brasileiro de Direito de Família: Família e Cidadania*. Belo Horizonte: IBDFam/Del Rey, 2002, p. 383.

¹⁰OTERO, Paulo. *Personalidade e identidade pessoal e genética do ser humano: um perfil constitucional da Bioética*. Coimbra: Almedina, 1999, p. 63-64.

4.2. Análise biojurídica do início da individualização genética humana

Segundo Seifert¹¹, a vida possui uma originalidade irreduzível a qualquer outro fenômeno, que faz com que possua um valor específico e uma dignidade inviolável. Assim, individualidade, unicidade e infungibilidade são condições da dignidade humana, que se realiza na pessoa humana.

O marco biológico da individualização humana já foi objeto de análise, quando se concluiu que ocorre no momento da concepção, mais especificamente no momento da fusão dos pronúcleos masculino e feminino, denominada de cariogamia. Isso porque no estágio de pronúcleos, a célula ainda não possui uma identidade completa, ou seja ainda não é um novo ser humano em ato, podendo-se, inclusive nessa fase, trocar os pronúcleos por outros, gerando um ser diferente geneticamente.

Ao se admitir que a individualidade genética ocorre no momento da fusão dos pronúcleos, ou seja, a partir da concepção, deve-se, portanto, entender que a partir desse momento existe um indivíduo humano apto a ser considerado como sujeito de direito. Essa posição advém da consideração de que se a pessoa humana é dotada de dignidade e esse é o valor-fonte por excelência de todo sistema jurídico, não há como lhe negar proteção na qualidade de sujeito de direito, mesmo que a fertilização tenha ocorrido fora do útero e conseqüentemente, a individualização genética também tenha ocorrido fora do útero, pois como se admite que a proteção jurídica deve se dar a partir desse

¹¹ SEIFERT, Josef. *What is Life. The Originality, Irreducibility and Value of Life*. Amsterdam: Rodopi, 1997, p. 07.

momento, defende-se que ainda que haja concepção extracorpórea, há pessoa humana.

Cabe, nessa oportunidade, analisar a perspectiva jurídica do enquadramento do início da individualidade humana e do marco inicial da condição jurídica de pessoa humana.

Defende-se que o início da condição de pessoa humana se dá com a concepção, ressaltando que não só o embrião¹² localizado no útero materno deve ser protegido e considerado como "pessoa", como também o embrião em situação extracorpórea.

Essa necessidade de proteção se deve à impossibilidade de tratar o embrião em situação extracorpórea como coisa, pois se assim fosse considerado, estar-se-ia permitindo a sua irrestrita manipulação.

Não se pode admitir a existência de um salto qualitativo entre a condição do embrião pré-implantatório e do embrião implantado, tendo em vista que as etapas de desenvolvimento sofridas inicialmente pelo embrião fora do útero materno são as mesmas que a do embrião dentro do útero.

Assim, se há proteção do embrião quando da sua localização no útero materno, por que haver-se-ia de tratar de forma diferenciada o mesmo embrião por estar apenas em situação extracorpórea? Na verdade, trata-se do mesmo ser, com as mesmas etapas de desenvolvimento cumpridas.

¹² O termo embrião é utilizado de forma genérica, podendo designar tanto o ser após a concepção como o de 8 meses de gestação. Assim, utilizar-se-á nesse trabalho o termo "embrião" em virtude de sua maior abrangência e também por não se considerar que se deva qualificar o embrião pela fase de seu desenvolvimento, visto que para sua proteção pouco importa o embrião ter um ou vinte dias de existência. Desde o momento da fusão dos pronúcleos, ele já deve ser considerado como pessoa.

A esse respeito, Elio Sgreccia entende que:

“O embrião humano, portanto, mesmo que se encontre numa fase particular de sua existência na qual a forma humana não é ainda expressa do mesmo modo como habitualmente somos levados a pensá-la, não é uma simples potência, mas ao contrário, substância, vida individualizada [...]. A unidade substancial inerente do óvulo fecundado revela em seu desenvolvimento uma continuidade substancial, justamente porque o princípio do desenvolvimento e da mudança é interno à própria substância. Não é possível, portanto, conceber existências diversas e sucessivas do mesmo embrião vivo, e isso está totalmente de acordo com o dado experiencial e embriológico; o mesmo sujeito, ao se desenvolver, mantém em cada uma de suas sucessivas fases a unidade ontológica com a fase precedente, sem solução de continuidade”.¹³

No que diz respeito à legislação brasileira, o Código Civil de 2002, no artigo 2º, mantendo a mesma diretriz da legislação civil codificada de 1916 (artigo 4º), estabeleceu que: “A personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro”.

A natureza jurídica do embrião humano é questão muito controvertida, o que originou as correntes¹⁴ natalista, da personalidade condicional e concepcionista.

Os adeptos da teoria natalista¹⁵ sustentam que a personalidade jurídica começa do nascimento com vida. Alguns juristas acreditam que o Código

¹³ SGRECCIA, Elio. *Manual de Bioética*. V.1. Trad. Orlando Soares. São Paulo: LOYOLA, p. 365. No mesmo sentido, Roberto Andorno entende que “[...] parece geralmente admitido que o desenvolvimento do óvulo fecundado até o adulto é de caráter contínuo e sem saltos qualitativos, é dizer que o corpo do homem é especificamente humano desde o primeiro instante de sua vida.” ANDORNO, Roberto. El embrión humano merece ser protegido por el derecho? *Cuadernos de Bioética*. Santiago: Tórculo Artes Gráficas, 1993, p. 40.

¹⁴ A esse respeito: ALMEIDA, Silmara J.A. Chinellato e. *Tutela civil do nascituro*. São Paulo: Saraiva, 2000, p. 168.

¹⁵ Com base nessa teoria, os Tribunais brasileiros vêm negando reparação pela morte do nascituro, conforme se verifica: “De modo que se ao nascituro não se concede a personalidade, não se admite o reconhecimento do direito à indenização em favor do pai sobrevivente. Não poderá ele postular a pretensão de qualquer verba em face do acidente que faz sucumbir a mãe grávida, a não ser pela perda desta. A jurisprudência consagra essa inteligência: ‘Ainda que se lamente a perda de uma preciosa expectativa de vida, não se pode atribuir indenização pelo falecimento de nascituro [...]’”. RIZZARDO, Arnaldo. *A reparação nos acidentes de trânsito*, 5. ed.,

Civil brasileiro teria agasalhado essa corrente, reservando apenas expectativas de direito ao ser por nascer.

Já os teóricos da teoria da personalidade condicional entendem que há atribuição da personalidade jurídica ao ser por nascer, mas essa fica condicionada ao nascimento com vida.

Para Reinaldo Pereira e Silva:

"a personalidade jurídica deve ser considerada um parâmetro puramente qualitativo, designando a natural aptidão do ser humano para figurar como sujeito passivo ou sujeito ativo de uma relação de direito. Se não existe pessoa sem personalidade, todo ser humano, porque apto para figurar como sujeito de uma relação de direito, necessariamente deve ser reconhecido como pessoa."¹⁶

O artigo 2º do Código Civil Brasileiro de 2002 deve ser analisado de forma sistemática, pois caso contrário poder-se-á interpretar que apresenta redação contraditória. A aparente contradição está em que ao mesmo tempo que reconhece direitos ao nascituro desde a concepção, afirma que a personalidade jurídica só terá início com o nascimento com vida.

Pessoa para o Direito é o ser suscetível de direitos e obrigações, tendo como sinônimo sujeito de direito. A idéia de personalidade exprime a aptidão para adquirir direitos e obrigações e está ligada à idéia de pessoa, pois a partir do momento em que há a consideração da pessoa, passa-se à necessária atribuição de personalidade jurídica.

São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1993, p. 132. Em sentido oposto: "Em indenização por dano moral decorrente da morte do feto, admissível a aplicação do art. 1537, II do CC em analogia aos casos de homicídio praticado contra menor impúbere, [...] (Apelação nº190.169-3. Comarca de Governador Valadares, 3a. C.C. do TAMG. Rel: Juiz Tenissor Fernandes / Revisor: Juiz Ximenes Carneiro. j. 10 de maio de 1995) e "Ação proposta em nome do nascituro pela mãe gestante - Legitimidade 'ad causam' - Extinção do processo afastada" (Apelação no. 193.648- 1ª C.C. TJSP - j. 14 de setembro de 1993, Rel. Des. Renan Latufo).

¹⁶ SILVA, Reinaldo Pereira e. *Introdução ao Biodireito. Investigações político-jurídicas sobre o estatuto da concepção humana*. São Paulo: LTr, 2002, p. 168.

Segundo Silmara de Almeida Chinelato, adepta da corrente concepcionista:

“Estabelece-se, destarte, que certos direitos e determinados estados, atributos da personalidade, independem do nascimento com vida, o que refuta a tese de que aquela deste depende sempre. Mesmo que ao nascituro fosse reconhecido apenas *um status* ou *um direito*, ainda assim seria forçoso reconhecer-lhe a personalidade, porque não há direito ou *status* sem sujeito, nem há sujeito de direito que tenha completa e integral capacidade jurídica (de direito ou de fato) que se refere sempre a *certos e determinados* direitos *particularmente* considerados. [...] a personalidade do nascituro não é condicional, apenas certos efeitos de certos direitos dependem do nascimento com vida, notadamente os direitos patrimoniais materiais, como a doação e a herança. Nesses casos, o nascimento com vida é elemento do negócio jurídico que diz respeito à sua eficácia, aperfeiçoando-a.”¹⁷

O direito privado tradicionalmente não privilegiou a concepção personalista do Direito, que passou a ser o núcleo axiológico da Carta Constitucional de 1988, seguindo a tendência mundial, com a consagração da dignidade humana como fundamento do Estado.

O conceito de pessoa, no âmbito do Código Civil Brasileiro, parte de uma construção abstrata, que privilegia a dissociação entre o ser humano e o sujeito de direito. Assim, pode-se dizer que se trata de um conceito operacional, institucionalizado em razão da visão patrimonialista do Código Civil Brasileiro.

¹⁷ ALMEIDA, Silmara J.A.Chinelato e. *Tutela civil do nascituro*. São Paulo: Saraiva, 2000, p. 169. Entre os teóricos da corrente concepcionista, encontram-se: CALLIOLI, Eugenio. Aspectos da fecundação artificial 'in vitro'. *Revista de Direito Civil*, v. 44, abr./jun., 1988, p. 75. Ver também: FERRAZ, Sérgio. *Manipulações biológicas e princípios constitucionais: uma introdução*. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris, 1991, p. 29 e 47. No mesmo sentido: CHAVES, Antônio. *Direito à vida e ao próprio corpo*, 2.ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1994, p. 17; CASABONA, Carlos Maria Romeo. *El derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana*. Madrid: Ed. Centro de Estudios Ramón Areces, 1994, p. 149; ESTAL, Gabriel del. *Derecho a la vida e institución familiar*. Madrid: EAPSA, 1979, p. 49; DINIZ, Maria Helena. A ectogênese e seus problemas jurídicos. *Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito*, v. 1. São Paulo: PUC-SP, 1995, p.89-100; ALVES, João Evangelhista dos Santos. *Aborto - direito à vida*. Rio de Janeiro: Livraria Agir Ed., 1982, p. 23; SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite dos. *Imaculada Concepção*. São Paulo: USP, 1993, p. 83; e YAGÜE, Francisco Lledó. *Fecundación artificial y Derecho*. Madrid: Tecnos, 1988, p. 80-81. SILVA, Reinaldo Pereira e. *Introdução ao Biodireito. Investigações político-jurídicas sobre o estatuto da concepção humana*-São Paulo: LTr; LEITE, Eduardo de Oliveira. *Procriações artificiais e o Direito*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995, p. 287.

Contudo o panorama axiológico do ordenamento jurídico apresentou profundas alterações, ao longo dos tempos, desde a elaboração do Código Civil brasileiro de 1916. Atualmente, a visão patrimonialista do direito civil perdeu espaço para a proteção integral do ser humano, por meio da tutela das relações jurídicas patrimoniais de forma qualitativamente diferenciada e com a superação do modelo individualista.

Assim, Silmara Almeida defende que:

"Afirmar que a personalidade começa a partir da concepção decorre da existência de direitos não patrimoniais e *status* que independem do nascimento com vida. [...]A ótica patrimonialista das relações jurídicas e a conseqüente preocupação com a circulação do direito de propriedade é que informou a primeira parte do art. 4º. do Código Civil – compreensível e adequado para a sua época. Não o será, necessariamente, no futuro."¹⁸

Contudo, o que se verificou na nova legislação codificada civil foi justamente a falta de adequação apontada pela referida autora, fazendo com que permaneça ainda presente a mesma "aparente contradição" entre as duas partes do atual artigo 2º.

Os defensores da teoria natalista estabelecem a definição da condição jurídica de pessoa a partir do nascimento com vida, levando em consideração que a preocupação do legislador do Código Civil não era a de proteger o ser humano, mas sim dar segurança às relações jurídicas e aos sujeitos de direito. Essa posição parece estar justificada pela primeira parte do artigo 2º do Código Civil Brasileiro de 2001. Contudo, tal teoria não explica o exercício efetivo de direitos pelo embrião humano antes do seu nascimento.

Defende-se que a razão está com a corrente concepcionista, que entende que o embrião humano é sujeito de direito, condicionando apenas os direitos

¹⁸ ALMEIDA, Silmara J.A.Chinelato e. *Tutela civil do nascituro*. São Paulo: Saraiva, 2000, p. 170.

patrimoniais ao nascimento com vida. Portanto, segundo esta corrente a condição de sujeito de direito é determinada ao embrião humano, desde o momento da concepção, de forma incondicionada. Essa teoria não se confunde com a teoria da personalidade condicional, que estabelece a atribuição da personalidade civil condicionada ao nascimento com vida, pois a corrente concepcionista condiciona apenas os direitos patrimoniais ao nascimento com vida e não a personalidade.

4.3. O princípio ético da responsabilidade e a manutenção do elo intergeracional

Ao se considerar a transmissão da vida uma obra da humanidade, conclui-se que o ato da reprodução estabelece um elo entre as gerações, revelando a existência da relação intergeracional.

Apesar da identidade genética ser pessoal, deve-se considerar que a “humanidade” do indivíduo é compartilhada por todos. Assim, o direito de conhecer a própria ascendência biológica apresenta-se como reflexo desse elo, pois o ato da reprodução humana é o verdadeiro instrumento de transporte da historicidade biológica do ser gerado.

As gerações futuras estarão protegidas se o está a espécie humana e esse é o vínculo novo e exigível. Na linha da responsabilidade intergeracional, a “Declaração sobre as responsabilidades das gerações atuais com as gerações futuras” estabelece o dever de perpetuação da humanidade e a conservação e

transmissão do patrimônio genético mundial. Assim, a responsabilidade com as gerações futuras se evidencia também a partir da ótica da responsabilidade da procriação, ou seja, da responsabilidade ao transmitir a sua informação genética aos seus descendentes. Nesse sentido, observa Roberto Andorno:

“Quando se consegue modificar a dotação genética intervindo no sistema de reprodução humana, não só se manipula na forma desejada à pessoa diretamente afetada mas também a todos os descendentes. E com isso se está influenciando na mesma essência da pessoa.”¹⁹

O artigo 2º da Declaração Universal do Genoma Humano evidencia que do ponto de vista científico, existe um vínculo de unidade entre os membros da espécie humana. Assim, como sustenta Maria Celeste Cordeiro dos Santos: “[...] sob a perspectiva biológica, existe algo comum às diversas gerações, que é precisamente a herança genética que se transmite aos descendentes”.²⁰

Reafirmando esse vínculo entre as gerações, a referida Declaração qualifica o genoma humano como patrimônio comum²¹ da humanidade, revelando uma integração entre indivíduo e humanidade.

O referencial ético adotado por Hans Jonas na construção do princípio da responsabilidade mostra-se plenamente eficaz, pois consagra o dever das

¹⁹ ANDORNO, Roberto. O princípio da dignidade humana. In: *Revista de Derecho y Genoma*, V. 14, 2001, p. 04.

²⁰ SANTOS, Maria celeste Cordeiro dos. *O equilíbrio do pêndulo: bioética e lei*. São Paulo: Ícone Editora, 1998. p. 50.

²¹ Quanto à noção de patrimônio empregada pela referida declaração, H. Gros Espieil sustenta que: “A idéia de patrimônio comum no direito internacional tem um sentido mais amplo, distinto, e um conteúdo muito mais vasto e complexo, que o conceito de patrimônio no direito civil, que estava caracterizado por uma idéia econômica, pela relação entre uma ou várias pessoas físicas ou morais e um conjunto econômico, de valor pecuniário, em benefício de uma pessoa física ou jurídica. No direito internacional este conceito evoluiu, trocado e enriquecido, incluindo outros elementos, transformou-se em algo distinto”. (ESPIELL, H. Gros. O patrimônio comum da humanidade e o genoma humano. In: *Revista Derecho Y Genoma*, V. 3, 1995, p. 96)

gerações atuais na continuidade da vida e na superveniência das gerações futuras. A apresentação do ato da reprodução sob uma perspectiva diferenciada, ou seja, coletiva, revela a existência do dever de manutenção da autenticidade da vida humana.

4.4. O direito de conhecer a ascendência biológica

4.4.1. Natureza jurídica

O objeto dos direitos da personalidade é a tutela global da pessoa humana e de sua dignidade. Assim, considerando-se o direito de conhecer a ascendência biológica como uma das dimensões da dignidade humana, deve-se-lhe atribuir a natureza de direito da personalidade.

A Constituição Brasileira ao estabelecer no artigo 1º, inciso III, como fundamento do Estado, a dignidade da pessoa humana e, ao garantir no artigo 5º, os direitos à vida, à liberdade, à igualdade e à segurança, consagrou a “cláusula geral de proteção da personalidade”. Nesse sentido, como bem acentua Francisco Amaral, emerge do ordenamento jurídico brasileiro “[...] um personalismo ético, na medida em que erige como princípio fundamental, a dignidade da pessoa humana e o direito à vida, em toda a sua extensão.[...] É de concluir-se, portanto, que o direito brasileiro considera a pessoa como centro e destinatário da ordenação

jurídica, elegendo o personalismo ético como pressuposto e fundamento ideológico do sistema de direito civil.²²

Contudo, a tendência preferencial de alguns autores, teóricos dos direitos da personalidade, de trabalhar com a abordagem típica dos direitos da personalidade não revela a grandiosidade desse direito subjetivo. Assim, atualmente, a sistemática dos direitos da personalidade consagra a preferência pela denominada "cláusula geral de tutela da pessoa", ou seja, ainda que não previsto tipicamente, o direito à identidade pessoal encontra guarida, em especial, no direito brasileiro, no próprio texto constitucional. Essa tendência pela opção da cláusula geral protetiva é identificada em outros textos normativos, como as Constituições italiana (artigos 2º e 3º) e peruana (artigo 4º) e as legislações civis codificadas alemã (§ 823), francesa (artigo 9º) e peruana (artigo 5º).

A consagração da cláusula geral de proteção dos direitos da personalidade não afasta contudo a sua previsão legal em espécie. Nesse particular, a doutrina se esmera em criar planos de sistematização desses aspectos do direito da personalidade.

Contudo, verifica-se que o direito de conhecer a ascendência biológica, tratado pelo direito na seara dos direitos da personalidade foi elevado ao patamar dos direitos fundamentais. Assim, a cláusula geral de tutela da personalidade assumiu a natureza de direito fundamental. Nesse sentido, Rabindranath Capelo de Souza esclarece que:

²² AMARAL, Francisco. O nascituro no Direito Civil Brasileiro. Contribuição do Direito Português. *Revista Brasileira de Direito Comparado*. Rio de Janeiro: Forense, 1990, p. 76.

“A afinidade emerge da parcial sobreposição ao nível da pessoa humana de dois planos jurídicos – gnoseológicos: o de direito civil, onde se fundam os direitos da personalidade, e o de direito constitucional, donde se irradiam os direitos fundamentais.”²³

Analisando a natureza jurídica do direito de conhecer a ascendência biológica, Claudia Lima Marques sustenta:

“No Brasil, o direito do filho de estabelecer a filiação é visto ainda funcionalmente, como um direito subjetivo ordinário de bem estar econômico, é direito de alimentos (e só neste sentido direito humano de sobrevivência).”²⁴

Essa posição é uma visão reducionista e deslocada do direito de conhecer a ascendência biológica por duas razões: primeiro, porque analisa esse direito apenas sob a ótica da relação de filiação e segundo, porque desloca a sua natureza de direito fundamental para consideração como simples direito ordinário.

Quanto a esse deslocamento, deve-se considerar que defesa da fundamentalidade desse direito apresenta sua justificativa na consagração pela Convenção sobre os Direitos da Criança, que no artigo 7º. consagra o direito à identidade.

Assim, considerando o disposto no parágrafo 2º. do artigo 5º. da Constituição Federal, o Brasil ao ratificar esse Convênio admitiu o direito à identidade no rol dos direitos fundamentais. Com relação a visão reducionista desse direito, devem ser tecidas algumas considerações sobre os encontros e desencontros entre descendência biológica e filiação.

²³ CAPELO DE SOUZA, Rabindranath Valentino Aleixo. *O Direito Geral de Personalidade*. Coimbra ed., 1995, p. 581.

²⁴ MARQUES, Claudia Lima. Visões sobre o teste de paternidade através do exame do DNA em direito brasileiro – direito pós-moderno à descoberta da origem? In: LEITE, Eduardo de Oliveira.(org.) *Grandes Temas da Atualidade*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000, p. 31.

4.4.2. Encontros e desencontros entre descendência biológica e filiação

A tradição da sistemática da filiação parte da matriz da verdade biológica. Contudo, verifica-se em determinadas situações que a paternidade é atribuída não com base na matriz biológica, ou seja, questionando esse critério. Pode-se identificar a suplantação da verdade biológica nos critérios nupcialista e voluntarista.

O critério norteador do reconhecimento da paternidade nas relações matrimonializadas repousava em um sistema de presunções, que pouco privilegiava a verdade biológica. Já nas relações não-matrimonializadas, o estabelecimento desses vínculos dependia de critérios que comprovassem a existência de relações sexuais entre os possíveis genitores.

Maria Celina Bodin assevera:

“Recentemente, porém, os textos legais e a jurisprudência, informados pelos princípios constitucionais, vem dando prevalência ao critério da verdade biológica em detrimento do critério nupcialista. Desta forma, não só a criança, como a própria mãe, reconhece-se-lhes legitimidade ativa para impugnar a paternidade, bem como ao pai biológico o direito de reconhecer a paternidade, eliminando-se, portanto, o monopólio da legitimidade do marido, na medida em que não existem mais restrições ao reconhecimento dos filhos, qualquer que seja o estado civil ou de parentesco dos genitores. Trata-se de enfatizar o direito fundamental à própria identidade que, como direito da personalidade, sobrepõe-se ao casamento e ao direito de privacidade e intimidade do genitor, imperando, portanto, o princípio da livre impugnação da paternidade e o da livre investigação da paternidade, o que implica na prevalência da verdade biológica.”²⁵

Contemporaneamente, os critérios nupcialista e voluntarista mostram-se decadentes, renovando-se o respeito pelo critério da verdade biológica e admitindo-se a identidade entre pai e genitor. Com o advento da perícia genética, houve um redimensionamento dos critérios de estabelecimento da filiação, pois o

²⁵ MORAES, Maria Celina. Bodin de. Recusa à realização do exame de DNA na investigação de paternidade e os direitos da personalidade. In: *A Nova Família: Problemas e Perspectivas*. Vicente Barreto (org.). Rio de Janeiro: Renovar, p. 177.

exame genético, ao contrário do método sanguíneo que trabalha apenas a hipótese de exclusão da paternidade ou maternidade, trouxe a matriz da verdade biológica para a sistemática jurídica do reconhecimento da filiação.

O advento das técnicas de reprodução assistida revolucionou a tradicional sistemática da filiação, pois a fecundação que outrora só se dava no interior do ventre materno e com a contribuição genética dos pais, passou a ocorrer fora do ventre materno e também com material genético de terceiros.

Segundo José de Oliveira Ascensão, houve um rompimento da derivação necessária de reprodução e sexualidade, orientando-se a lei pelas presunções estabelecidas com base na correspondência da filiação à sexualidade, e isso está sendo posto à prova, deixando o direito "numa situação de desarmamento completa"²⁶

Toda essa inovação no mundo científico abalou profundamente as bases legais da maternidade e da paternidade. Hoje pode-se afirmar que existem três mães (a biológica, a portadora e a de recepção) e três pais (o doador do esperma, o adotivo e o marido da mãe). Assim, revelou-se como elemento norteador o critério da paternidade sócio-afetiva, separando-se a condição de pai e genitor.

Assim, verifica-se que a atribuição da paternidade recebeu tratamentos com base em diversos critérios apontados por Heloísa Helena Barboza:

"[...] a) critério jurídico, previsto no Código Civil, sendo a paternidade presumida nos casos ali previstos, independente da existência ou não de correspondência com a realidade; b) o critério biológico, hoje predominante como antes mencionado, pelo qual prevalece o vínculo biológico e c) critério sócio-afetivo, fundamentado nos princípios do

²⁶ ASCENSÃO, José de Oliveira. Problemas jurídicos da procriação assistida. *Revista Forense*, v. 328, Rio de Janeiro, out./dez. 1994, p. 70.

melhor interesse da criança e da dignidade da pessoa humana, segundo o qual o pai deve ser aquele que representa tal função, mesmo que não haja o vínculo de sangue".²⁷

Dentre todos os laços de parentesco, o mais importante é o da filiação, relação jurídica que se estabelece entre pais e filhos. A sua importância se deve ao fato de que dele decorre uma gama de direitos, deveres e obrigações. A filiação é um dos elementos do direito à identidade, gerando em consequência o direito de conhecer a própria origem biológica. Assim, o direito de conhecer a sua própria origem biológica deve ser concretizado não só para criar este vínculo, mas também para permitir o próprio direito à identidade.

Em determinadas situações a relação de filiação pode ser constituída sem o substrato biológico. Esse rompimento, deflagrado em especial pelas técnicas de reprodução assistida, entre o vínculo jurídico e o vínculo biológico leva a um novo redimensionamento da questão, pois ao se considerar que a ordem natural do processo de procriação está baseada na transmissão das informações genéticas de geração em geração e por mais que o vínculo biológico, hoje, não seja elemento exclusivo definidor do vínculo da filiação, não se deve desconsiderar que esse liame genético intergeracional constitui elemento da própria identidade da pessoa humana, eis que definidor de sua historicidade pessoal.

Assim, toda a construção em torno do direito de conhecer a ascendência biológica partiu da sistemática de estabelecimento da filiação, mas não se exaure nesse estabelecimento.

²⁷ BARBOZA, *op. cit.*, p. 381

Na hipótese do critério biológico ser o norteador do estabelecimento da paternidade, ter-se-á num mesmo processo o reconhecimento da filiação e o conhecimento da origem genética, que serviu como base para aquele reconhecimento.

Contudo, na hipótese do critério biológico não ser considerado como elemento norteador do estabelecimento da filiação, ainda se mantém intacto o direito de conhecer a sua origem biológica, pois sua natureza não se revela apenas nas relações de filiação.

Verifica-se que a origem genética é apenas um dos critérios para determinação da paternidade, e nesse ponto há o encontro entre descendência biológica e filiação. Mas, quando a origem genética, ou seja, o critério da verdade biológica não for o norteador, revela-se o desencontro entre descendência biológica e filiação. Portanto, considerar que a origem genética se resume ao estabelecimento da filiação é assumir uma posição reducionista desse direito fundamental.

Assim, o vínculo genético entre a pessoa gerada e o genitor extrapola os limites da relação de filiação para assumir a sua verdadeira natureza como direito fundamental autônomo.

4.5. Questões jurídicas a serem superadas na consagração do direito de conhecer a ascendência biológica

4.5.1. O princípio do anonimato na reprodução assistida e na adoção

Um suposto impedimento para investigar a ascendência biológica estaria contido na Resolução n.º 1358/92 do Conselho Federal de Medicina, no inciso IV, nº 2, que na qualidade de norma deontológica médica, estabelece o princípio do anonimato do doador nos procedimentos de reprodução assistida. Essa resolução, por sua própria natureza, certamente não tem força normativa para se contrapor à norma constitucional.

Segundo Gustavo Tepedino, as técnicas de reprodução assistida “[...] para serem compatíveis com a ordem constitucional, devem se dissociar das motivações voluntaristas e especulativas, prevalecendo sempre, ao contrário, quer como critério interpretativo - na esfera dos interesses contrapostos - quer como premissa de política legislativa, o melhor desenvolvimento da personalidade da criança e sua plena realização como pessoa inserida no núcleo familiar.”²⁸

Assim, defende-se que as normas que regulam as técnicas de reprodução assistida não podem limitar o direito de conhecer a ascendência biológica. A

²⁸ TEPEDINO, Gustavo. *Temas de Direito Civil*. Rio de Janeiro: Renovar, 1999, p. 415.

negação do direito de conhecer a ascendência biológica constitui uma diminuição na tutela desse direito fundamental.

A versão inicial do projeto de lei de autoria do Senador Lúcio Alcântara determinava a obrigatoriedade da obtenção do consentimento informado, extensivo aos doadores e cônjuges ou companheiros em união estável, que deverá ser fornecido incluindo as implicações decorrentes do ato de doar, bem como com a indicação da possibilidade da identidade do doador vir a ser conhecida pela criança e do doador vir a ser obrigado a reconhecer a "filiação" dessa criança (artigo 3º parágrafo 2º e artigo 12). Com relação aos doadores, determinava o projeto, no parágrafo 4º do artigo 5º, que os seguintes dados deveriam constar obrigatoriamente dos prontuários individuais: a identidade civil do doador, seus dados clínicos de caráter geral, uma foto acompanhada das características fenotípicas e uma amostra de material celular. O artigo 12 tratava especificamente do direito de conhecer à própria origem genética, assegurando-o à criança, no momento em que completar sua maioridade ou, a qualquer tempo, no caso de falecimento de ambos os pais.

Em análise da versão inicial do projeto de lei n.º 90/99 de autoria do deputado Lúcio Alcântara, que regula as técnicas de reprodução assistida, realizada por um grupo de professores da Universidade Federal do Paraná, que se autodenominou "Grupo de Curitiba", evidencia-se a posição a favor do princípio do anonimato, ressaltando que em determinadas hipóteses o sigilo dos dados poderia ser quebrado. Segundo o "Grupo de Curitiba" a revelação da identidade

do doador à criança "inviabilizaria as doações de gametas ou de embriões, pois, se o anonimato não é garantido de forma quase absoluta, exceção feita aos casos de indicação por questões médicas, aceita-se como um direito absoluto o acesso às origens. Dessa forma, desvendando-se a identidade do doador, compromete-se o projeto parental fundado na vontade de gerar, de fundar uma família de cunho sócio-afetivo, deixando-se pairar a idéia de que a vinculação biológica é mais importante." ²⁹

Seguindo as orientações do "Grupo de Curitiba", o Senador Roberto Requião apresentou substitutivo que adota o princípio do anonimato, ressaltando a quebra do sigilo quando razões de ordem médica indicarem ser de interesse da criança obter informações genéticas necessárias para sua vida ou saúde, quando as informações relativas ao doador deverão ser fornecidas exclusivamente para o médico solicitante, resguardando-se a identidade civil do doador, mesmo que o médico venha a entrevistá-lo para obter maiores informações sobre sua saúde.

Já o substitutivo apresentado pelo Senador Tião Vianna não compartilha da posição do princípio do anonimato e determina no § 1º do artigo 9º que: "A pessoa nascida por processo de Reprodução Assistida terá acesso, a qualquer tempo, diretamente ou por meio de representante legal, e desde que manifeste sua vontade, livre, consciente e esclarecida, a todas as informações sobre o processo que a gerou, inclusive à identidade civil do doador, obrigando-se o

²⁹ Comentários preliminares ao Projeto de Lei do Senado n.º 90, de 1999, sobre Reprodução Assistida, apresentado pelo Senador Lúcio Alcântara, Curitiba, maio de 1999. Disponível em: <<http://www.senado.gov.br/web/senador/requiiao/coment.htm>>. Acesso em: 23 de set. 2003.

serviço de saúde responsável a fornecer as informações solicitadas, mantidos os segredos profissional e de justiça”.

No sistema que delimita causas consideradas justas para a relativização do princípio do anonimato, as hipóteses podem ser de ordem psicológica, quando o anonimato provocar um grande desequilíbrio da pessoa gerada ou em razão da necessidade de conhecer a sua história clínica e genética.

A análise do direito comparado permitiu identificar que o princípio do anonimato é consagrado em países como Noruega, Espanha e França, em oposição à Suécia e ao Reino Unido que vedam o anonimato.

Entende-se que a consagração do princípio do anonimato conduz ao nascimento de uma pessoa desprovida da possibilidade de conhecer suas raízes biológicas. Nesse sistema as hipóteses de quebra do sigilo dos dados não são reveladoras da consagração do direito à identidade genética, pois não garantem o conhecimento da identidade do doador, mas tão somente a revelação de alguns dados desde que considerada por uma “justa causa”.

Deve-se analisar inicialmente o grau de semelhança entre essa situação e a situação decorrente da adoção, pois em ambos os casos a matriz biológica não será o referencial para o estabelecimento da filiação.

Na hipótese da adoção, pode ter havido o consentimento do genitor na formação do vínculo do parentesco civil ou até um não-reconhecimento voluntário

da paternidade. Já o doador participa do processo de reprodução assistida consciente de que o seu envolvimento tem natureza meramente filantrópica.

Apesar das situações não apresentarem total semelhança, no que respeita ao direito de conhecer a ascendência biológica pode-se perfeitamente entender que as observações feitas inicialmente, quanto ao anonimato do doador, apresentam a mesma motivação para justificar esse direito.

A legislação de países estrangeiros determina, na hipótese de realização de processo de adoção, o direito do filho adotado de conhecer a origem biológica.

No Reino Unido, a Seção 26 do Children Act, de 1975, confere ao filho adotado maior de 18 anos, o direito de conhecer a identidade de seus genitores, por meio de consulta ao registro de nascimento original. Na Suíça, é competente a autoridade cantonal para apreciar a conveniência da informação sobre a identidade dos pais biológicos.

O Tribunal de Menores de Roma, em 30 de maio de 1994, interpretando regra semelhante às anteriores, entendeu serem necessárias algumas condições para que se informe a identidade dos pais biológicos: "a) existência de motivos de excepcional gravidade; b) necessidade de informações dos genitores; e c) atenta consideração aos efeitos nocivos da futura revelação".³⁰

³⁰ CENCI, Piero. Sul Diritto de11:Adottato di Conoscere l'Identità dei Propri Genitori naturali. In: *Il Diritto di Famiglia e delle Persone*. Milano: n° 4, ano XXV, out.dez., 1996, p. 1554.

No direito alemão a Lei sobre o estado das pessoas (*Personenstandgesetz*) confere ao adotado maior de dezesseis anos a faculdade de consultar os livros do registro civil, ou seja, não há proteção do anonimato dos pais biológicos.

Nos Estados Unidos, constituiu-se uma associação denominada A.L.M.A. (*Adoptees' Liberty Movement Association*) para a defesa dos interesses de pessoas adotadas no processo de investigação da origem biológica.³¹

No âmbito do direito brasileiro, não se verifica qualquer tipo de restrição à investigação da ascendência genética, existindo, pelo contrário, dispositivos que afirmam pela possibilidade de conhecimento, como o artigo 227, parágrafo 6º, da Constituição Federal e o artigo 27 do Estatuto da Criança e do Adolescente. Embora o artigo 227 da Constituição Federal não esteja incluído no capítulo dos direitos fundamentais, deve ser entendido como um reflexo do direito à dignidade humana. A própria Constituição no artigo 5º, parágrafo determina que “os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ele adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federal do Brasil seja parte”. Assim, a enumeração dos direitos fundamentais contida nos artigos 5º ao 17 não é taxativa.

Ao se admitir a restrição às possibilidades de investigação da origem biológica nas situações de reprodução assistida e adoção, estar-se-ia incorrendo

³¹ Acesso à homepage da associação: <<http://almsociety.org>>

em uma flagrante inconstitucionalidade, pois essa restrição estabeleceria uma distinção injustificada entre filhos advindos de procedimentos mais convencionais de reprodução.

A experiência do direito alemão merece ser registrada, pois deve ser considerada como a precursora da consagração do direito a conhecer a própria origem genética. Em decisão de 31 de janeiro de 1989 (*BVerfGE 79, 256*)³² o Tribunal Constitucional Federal Alemão reconheceu a existência do direito da criança de saber de sua origem (*Recht des Kindes auf Kenntnis der eigenen Abstammung*), o que acabou levando a realização de uma ampla reforma legislativa.

A Constituição Portuguesa ²⁶ seguindo a linha da consagração da fundamentalidade desse direito, prevê o direito á identidade genética dentre os direitos pessoais fundamentais, como se verifica:

“Artigo 26.º (Outros direitos pessoais)

1. A todos são reconhecidos os direitos à identidade pessoal, ao desenvolvimento da personalidade, à capacidade civil, à cidadania, ao bom nome e reputação, à imagem, à palavra, à reserva da intimidade da vida privada e familiar e à proteção legal contra quaisquer formas de discriminação.

2. A lei estabelecerá garantias efetivas contra a utilização abusiva, ou contrária à dignidade humana, de informações relativas às pessoas e famílias.

3. 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. “

No que respeita aos documentos internacionais de proteção dos direitos da criança, a consagração desse pôde ser evidenciada. No âmbito da Declaração de

³² Íntegra da decisão disponível em: <<http://www.oefre.unibe.ch/law/dfr/bv079256.html>>

²⁶ PORTUGAL. Constituição. Disponível em: <http://www.presidencia-republica.pt/pt/republica/constituicao/crp_1.html#Artigo25>. Acesso em: 23 jan. 2003

Mônaco, esse direito se revela limitado em consideração do próprio interesse da criança, estabelecendo que seus pais ou as pessoas que detenham o pátrio poder, poderão decidir o grau de informação a ser dada à criança sobre suas origens em caso de ter sido gerada através das técnicas de reprodução assistida.

A Convenção sobre os Direitos da Criança adotada em Assembléia Geral das Nações Unidas em 1989 consagra o direito à identidade em especial no artigo 8º, conforme se verifica:

“Artigo 8º

1- Os Estados Partes comprometem-se a respeitar o direito a criança de preservar sua identidade, inclusive a nacionalidade, o nome e as relações familiares, de acordo com a lei, sem interferência ilícitas.

2- Quando uma criança vir-se privada ilegalmente de algum ou de todos os elementos que configuram sua identidade, os Estados Partes deverão prestar assistência e proteção adequadas, visando restabelecer rapidamente sua identidade.”

Josiane Rose P. Veronese analisa a natureza desse texto normativo:

“Ao contrário da Declaração Universal dos Direitos da Criança, que sugere princípios de natureza moral, sem nenhuma obrigação, representando basicamente ‘sugestões’ de que os Estados poderiam se servir ou não, a convenção tem natureza coercitiva e exige de cada Estado parte que a subscreve e ratifica um determinado posicionamento. Como um conjunto de deveres e obrigações aos que a ela formalmente aderiram a Convenção tem força de lei internacional e, assim, cada Estado não poderá violar seus preceitos, como também deverá tomar as medidas positivas para promovê-los”.³³

A autora analisa a evolução da legislação brasileira relativa à proteção da criança e do adolescente afirmando que ao contrário do Código de Menores de 1979 que se fundamentava na doutrina da situação irregular, a Lei nº 8069/90

³³ VERONESE, Josiane Rose Petry. *Os direitos da criança e do adolescente*. São Paulo: LTr, 1999, p. 97.

adotou a doutrina da proteção integral.³⁴ Nesse sentido, o artigo 27 reforça a própria natureza do direito à identidade genética.

4.5.2. A recusa na submissão ao exame genético

A utilização da prova genética, como meio de investigação da origem genética, levanta questões de natureza processual, no que diz respeito à sua admissão, produção de efeitos e obrigatoriedade de realização.

O valor que deve prevalecer é o da concretização da justiça, importando na obrigação de se submeter ao exame, já que esta obrigação não seria atentatória à personalidade humana, e que ao se negar estar-se-ia atuando em abuso de direito, sofrendo as consequências com a sua negativa.

A análise do DNA, como meio de prova, é admitida pelo artigo 145 do CPC quando a realização de prova pericial depender de conhecimento técnico ou científico, não existindo qualquer outro dispositivo que a torne obrigatória. Ou seja, apesar de constar dos meios de provas lícitos, não o torna obrigatório, e o fato do exame genético ter natureza invasiva da personalidade humana faz com que, em princípio, haja a necessidade de consentimento do investigado.

No que respeita a obrigatoriedade de submissão ao exame genético, dois sistemas foram identificados: a) o que admite a submissão compulsória, penalizando, em alguns casos, com multa ou até admitindo o uso de força policial; b) o que não admite a realização do exame pericial genético, sem o

³⁴ VERONESE, Josiane Rose Petry. *Os direitos da criança e do adolescente*. São Paulo: LTr, 1999, p. 100.

consentimento, por considerar como ofensa aos direitos da personalidade do investigado.

Quanto à legislação em tramitação no Congresso Nacional o Projeto de lei n.º 4662/01 veda a exigência de apresentação do exame de DNA: "I - ao empregador, seja ele público ou privado, por ocasião da seleção e contratação de funcionários; II - às companhias de seguro em geral; III - às prestadoras de assistência médica e odontológica; IV - aos órgãos governamentais em geral; V - aos departamentos de adoção de menores; VI - às escolas públicas e privadas em todos os níveis".

O direito francês admite a perícia genética somente com o consentimento do investigado. Em linha oposta, está o direito alemão, que admite a realização do exame genético mesmo sem o consentimento do investigado.

Alguns países não admitem a condução coercitiva, reservando a consequência da negação apenas para a ordem processual. Outros sistemas determinam a condução compulsória, afirmando que prevalecem os direitos de investigando e não do investigado.

Não existe no direito brasileiro, lei que regule especificamente a submissão compulsória ao exame genético. Em nível jurisprudencial, verifica-se a existência de precedente judicial do STF protegendo o direito à integridade física do investigado em detrimento da proteção do direito de conhecer à ascendência genética.

A recusa à submissão tem sido resolvida no plano processual, considerando-a juntamente com as outras provas. Neste sentido, o Tribunal de

Justiça do Rio de Janeiro, entendeu que "embora ninguém possa ser coagido a exame ou inspeção corporal, o investigado que se recusa ao exame pericial de verificação da paternidade, deixa presumir contra ele a veracidade da imputação - C PC, art. 359, II e C PC art. 126. Presunção harmoniosa com o conjunto de prova".³⁵

Assim, no plano legislativo e jurisprudencial, duas sistemáticas se apresentam: uma que considera os fundamentos da inviolabilidade do corpo e da vida privada e outra que admite a realização do exame de DNA mesmo sem o consentimento do investigado.

No que respeita à lesão ao direito à integridade física do investigado, verifica-se que apesar de se dar num grau mínimo, com a coleta de sangue, fios de cabelo ou com a raspagem da mucosa bucal, a dimensão que se revela é em verdade simbólica, pois permitirá conhecer a sua identidade genética.

Para Silmara Chinelato de Almeida :

"O suposto pai, ao ter a paternidade investigada, sofrerá certa invasão a sua intimidade, pois não há outro modo de pesquisar-se a eventual paternidade de alguém para ser declarado, de modo positivo ou negativo, em relação a quem a reclama. É uma invasão ou acesso justo à intimidade, o que não importa divulgação. O segredo de justiça das ações de investigação de paternidade corretamente ampara a não-divulgação de fatos relativos à intimidade do investigando".³⁶

A análise de alguns precedentes jurisprudenciais brasileiros é de extrema importância considerando sua natureza reveladora de verdadeiras razões inconsistentes.

³⁵ RIO DE JANEIRO. Tribunal de Justiça. 7ª. Câmara Cível. Apelação cível no. 589/89. Rio de Janeiro, 20.09.1991.

³⁶ ALMEIDA, Silmara Juny de Abreu Chinelato e. Exame de DNA, filiação e direitos da personalidade. In: LEITE, Eduardo de Oliveira (coord.). *Grandes temas da atualidade: DNA como meio de prova da filiação*. Rio de Janeiro: Forense, 2000, p. 350.

Em caso paradigmático, o Supremo Tribunal Federal, por maioria, decidiu:

"Investigação de Paternidade - Exame DNA - Condução do Réu 'debaixo de vara', discrepa, a mais não poder, de garantias constitucionais implícitas e explícitas - preservação da dignidade humana, da intimidade, da intangibilidade do corpo humano, do império da lei e da inexecução específica e direta de obrigação de fazer - provimento judicial que, em ação civil de investigação de paternidade, implique determinação no sentido de o réu ser conduzido ao laboratório 'debaixo de vara', para coleta do material indispensável à feitura do exame DNA. A recusa resolve-se no plano jurídico-instrumental, considerada a dogmática, a doutrina e a jurisprudência, no que voltadas ao deslinde das questões ligadas à prova dos fatos".³⁷

Esse precedente revela que um dos fundamentos da negativa à submissão compulsória é o princípio da legalidade, ou seja, a suposta inexistência de lei determinando a obrigatoriedade de realização do exame de DNA.

O Ministro Rezek apontou na fundamentação do voto divergente fundamentos legais que permitem a perícia forçada, conforme se verifica:

"observa-se uma superlativa atenção do legislador, a partir da Carta de 1988, para com os direitos da criança e do adolescente. As inovações constitucionais no capítulo da família, da criança, do adolescente e do idoso deram nova conformação ao direito da criança, de que é exemplo o artigo 227 da Carta Política. A legislação infraconstitucional tem acompanhado, por igual, os avanços verificados neste exato domínio. Assim, a Lei n. 8.069/90, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente; a Lei 8.560/92, que regula a investigação de paternidade dos filhos havidos fora do casamento, entre outras".

Dentre outros argumentos, o referido Ministro apontou também o artigo 339 do CPC, que estabelece o dever de colaborar com o Poder Judiciário para o descobrimento da verdade.

³⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Habeas corpus no. 71-373-4. rel. Min. Marco Aurélio.

Ainda na fundamentação de seu voto, considerou que ainda há forte preponderância na justiça brasileira de enfrentar estas questões centrando apenas na pessoa do investigado e afirma:

“ É alentador observar, na hora atual, que a visão individuocêntrica, preocupada com as prerrogativas do direito do investigado, vai cedendo espaço ao direito elementar que tem a pessoa de conhecer sua origem genética. A verdade jurídica, geralmente fundada na presunção, passa a poder identificar-se com a verdade científica”³⁸.

A solução apontada pela jurisprudência brasileira é que a recusa deverá ser resolvida no plano processual, ou seja, será considerada em cotejo com o conjunto probatório. Contudo, como bem ressalta o referido ministro, “ A recusa mesma induz à presunção de paternidade, facilitando o desfecho da demanda, mas resolvendo de modo insatisfatório o tema da identidade do investigante”³⁹.

A fundamentação do voto também divergente do Ministro Ilmar Galvão partiu da consideração de que em ação investigatória de paternidade não se busca tão somente interesse meramente patrimonial, mas a satisfação de um interesse moral, pois “Trata-se de interesse que ultrapassa os limites estritos da patrimonialidade, possuindo nítida conotação de ordem pública, aspecto suficiente para suplantar, em favor do pretense filho, o egoístico direito á recusa, fundado na incolumidade física, no caso, afetada em proporção ridícula”⁴⁰.

³⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Habeas corpus no. 71-373-4. rel. Min. Marco Aurélio.

³⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Habeas corpus no. 71-373-4. rel. Min. Marco Aurélio.

⁴⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Habeas corpus no. 71-373-4. rel. Min. Marco Aurélio.

Maria Celina Bodin Moraes analisa a questão sob outro enfoque:

"Vigora, nestes casos, a rigor, a presunção *hominis* de que quem não tem nada a esconder não perde a oportunidade de provar a sua exclusão de paternidade. Irrecusável, a propósito, parece ser a concepção, proveniente do senso comum, de que o indivíduo ético, diligente e responsável tem interesse em esclarecer tão relevante questão, pois, estando de boa-fé, aspira ele próprio a conhecer a verdade".⁴¹

A questão também pode ser analisada sob o enfoque da teoria do abuso do direito. Segundo Calos Fernández Sessarego, a teoria do abuso do direito converteu-se em um valioso instrumento para impor limite ao exercício ou ao não uso abusivo de um direito subjetivo, original e legitimamente atribuído pelo ordenamento jurídico a um titular⁴².

Para Clóvis Beviláqua, a "evolução do direito se tem operado no sentido do maior desenvolvimento e acentuação de seus intuitos éticos, e correspondente redução dos seus elementos egoísticos. A sociologia, compreendendo-o como força moral destinada a manter o equilíbrio das energias sociais em ação, contribuiu fortemente, para a solução do problema do abuso do direito. Se a função do direito é manter em equilíbrio os elementos sociais colidentes, desvirtuar-se-á, mentirá ao seu destino, quando se exagerar, no seu exercício, a ponto de se tornar um princípio de desarmonia."⁴³

⁴¹ Moraes, Maria Celina Bodin. Recusa à realização do exame de DNA na investigação de paternidade e direito da personalidade. In: Barretto, Vicente (org.). *A nova família: Problemas e perspectivas*. Rio de Janeiro: Renovar, 1997. p. 185.

⁴² FERNÁNDEZ SESSAREGO, Carlos. *Abuso del derecho*. Buenos Aires: Astrea, 1992, p. 99.

⁴³ BEVILAQUA, Clóvis. *Código Civil dos Estados Unidos do Brasil comentado*. Rio de Janeiro: Editora Rio, 1977, v. I, p. 432.

Assim, a negativa na submissão ao exame genético reflete verdadeiramente em um abuso do direito, pois o exercício do direito à integridade física e a intimidade não podem obstaculizar o conhecimento da ascendência biológica.

CONCLUSÃO

As proposições que contribuíram para alinhar a construção da presente tese podem ser sintetizadas da seguinte forma:

1. A dimensão genética da pessoa humana evidenciada pelas descobertas em torno do código genético humano não pode relativizar a condição especial da espécie humana, pois a pessoa humana não se reduz ao seu código genético, ou seja, ela não é um simples sistema de informações. O genoma humano é apenas revelador de uma das dimensões da pessoa humana e possui em si um enorme valor para a humanidade, na medida em que é o grande elo de ligação em nível biológico entre as gerações. A era dos genes ao revelar uma visão exacerbada da constituição genética humana, à partir da consideração atomística da pessoa humana, foi palco de uma supervalorização da contribuição genética na formação da integralidade do ser humano. O estudo da conjugação dos elementos meio ambiente e genética permitiu refutar essa visão, mostrando que a pessoa humana é na verdade fruto de uma combinação da genética e do meio ambiente.

2. O retorno da abordagem ética, como suporte axiológico para construção da fundamentação do direito à ascendência biológica, revelou-se uma opção acertada na medida em que a plena apreensão de sua fundamentação só pode ser devidamente construída perquirindo o seu verdadeiro valor-fonte. A construção de Hans Jonas instrumentalizou a elaboração do vínculo intergeracional necessário para o entendimento da temática. A construção da teoria joniana mostrou-se adequada pois parte de uma orientação de um novo princípio de responsabilidade em direção a um

futuro que excede o horizonte fechado, ou seja, trabalhando fora de uma noção de tempo/espaço, que se adequa perfeitamente a visão intergeracional decorrente da obra realizada pela humanidade na perpetuação da espécie humana.

3. A abordagem ilustrativa e não exaustiva de alguns documentos normativos identificou as correntes jurídicas quanto à consagração do direito de conhecer a própria ascendência genética, bem como questões jurídicas que deveriam ser trabalhadas e superadas.

3.1. Quanto à consagração do direito de conhecer a própria ascendência genética, identificou-se a sua proteção em documentos aprovados pela ONU que tratam da proteção dos direitos da criança (a Convenção Internacional sobre os direitos das crianças e a Declaração dos Direitos das Crianças), pelo texto constitucional brasileiro (*caput* do artigo 227), no “Estatuto da Criança e do Adolescente” e na Lei n.º 8560/92. No âmbito da legislação estrangeira, a alemã mereceu especial destaque, pois ao incorporar a Declaração dos Direitos da Criança da Organização das Nações Unidas (1989), passou a considerar o direito de conhecer a ascendência genética como um direito fundamental da criança, o que refletiu não só na alteração do BGB, como também na elaboração de novas leis. Já a Constituição Portuguesa prevê de maneira expressa o direito à identidade genética dentre os direitos pessoais fundamentais. Na mesma linha de previsão constitucional, o direito suíço determina que toda pessoa terá acesso ao conhecimento de sua ascendência genética.

3.2. Quanto à questão do anonimato nos procedimentos de reprodução assistida e no processo de adoção, a abordagem normativa permitiu identificar dois posicionamentos: a) o que não adota o princípio do anonimato, permitindo em qualquer caso o conhecimento da identidade do doador; b) um segundo, que apesar de adotar como regra o princípio do anonimato, admite a quebra do sigilo sobre os dados do doador somente em situações excepcionais. Verificou-se que no direito brasileiro não existe lei protegendo o anonimato dos doadores nos processos de reprodução assistida.. Quanto à legislação nacional ainda em processo de tramitação no Congresso identificou-se também a consagração desses posicionamentos. O texto inicial do projeto de lei n.º 90/99 de autoria do Senador Lúcio Alcântara determinava que somente a criança teria acesso, diretamente ou por meio do representante legal, às informações sobre o processo que a gerou, inclusive a identidade civil do doador, nos casos permitidos pelo projeto, que seriam na hipótese de indicação médica para a quebra do sigilo, quando somente o médico teria conhecimento das informações genéticas necessárias (parágrafo 3º do artigo 6º) e na hipótese do artigo 12, que trata especificamente do direito de conhecer à própria origem genética, assegurando-o à criança, no momento em que completar sua maioridade ou, a qualquer tempo, no caso de falecimento de ambos os pais. Já o substitutivo do Senador Roberto Requião determinou o sigilo sobre todas as informações pertinentes ao processo de reprodução assistida, admitindo o acesso a essas informações apenas quando razões médicas indicarem ser de interesse da criança obter informações genéticas necessárias para sua vida ou saúde. Nesse caso, resguardar-se-á a identidade civil do doador, mesmo que o médico venha a entrevistá-lo para

obter maiores informações sobre sua saúde. O substitutivo apresentado pelo Senador Tião Vianna determina que o sigilo quanto à identidade do doador seja quebrado a qualquer tempo, diretamente ou por meio de representante legal, revelando todas as informações sobre o processo da reprodução assistida, inclusive a identidade do doador (parágrafo 1º do artigo 9º), ou seja, consagrando verdadeiramente o direito de conhecer a origem biológica. No âmbito do direito comparado, identificou-se que Noruega, Espanha e França adotam o princípio do anonimato, enquanto que a legislação da Suécia, do Reino Unido, da Suíça e da Alemanha proíbem a ocultação da identidade do doador.

3.3. No que respeita à obrigatoriedade de submissão ao exame genético, dois sistemas foram identificados: a) o que admite a submissão compulsória, penalizando, em alguns casos, com multa ou até uso de força policial; b) o que não admite a realização do exame pericial genético, sem o consentimento, por considerar como ofensa aos direitos da personalidade do investigado. Não existe no direito brasileiro, lei que regule especificamente a submissão compulsória ao exame genético, mas considerando que o direito à investigação da ascendência genética é protegido pelo direito brasileiro e que esse direito, por sua natureza, não pode sofrer qualquer tipo de restrição, ainda que não haja previsão legal expressa, conclui-se que a condução coercitiva é admissível. Contudo, em sede jurisprudencial, verifica-se a existência de precedente judicial do STF, protegendo o direito à integridade física do investigado em detrimento do direito de conhecer à ascendência genética. Esse entendimento mereceu análise detalhada, onde se confrontou

os fundamentos dessa decisão e a teoria do abuso do direito revelando o desacerto da posição jurisprudencial do STF.

4. A partir da análise multidimensional do direito à identidade pessoal como critério norteador para a delimitação do direito à ascendência biológica identificou-se com base na obra de Sessarego dois aspectos constitutivos desse direito pessoal: o de natureza estática e o de natureza dinâmica. Ou seja, a identidade genética é considerada como um dos elementos da identidade física, de natureza estática. Assim, se pode evidenciar que a identidade genética é apenas uma das dimensões da identidade pessoal.

4.1. Entendida a identidade genética como elemento integrante da identidade pessoal, mas também responsável pela individualização do ser humano, partiu-se para a análise do conceito jurídico de pessoa humana, admitindo-se que a partir da concepção, existe um indivíduo humano apto a ser considerado como sujeito de direito.

4.2. Quanto à natureza jurídica do direito à ascendência biológica, encontrou-se nos direitos fundamentais o campo mais apropriado para o seu desenvolvimento. A partir dessa consideração, foram analisados os pontos de encontro e desencontro entre descendência biológica e filiação, evidenciando-se a sua condição de direito autônomo.

4.3. Por fim, ao enfrentar questões que obstaculizam o pleno reconhecimento e efetivação do direito à ascendência biológica, identificadas na abordagem normativa realizada, reafirmou-se o caráter absoluto do direito à ascendência biológica.

Diante dessas considerações parciais e assumindo uma posição crítica diante da construção jurídica tradicional em torno do direito de conhecer a

própria ascendência biológica, que incorre em uma visão reducionista e deslocada desse direito, o presente trabalho identificou o verdadeiro fundamento desse direito, resgatando o seu *locus* na teoria dos direitos fundamentais.

A identificação da exata delimitação desse direito foi realizada a partir do estudo do direito à identidade pessoal, que evidenciou a identidade genética como elemento integrante da identidade pessoal. Assim, identificado essa dimensão do direito à identidade pessoal, partiu-se para analisá-lo tomando-se por base o referencial do vínculo intergeracional, apreendido à partir da construção do princípio ético da responsabilidade.

Assim a posição assumida revela uma crítica à concepção tradicional e aponta para sua reduzida visão no que diz respeito ao seu objeto, que se limita à relação de filiação, objetivando estabelecer, em determinadas situações, uma relação necessária entre o vínculo genético e o vínculo da filiação.

Verificou-se que a ascendência biológica não se reduz apenas a condição de matriz para determinação desse vínculo, pois ela está para muito além de seus estreitos limites, tendo como campo apropriado a própria essência e historicidade da pessoa humana que não podem ser apreendidas tão somente pelo vínculo da filiação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALEMANHA. *Gesetz zum Schutz von Embryonem. Embryonenschutzgesetz – EschG*. Disponível em: <<http://jurcom5.juris.de/bundesrecgt/esch/htmltree.html>>. Acesso em: 23 de jan. 2003.
- _____. *BVerfGE* 79, 256. Disponível em: <<http://www.oefre.unibe.ch/law/dfr/bv079256.html>>
- ALMEIDA, Silmara Juny de Abreu Chinelato e. *Tutela civil do nascituro*. São Paulo: Saraiva, 2000.
- _____. Exame de DNA, filiação e direitos da personalidade. In: LEITE, Eduardo de Oliveira (coord.). *Grandes temas da atualidade: DNA como meio de prova da filiação*. Rio de Janeiro: Forense, 2000, p.p. 331-363
- ALVES, João Evangelhista dos Santos. *Aborto - direito à vida*. Rio de Janeiro: Livraria Agir Ed., 1982.
- AMARAL, Francisco. O nascituro no Direito Civil Brasileiro. Contribuição do Direito Português. *Revista Brasileira de Direito Comparado*. Rio de Janeiro: Forense, 1990, p.p. 76-94.
- ANDORNO, Roberto. O princípio da dignidade humana. In: *Revista de Derecho y Genoma*, V. 14, 2001, p.p. 04-27.
- APEL, Karl-Otto. *Estudos de Moral Moderna*. Trad. de Benoro Dischinger Petrópolis: Vozes, 1994.
- ANDORNO, Roberto. El embrión humano merece ser protegido por el derecho? *Cuadernos de Bioética*. Santiago: Tórculo Artes Gráficas, 1993, p.p. 01-15.
- ARGENTINA. *Ley n.º 23511/87*.
- ASCENSÃO, José de Oliveira. Problemas jurídicos da procriação assistida. *Revista Forense*, v. 328, Rio de Janeiro, out./dez. 1994, p. 70.-97.
- BARBAS, Stela Marcos de Almeida Novaes. *Direito ao patrimônio genético*. Coimbra: Almedina, 1998.
- BARBOZA, Heloisa Helena. Direito à identidade genética. In: *Anais do III Congresso Brasileiro de Direito de Família: Família e Cidadania*. Belo Horizonte: IBDFam/Del Rey, 2002, p. 383-392.
- BARLOW, Nora. *The autobiography of Charles Darwin*. New York: W.W. Norton, 1993.

BATESSON, Patrick, MARTIN, Paul. *O projeto da vida. Como genética e ambiente interagem na formação do comportamento e da personalidade*. Traduzido por Ângela Lodo de Andrade. Rio de Janeiro: Ediouro, 2000.

BEAUCHAMP, T.I. -CHILDRESS, J.F. *Principles of biomedical ethics*. 3.ed. New York: Oxford University Press, 1989.

BERNARD, Jean. *Da biologia à ética*. Campinas: Editorial Psy II, 1994.

BERNARDES DE OLIVEIRA, A. *A evolução da medicina até o século XX*. São Paulo: Liv. Pioneira Editora, 1981.

BEVILAQUA, Clovis. *Código Civil dos Estados Unidos do Brasil comentado*. V.I. Rio de Janeiro: Editora Rio, 1977

BRASIL. _____ . *Conselho Nacional de Saúde. Resolução n.º 196/96*. Disponível em: < <http://conselho.saude.gov.br/docs/RESO196.doc>>. Acesso em: 23 ago. 2002.

_____. *Resolução n.º 292/1999, que regulamenta de forma complementar da Resolução CNS n.º 196/96* Disponível em: < <http://conselho.saude.gov.br/docs/RESO292.doc>>. Acesso em: 23 ago. 2002.

_____. *Resolução n.º 303/00*. Disponível em: < <http://conselho.saude.gov.br/docs/RESO303.doc>>. Acesso em: 21 ago. 2002.

_____. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. *Instrução Normativa n.º 08/97*. Disponível em: < <http://www.ctnbio.gov.br/ctnbio/legis/inormativa/008.htm>>. Acesso em: 21 ago. 2002.

_____. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. *Instrução Normativa n.º 09/97*. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/ctnbio/legis/inormativa/009.htm>>. Acesso em: 21 ago. 2002.

_____. *Decreto n.º 4436/02*. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/legis/decretos/4436_2002.htm>. Acesso em: 14 dez. 2002.

_____. Conselho Federal de Medicina. *Resolução n.º 1358/92*. Disponível em: < <http://www.senado.gov.br/web/senador/requiao/resoluo.htm>>. Acesso em: 23 ago. 2002.

_____. Congresso Nacional. *Projeto de lei n.º 90/99*. Disponível em: < <http://www.senado.gov.br/web/senador/requiao/pls9099INDC.htm>>. Acesso em: 23 ago. 2002.

_____. Congresso Nacional. *Projeto de lei n.º 4661/01*. Disponível em: <<http://www.camara.gov>>. Acesso em: 14 dez. 2002.

_____. Congresso Nacional. *Projeto de lei n.º 4662/01*. Disponível em: <<http://www.camara.gov>>. Acesso em: 14 dez. 2002.

_____. *Lei n.º 8069/90*. Estatuto da Criança e do Adolescente. Disponível em: <<http://www.geocities.com/tatomg.geo/lei8069.htm>>. Acesso em: 23 ago. 2002.

_____. *Lei n.º 8560/92*. Disponível em: <<http://www.geocities.com/tatomg.geo/lei8560.htm>>. Acesso em: 23 ago. 2002.
Lei n.º 8974/95 Disponível em: <http://www.mct.gov.br/legis/leis/8974_95.htm>. Acesso em 21 de ago. 2002.

_____. *Lei n.º 10.406/02*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS /2002 /L10406.htm>. Acesso em: 23 ago. 2002.

BURR, Chandler. *Criação em separado. Como a biologia nos faz homo ou hetero*. Trad. Ary Quintella. Rio de Janeiro: Record.

BURNHAM, Terry e PHELAN, Jay *A culpa é da genética: do sexo ao dinheiro, passando pela comida, dominando nossos instintos primitivos*. Trad. de Vera Maria Whately. Rio de Janeiro: Sextante, 2002.

CALEGARO, Marco Montarroyos. *Psicologia e genética: o que causa o comportamento?* Disponível em: <http://www.epub.org.br/com/n14/mente/genetica_comportamental.html>. Acesso em: 23 de set. 2002.

CALLIOLI, Eugenio. Aspectos da fecundação artificial 'in vitro'. *Revista de Direito Civil*, v. 44, abr./jun., 1988, p. 75-93.

CAPELO DE SOUZA, Rabindranath Valentino Aleixo. *O Direito Geral de Personalidade*. Coimbra ed., 1995.

CAPRA, Fritjof. *O ponto de mutação*. Trad. de Álvaro Cabral. São Paulo: Cultrix, 1999.

CARLIN, Ivo Volnei. *Deontologia jurídica*. Florianópolis: Ed. Obra Jurídica, 1996.

CASABONA, Carlos Maria Romeo. *Código de Leyes sobre Genética*. Bilbao: Fundación BBv, 1997.

_____. *Do gene ao direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano*. São Paulo: IBCCrim, 1999.

_____. *El derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana*. Madrid: Ed. Centro de Estudios Ramón Areces, 1994.

CHAVES, Antônio. *Direito à vida e ao próprio corpo*, 2.ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1994.

CENCI, Piero. Sul Diritto de11'Adottato di Conoscere .l'Identità dei Propri Genitori natura1i. In: *Il Diritto di Famiglia e delle Persone*. Milano: nº 4, ano XXV, out.dez., 1996, p. 1554.

CONSELHO DA EUROPA. *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*

_____. *Recomendação nº 934 (1982), relativa à engenharia genética (Recommendation on genetic engineering)*

_____. *Recomendação nº 1046 (1986), relativa à utilização de embriões e fetos humanos com fins diagnósticos, terapêuticos, cientistas, industriais e comerciais (Recommendation on the use of human embryos and fetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes)*

Control Council Law. *Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals*. 1949, p.p.181-182.

CORTIANO JUNIOR, Eroulths. Alguns apontamentos sobre os chamados direitos da personalidade. In: *Repensando os Fundamentos do Direito Civil Brasileiro Contemporâneo*. Rio de Janeiro: Renovar, 1998, p. 36-54.

DINIZ, Maria Helena . *O estado atual do biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2001.

_____. A ectogênese e seus problemas jurídicos. *Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito*, v. 1. São Paulo: PUC-SP, 1995, p.89-100

ESPANHA. *Ley n.º 35/98*.

_____. *Ley n.º 42/88*.

_____. *Decreto Real n.º 412/96*.

_____. *Decreto Real n.º 413/96*.

ESPIELL, H. Gros. O patrimônio comum da humanidade e o genoma

humano. In: *Revista Derecho Y Genoma*, V. 3, 1995, p. 96-104.

ESTADO DO RIO DE JANEIRO. *Lei n.º 3990/92*. Disponível em: <<http://notes.alerj.gov.br>>. Acesso em 23 nov. 2002.

ESTAL, Gabriel dei. *Derecho a la vida e institución familiar*. Madrid: EAPSA, 1979.

FERRAZ, Sérgio. *Manipulações biológicas e princípios constitucionais: uma introdução*. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris, 1991.

FIGER, Orlando. *A People's Tragedy: The Russian Revolution*. New York: Viking, 1997.

FLORES, Renato Zamora. *Evolução: Da origem à mente humana*. Disponível em: <<http://www.str.com.br/Scientia/evolucao.htm>>. Acesso em: 23 de set. 2002.

FRANÇA, Genival Velloso de França O *vínculo genético da filiação pelo DNA: sua aplicação nos Tribunais*. Disponível em : <http://www.jurid.com.br/doutrina/civel/art_civel_24.htm>. Acesso em: 10 de jul. 2002.

FRANÇA. *Lei n.º 94-653*.

_____. *Lei n.º 94-654*.

HILLMAN, James. *O código do ser. Uma busca do caráter e da vocação pessoal*. Traduzido por Adalgisa Campos da Silva. Rio de Janeiro: Objetiva, 1997.

JONAS, Hans. *Le principe responsabilité*. Paris: Cerf, 1990.

JONAS, Hans. *Ética, medicina e técnica*. Trad. De António Fernando Cascais. Lisboa: Vega, 1994.

KANT, E. *Fundamentos da Metafísica dos Costumes*. Trad. de Lourival de Queiroz Henkel. Rio de Janeiro: Editora Tecnoprint, 1997.

KANT, Immanuel. *Crítica da Razão Prática*. Trad. Artur Morão. Portugal: Edições, 1994.

LEITE, Eduardo de Oliveira. *Procriações artificiais e o Direito*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995, p. 287.

_____. LEITE, Eduardo de Oliveira.(org.) *Grandes Temas da Atualidade*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.

MAINETTI, José Alberto. History of medical ethics: the america's. In: *Encyclopedia of Bioethics*. V. 5. New York: Mamillan, p.p. 1639-1644.

MARQUES, Claudia Lima. Visões sobre o teste de paternidade através do

exame do DNA em direito brasileiro – direito pós-moderno à descoberta da origem? In: LEITE, Eduardo de Oliveira.(org.) *Grandes Temas da Atualidade*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000, p. 31.

MINAS GERAIS. *Apelação nº190.169-3*. Comarca de Governador Valadares, 3a. C.C. do TAMG. Rei: Juiz Tenissor Fernandes / Revisor: Juiz Ximenes Carneiro. j. 10 de maio de 1995.

MONDIN, Battista. *Definição filosófica da pessoa humana*. Trad. Ir. Jacinta Teirola Garcia. Bauru: EDUSC, 1998.

MOORE, Keith L. *Embriologia*. Trad. de Bruno Alípio e outros. Rio de Janeiro: Ed. Interamericana, 1975.

MOUNIER, Emmanuel. *El personalismo*. Buenos Aires: Astrea, 1962.

MORAES, Maria Celina. Bodin de. Recusa à realização do exame de DNA na investigação de paternidade e os direitos da personalidade. In: *A Nova Família: Problemas e Perspectivas*. Vicente Barreto (org.). Rio de Janeiro: Renovar, p. 177-195.

NEWMAN, Stuart. *Genetic Engineering as Metaphysics and Menace*. Science and Nature, V. 9/10, 1989, p. 116-122.

NORUEGA. *Act n.º 68 fo 12, june 1987 relating to artificial procreation*. Disponível em: <<http://www.ub.uio.no/ujur/ulovdata/lov-19870612-068-eng.pdf>>. Acesso em: 23 jan. 2003.

NUNES, Rizzatto. *O princípio constitucional da dignidade da pessoa humana*. São Paulo: Saraiva, 2002.

OLIVEIRA, Fátima. *Engenharia genética: o sétimo dia da criação*. São Paulo: 1995.

ONU. *Declaration on the Responsibilities of the Present Generations (1997)*. Disponível em: <http://www.unesco.org/human_rights/hrbb.htm>. Acesso em: 23 jan. 2003.

_____. *Declaração Universal sobre Genoma Humano e Direitos Humanos*. Disponível em: <http://www.unesco.org/human_genome/hrbb.htm>. Acesso em: 23 jan. 2003.

_____. *Declaração de Mônaco*. Disponível em: <<http://>>

_____. *Declaração dos Direitos da Criança*. Disponível em: <http://www.unicef.org/brazil/decl_dir.htm>. Acesso em: 23 jan. 2003.

- _____. *Convenção Internacional sobre os Direitos da Criança*. Disponível em: <http://www.unicef.org/brazil/dir_cri3.htm> Acesso em: 23 jan. 2003.
- OTERO, Paulo. *Personalidade e identidade pessoal e genética do ser humano: um perfil constitucional da Bioética*. Coimbra: Almedina, 1999.
- PAUPÉRIO, Artur Machado. *Direito e amor*. In: Sousa, José Pedro Galvão de (org). *O Estado de Direito*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1980.
- PELLEGRINO, E.D. - THOMASMA, D.C. *For the patient's good. The restoration of beneficence in health care*. New York: Oxford University Press, 1988);
- PENA, Sérgio Danilo. Determinação de paternidade pelo estudo direto do DNA: estado da arte no Brasil. In: Teixeira, Sálvio de Figueiredo. *Direito de Família e do menor*. Belo Horizonte: Del Rey, 1993, p. 250-267.
- PESSINI, Léo e BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. *Problemas atuais de Bioética*. 5. ed. São Paulo: Loyola. 2000.
- PORTUGAL. *Constituição*. Disponível em: < http://www.presidencia-republica.pt/pt/republica/constituicao/crp_1.html#Artigo25>. Acesso em: 23 jan. 2003
- _____. *Resolução A.R. n.º 47/2001 (Dignidade pessoal e identidade genética do ser humano)*. Disponível em: <<http://www.verbojuridico.net>>. Acesso em: 23 jan. 2003.
- POTTER, Van Rensselaer. *Bioethics, the science of survival. Perspectives in biology and medicine*. 1970.
- POTTER, V.R. *Global Bioethics. Building on the Leopold Legacy*. East Lansing: Michigan State University Press, 1982.
- RASKIN, Salmo. A análise do DNA na determinação de paternidade: mitos e verdades no limiar do século XXI. In: In: LEITE, Eduardo de Oliveira (coord.). *Grandes Temas da Atualidade: DNA, como meio de prova de filiação*. Rio de Janeiro: Forense, 2000.
- REALE, Miguel. *Fundamentos do Direito*. 3. e.d. São Paulo: Revista dos tribunais, 1998.
- Relatório Belmont* Texto disponível em: <<http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/belmont.htm>>. Acesso em: 14 de set. 2002.
- RIFKIN, Jeremy. *A valorização dos genes e a reconstrução do mundo: o século da biotecnologia*. Traduzido por Arão Sapiro. São Paulo: Makron Books, 1999.

RIZZARDO, Arnaldo. *A reparação nos acidentes de trânsito*, 5. ed., São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1993.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro dos. *O equilíbrio do pêndulo: bioética e lei*. São Paulo: Ícone Editora, 1998.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite dos. *Imaculada Conceição*. São Paulo: USP, 1993.

SESSAREGO, Carlos Fernández. *Derecho a la identidad personal*. Buenos Aires: Astrea, 1992.

_____ .. *Abuso del derecho*. Buenos Aires: Astrea, 1992.

SÃO PAULO. Apelação no. 193.648- 1ª C.C. TJSP - j. 14 de setembro de 1993, Rel. Des. Renan Latufo.

SEIFERT, Josef. *What is Life. The Originality, Irreducibility and Avalie of Life*. Amsterdam: Rodopi, 1997.

SGRECCIA, Elio. *Manual de Bioética*, V. I. São Paulo: Loyola. Trad. Orlando Soares Moreira, 1996.

SILVA, Reinaldo Pereira e. *Introdução ao Biodireito. Investigações político-jurídicas sobre o Estatuto da Conceção Humana*. São Paulo: LTr, 2002.

SOUSA, Marcelo Valle de (et al). *Gestão da vida? Genoma e Pós-Genoma*. Rio de Janeiro: Ao Livro Técnico, 2001.

SOUZA, Paulo Vinícius Sporleder de. *A criminalidade genética*. São Paulo: RT, 2001.

SPONVILLE-COMTE, André. *Bom dia, angústia!* São Paulo: Martins Fontes, 1997

SUIÇA. Constituição. Disponível em: < <http://www.adim.ch/ch/d/sr/101/a119.html>>. Acesso em: 23 jan. 2003.

TEPEDINO, Gustavo. *Temas de Direito Civil*. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.

TRISTAM, Engelhardt H. *Fundamentos da Bioética*. Trad. José A Ceschin. São Paulo: Edições Loyola, 1998.

VALLS, Álvaro L. M. Texto apresentado no Seminário " Aids quo vadis" Tendências e perspectivas da Epidemia no Rio Grande do Sul. IV Módulo: ética, Direitos Humanos e avaliação. UFRGS/Secretária Municipal de Saúde de Porto Alegre, 28 de junho de 1997.

VASQUEZ, Adolfo Sánchez. *Ética*. Trad. de João Dell'Anno. 17. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1997.

VASCONCELOS, E. Juramento de Hipócrates. *Revista Paulista de Medicina*, V.83, 1974, p.p.196-204.

VERONESE, Josiane Rose Petry. *Os direitos da criança e do adolescente*. São Paulo: LTr, 1999.

WEST, Geoffrey. *Charles Darwin: A portrait*. New Haven: Yale University Press, 1938.

YAGÜE, Francisco Lledó. *Fecundación artificial y Derecho*. Madrid: Tecnos, 1988.

ANEXO I

LEI N.º 8069/90¹

ESTATUTO DA CRIANÇA E DO

ADOLESCENTE

¹ Texto extraído de <<http://www.unicef.org/brazil/estfim.htm>>. Acesso em: 23 de jan. 2003

ESTATUTO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

LIVRO I - PARTE GERAL

TÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - Esta Lei dispõe sobre a proteção integral à criança e ao adolescente.

Art. 2º - Considera-se criança, para os efeitos desta Lei, a pessoa até doze anos de idade incompletos, e adolescente aquela entre doze e dezoito anos de idade.

Parágrafo Único - Nos casos expressos em lei, aplica-se excepcionalmente este Estatuto às pessoas entre dezoito e vinte e um anos de idade.

Art. 3º - A criança e o adolescente gozam de todos os direitos fundamentais inerentes à pessoa humana, sem prejuízo da proteção integral de que trata esta Lei, assegurando-se-lhes, por lei ou por outros meios, todas as oportunidades e facilidades, a fim de lhes facultar o desenvolvimento físico, mental, moral, espiritual e social, em condições de liberdade e de dignidade.

Art. 4º - É dever da família, da comunidade, da sociedade em geral e do Poder Público assegurar, com absoluta prioridade, a efetivação dos direitos referentes à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao esporte, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária.

Parágrafo Único - A garantia de prioridade compreende:

- a) primazia de receber proteção e socorro em quaisquer circunstâncias;
- b) precedência do atendimento nos serviços públicos ou de relevância pública;
- c) preferência na formulação e na execução das políticas sociais públicas;
- d) destinação privilegiada de recursos públicos nas áreas relacionadas com a proteção à infância e à juventude.

Art. 5º - Nenhuma criança ou adolescente será objeto de qualquer forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão, punido na forma da lei qualquer atentado, por ação ou omissão, aos seus direitos fundamentais.

Art. 6º - Na interpretação desta Lei levar-se-ão em conta os fins sociais e a que ela se dirige, as exigências do bem comum, os direitos e deveres individuais e coletivos, e a condição peculiar da criança e do adolescente como pessoas em desenvolvimento.

TÍTULO II - DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I - DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE

Art. 8º - É assegurado à gestante, através do Sistema Único de Saúde, o atendimento pré e perinatal.

§ 1º - A gestante será encaminhada aos diferentes níveis de atendimento, segundo critérios médicos específicos, obedecendo-se aos princípios de regionalização e hierarquização do Sistema.

§ 2º - A parturiente será atendida preferencialmente pelo mesmo médico que a acompanhou na fase pré-natal.

§ 3º - Incumbe ao Poder Público propiciar apoio alimentar à gestante e à nutriz que dele necessitem.

Art. 9º - O Poder Público, as instituições e os empregadores propiciarão condições adequadas ao aleitamento materno, inclusive aos filhos de mães submetidas a medida privativa de liberdade.

Art. 10 - Os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a:

I - manter registro das atividades desenvolvidas, através de prontuários individuais, pelo prazo de dezoito anos;

II - identificar o recém-nascido mediante o registro de sua impressão plantar e digital e da impressão digital da mãe, sem prejuízo de outras formas normatizadas pela autoridade administrativa competente;

III - proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais;

IV - fornecer declaração de nascimento onde constem necessariamente as intercorrências do parto e do desenvolvimento do neonato;

V - manter alojamento conjunto, possibilitando ao neonato a permanência junto à mãe.

Art. 11 - É assegurado atendimento médico à criança e ao adolescente, através do Sistema Único de Saúde, garantido o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde.

§ 1º - A criança e o adolescente portadores de deficiência receberão atendimento especializado.

§ 2º - Incumbe ao Poder Público fornecer gratuitamente àqueles que necessitarem os medicamentos, próteses e outros recursos relativos ao tratamento, habilitação ou reabilitação.

Art. 12 - Os estabelecimentos de atendimento à saúde deverão proporcionar condições para a permanência em tempo integral de um dos pais ou responsável, nos casos de internação de criança ou adolescente.

Art. 13 - Os casos de suspeita ou confirmação de maus-tratos contra criança ou adolescente serão obrigatoriamente comunicados ao Conselho Tutelar da respectiva localidade, sem prejuízo de outras providências legais.

Art. 14 - O Sistema Único de Saúde promoverá programas de assistência médica e odontológica para a prevenção das enfermidades que ordinariamente afetam a população infantil, e campanhas de educação sanitária para pais, educadores e alunos.

Parágrafo Único - É obrigatória a vacinação das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias.

CAPÍTULO II - DO DIREITO À LIBERDADE, AO RESPEITO E À DIGNIDADE

Art. 15 - A criança e o adolescente têm direito à liberdade, ao respeito e à dignidade como pessoas humanas em processo de desenvolvimento e como sujeitos de direitos civis, humanos e sociais garantidos na Constituição e nas leis.

Art. 16 - O direito à liberdade compreende os seguintes aspectos:

I - ir, vir e estar nos logradouros públicos e espaços comunitários ressalvadas as restrições legais;

II - opinião e expressão;

III - crença e culto religioso;

IV - brincar, praticar esportes e divertir-se;

V - participar da vida familiar e comunitária, sem discriminação;

VI - participar da vida política, na forma da lei;

VII - buscar refúgio, auxílio e orientação.

Art. 17 - O direito ao respeito consiste na inviolabilidade da integridade física, psíquica e moral da criança e do adolescente, abrangendo a preservação da imagem, da identidade, da autonomia, dos valores, idéias e crenças, dos espaços e objetos pessoais.

Art. 18 - É dever de todos velar pela dignidade da criança e do adolescente, pondo-os a salvo de qualquer tratamento desumano, violento, aterrorizante, vexatório ou constrangedor.

CAPÍTULO III - DO DIREITO À CONVIVÊNCIA FAMILIAR E COMUNITÁRIA

Seção I - Disposições Gerais

Art. 19 - Toda criança ou adolescente tem direito a ser criado e educado no seio da sua família e excepcionalmente, em família substituta, assegurada a convivência familiar e comunitária, em ambiente livre da presença de pessoas dependentes de substâncias entorpecentes.

Art. 20 - Os filhos, havidos ou não da relação do casamento, ou por adoção, terão os mesmos direitos e qualificações, proibidas quaisquer designações discriminatórias relativas à filiação.

Art. 21 - O pátrio poder será exercido, em igualdade de condições, pelo pai e pela mãe, na forma do que dispuser a legislação civil, assegurado a qualquer deles o direito de, em caso de discordância, recorrer à autoridade judiciária competente para a solução da divergência.

Art. 22 - Aos pais incumbe o dever de sustento, guarda e educação dos filhos menores, cabendo-lhes ainda, no interesse destes, a obrigação de cumprir e fazer cumprir as determinações judiciais.

Art. 23 - A falta ou a carência de recursos materiais não constitui motivo suficiente para a perda ou a suspensão do pátrio poder.

Parágrafo Único - Não existindo outro motivo que por si só autorize a decretação da medida, a criança ou o adolescente será mantido em sua família de origem, a qual deverá obrigatoriamente ser incluída em programas oficiais de auxílio.

Art. 24 - A perda e a suspensão do pátrio poder serão decretadas judicialmente, em procedimento contraditório, nos casos previstos na legislação civil, bem como na hipótese de descumprimento injustificado dos deveres e obrigações a que alude o Art. 22.

Seção II - Da Família Natural

Art. 25 - Entende-se por família natural a comunidade formada pelos pais ou qualquer deles e seus descendentes.

Art. 26 - Os filhos havidos fora do casamento poderão ser reconhecidos pelos pais, conjunta ou separadamente, no próprio termo de nascimento. Por testamento, mediante escritura ou outro documento público, qualquer que seja a origem da filiação.

Parágrafo Único - O reconhecimento pode preceder o nascimento do filho ou suceder-lhe ao falecimento, se deixar descendentes.

Art. 27 - O reconhecimento do estado de filiação é direito personalíssimo, indisponível e imprescritível, podendo ser exercitado contra os pais ou seus herdeiros, sem qualquer restrição, observado o segredo de Justiça.

Seção III - Da Família Substituta Subseção I - Disposições Gerais

Art. 28 - A colocação em família substituta far-se-á mediante guarda, tutela ou adoção, independentemente da situação jurídica da criança ou adolescente, nos termos desta Lei.

§ 1º - Sempre que possível, a criança ou adolescente deverá ser previamente ouvido e a sua opinião devidamente considerada.

§ 2º - Na apreciação do pedido levar-se-á em conta o grau de parentesco e a relação da afinidade ou de afetividade, a fim de evitar ou minorar as conseqüências decorrentes da medida.

Art. 29 - Não se deferirá colocação em família substituta a pessoa que revele, por qualquer modo, incompatibilidade com a natureza da medida ou não ofereça ambiente familiar adequada.

Art. 30 - A colocação em família substituta não admitirá transferência da criança ou adolescente a terceiros ou a entidades governamentais ou não-governamentais, sem autorização judicial.

Art. 31 - A colocação em família substituída estrangeira constitui medida excepcional, somente admissível na modalidade de adoção.

Art. 32 - Ao assumir a guarda ou a tutela, o responsável prestará compromisso de bem e fielmente desempenhar o encargo, mediante termo nos autos.

Subseção II - Da guarda

Art. 33 - A guarda obriga à prestação de assistência material, moral e educacional à criança ou adolescente, conferindo a seu detentor o direito de opor-se a terceiros, inclusive aos pais.

§ 1º - A guarda destina-se a regularizar a posse de fato, podendo ser deferida, liminar ou incidentemente, nos procedimentos de tutela e adoção, exceto no de adoção por estrangeiros.

§ 2º - Excepcionalmente, deferir-se-á a guarda, fora dos casos de tutela e adoção, para atender a situações peculiares ou suprir a falta eventual dos pais ou responsável, podendo ser deferido o direito de representação para a prática de atos determinados.

§ 3º - A guarda confere à criança ou adolescente a condição de dependente, para todos os fins e efeitos de direito, inclusive previdenciários.

Art. 34 - O Poder Público estimulará, através de assistência jurídica, incentivos fiscais e subsídios, o acolhimento, sob a forma de guarda, de criança ou adolescente órfão ou abandonado.

Art. 35 - A guarda poderá ser revogada a qualquer tempo, mediante ato judicial fundamentado, ouvido o Ministério Público.

Subseção III - Da tutela

Art. 36 - A tutela será deferida, nos termos da lei civil, a pessoa de até vinte e um anos incompletos.

Parágrafo Único - O deferimento da tutela pressupõe a prévia decretação da perda ou suspensão do pátrio poder e implica necessariamente o dever de guarda.

Art. 37 - A especialização de hipoteca legal será dispensada, sempre que o tutelado não possuir bens ou rendimentos ou por qualquer outro motivo relevante.

Parágrafo Único - A especialização de hipoteca legal será também dispensada se os bens, porventura existentes em nome do tutelado, constarem de instrumento público, devidamente registrado no registro de imóveis, ou se os rendimentos forem suficientes apenas para a manutenção do tutelado, não havendo sobra significativa ou provável.

Art. 38 - Aplica-se à destituição da tutela o disposto no Art. 24.

Subseção IV - Da adoção

Art. 39 - A adoção de criança e de adolescente rege-se-á segundo o disposto, nesta Lei.

Parágrafo Único - E vedada a adoção por procuração.

Art. 40 - O adotando deve contar com, no máximo, dezoito anos à data do pedido, salvo se já estiver sob a guarda ou tutela dos adotantes.

Art. 41 - A adoção atribuiu a condição de filho ao adotado, com os mesmos direitos e deveres, inclusive sucessórios, desligando-o de qualquer vínculo com pais e parentes, salvo os impedimentos matrimoniais.

§ 1º - Se um dos cônjuges ou concubinos adota o filho do outro, mantêm-se os vínculos de filiação entre o adotado e o cônjuge ou concubino do adotante e os respectivos parentes.

§ 2º - É recíproco o direito sucessório entre o adotado, seus descendentes, o adotante, seus ascendentes, descendentes e colaterais até o 4º grau, observada a ordem de vocação hereditária.

Art. 42 - Podem adotar os maiores de vinte e um anos, independentemente de estado civil.

§ 1º - Não podem adotar os ascendentes e os irmãos do adotando.

§ 2º - A adoção por ambos os cônjuges ou concubinos poderá ser formalizada, desde que um deles tenha completado vinte e um anos de idade, comprovada a estabilidade da família.

§ 3º - O adotante há de ser, pelo menos, dezesseis anos mais velho do que o adotando.

§ 4º - Os divorciados e os judicialmente separados poderão adotar conjuntamente, contanto que acordem sobre a guarda e o regime de visitas, e desde que o estágio de convivência tenha sido iniciado na constância da sociedade conjugal.

§ 5º - A adoção poderá ser deferida ao adotante que, após inequívoca manifestação de vontade, vier a falecer no curso do procedimento, antes de prolatada a sentença.

Art. 43 - A adoção será deferida quando apresentar reais vantagens para o adotando e fundar-se em motivos legítimos.

Art. 44 - Enquanto não der conta de sua administração e saldar o seu alcance, não pode o tutor ou o curador adotar o pupilo ou o curatelado.

Art. 45 - A adoção depende do consentimento dos pais ou do representante legal do adotando.

§ 1º - O consentimento será dispensado em relação à criança ou adolescente cujos pais sejam desconhecidos ou tenham sido destituídos do pátrio poder.

§ 2º - Em se tratando de adotando maior de doze anos de idade, será também necessário o seu consentimento.

Art. 46 - A adoção será precedida de estágio de convivência com a criança ou adolescente, pelo prazo que a autoridade judiciária fixar, observadas as peculiaridades do caso.

§ 1º - O estágio de convivência poderá ser dispensado se o adotando não tiver mais de um ano de idade ou se, qualquer que seja a sua idade, já estiver na companhia do adotante durante tempo suficiente para se poder avaliar a conveniência da constituição do vínculo.

§ 2º - Em caso de adoção por estrangeiro residente ou domiciliado fora do País, o estágio de convivência, cumprido no território nacional, será de no mínimo quinze dias para crianças de até dois anos de idade, e de no mínimo trinta dias quando se tratar de adotando acima de dois anos de idade.

Art. 47 - O vínculo da adoção constitui-se por sentença judicial, que será inscrita no registro civil mediante mandado do qual não se fornecerá certidão.

§ 1º - A inscrição consignará o nome dos adotantes como pais, bem como o nome de seus ascendentes.

§ 2º - O mandado judicial, que será arquivado, cancelará o registro original do adotado.

§ 3º - Nenhuma observação sobre a origem do ato poderá constar nas certidões do registro.

§ 4º - A critério da autoridade judiciária, poderá ser fornecida certidão para a salvaguarda de direitos.

§ 5º - A sentença conferirá ao adotado o nome do adotante e, a pedido deste, poderá determinar a modificação do prenome.

§ 6º - A adoção produz seus efeitos a partir do trânsito em julgado da sentença, exceto na hipótese prevista no Art. 42, § 5º, caso em que terá força retroativa à data do óbito.

Art. 48 - A adoção é irrevogável.

Art. 49 - A morte dos adotantes não restabelece o pátrio poder dos pais naturais.

Art. 50 - A autoridade judiciária manterá, em cada comarca ou foro regional, um registro de crianças e adolescentes em condições de serem adotados e outro de pessoas interessadas na adoção. § 1º - O deferimento da inscrição dar-se-á após prévia consulta aos órgãos técnicos do Juizado, ouvido o Ministério Público. § 2º - Não será deferida a inscrição se o interessado não satisfizer os requisitos legais, ou verificada qualquer das hipóteses previstas no Art. 29.

Art. 51 - Cuidando-se de pedido de adoção formulado por estrangeiro residente ou domiciliado fora do País, observar-se-á o disposto no Art. 31.

§ 1º - O candidato deverá comprovar, mediante documento expedido pela autoridade competente do respectivo domicílio, estar devidamente habilitado à adoção, consoante as leis do seu país, bem como apresentar estudo psicossocial elaborado por agência especializada e credenciada no país de origem.

§ 2º - A autoridade judiciária, de ofício ou a requerimento do Ministério Público, poderá determinar a apresentação do texto pertinente à legislação estrangeira, acompanhado de prova da respectiva vigência.

§ 3º - Os documentos em língua estrangeira serão juntados aos autos, devidamente autenticados pela autoridade consular, observados os tratados e convenções internacionais, e acompanhados da respectiva tradução, por tradutor público juramentado.

§ 4º - Antes de consumada a adoção não será permitida a saída do adotando do território nacional.

Art. 52 - A adoção internacional poderá ser condicionada a estudo prévio e análise de uma comissão estadual judiciária de adoção, que fornecerá o respectivo laudo de habilitação para instruir o processo competente.

Parágrafo Único - Competirá à comissão manter registro centralizado de interessados estrangeiros em adoção.

CAPÍTULO IV - DO DIREITO À EDUCAÇÃO, À CULTURA, AO ESPORTE E AO LAZER

Art. 53 - A criança e o adolescente têm direito à educação, visando ao pleno desenvolvimento de sua pessoa, preparo para o exercício da cidadania e qualificação para o trabalho, assegurando-se-lhes:

- I - igualdade de condições para o acesso e permanência na escola;
- II - direito de ser respeitado por seus educadores;
- III - direito de contestar critérios avaliativos, podendo recorrer às instâncias escolares superiores;
- IV - direito de organização e participação em entidades estudantis;
- V - acesso a escola pública e gratuita próxima de sua residência.

Parágrafo Único - É direito dos pais ou responsáveis ter ciência do processo pedagógico, bem como participar da definição das propostas educacionais.

Art. 54 - É dever do Estado assegurar à criança e ao adolescente:

- I - ensino fundamental, obrigatório e gratuito, inclusive para os que a ele não tiveram acesso na idade própria;
- II - progressiva extensão da obrigatoriedade e gratuidade ao ensino médio;
- III - atendimento educacional especializado aos portadores de deficiência, preferencialmente na rede regular de ensino;
- IV - atendimento em creche e pré-escola às crianças de zero a seis anos de idade;
- V - acesso aos níveis mais elevados do ensino, da pesquisa e da criação artística, segundo a capacidade de cada um;
- VI - oferta de ensino noturno regular, adequado às condições do adolescente trabalhador;
- VII - atendimento no ensino fundamental, através de programas suplementares de material didático-escolar, transporte, alimentação e assistência à saúde.

§ 1º - O acesso ao ensino obrigatório e gratuito é direito público subjetivo.

§ 2º - O não-oferecimento do ensino obrigatório pelo Poder Público ou sua oferta irregular importa responsabilidade da autoridade competente.

§ 3º - Compete ao Poder Público recensear os educandos no ensino fundamental, fazer-lhes a chamada e zelar, junto aos pais ou responsável, pela freqüência à escola.

Art. 55 - Os pais ou responsável têm a obrigação de matricular seus filhos ou pupilos na rede regular de ensino.

Art. 56 - Os dirigentes de estabelecimentos de ensino fundamental comunicarão ao Conselho Tutelar os casos de:

I - maus-tratos envolvendo seus alunos;

II - reiteração de faltas injustificadas e de evasão escolar, esgotados os recursos escolares;

III - elevados níveis de repetência.

Art. 57 - O Poder Público estimulará pesquisas, experiências e novas propostas relativas a calendário, serração, currículo, metodologia, didática e avaliação, com vistas à inserção de crianças e adolescentes excluídos do ensino fundamental obrigatório.

Art. 58 - No processo educacional respeitar-se-ão os valores culturais, artísticos e históricos próprios do contexto social da criança e do adolescente, garantindo-se a estes a liberdade de criação e o acesso às fontes de cultura.

Art. 59 - Os Municípios, com apoio dos Estados e da União, estimularão e facilitarão a destinação de recursos e espaços para programações culturais, esportivas e de lazer voltadas para a infância e a juventude.

CAPÍTULO V - DO DIREITO À PROFISSIONALIZAÇÃO E À PROTEÇÃO NO TRABALHO

Art. 60 - É proibido qualquer trabalho a menores de quatorze anos de idade, salvo na condição de aprendiz.

Art. 61 - A proteção ao trabalho dos adolescentes é regulada por legislação especial, sem prejuízo do disposto nesta Lei.

Art. 62 - Considera-se aprendizagem a formação técnico-profissional ministrada segundo as diretrizes e bases da legislação de educação em vigor.

Art. 63 - A formação técnico-profissional obedecerá aos seguintes princípios:

I - garantia de acesso e frequência obrigatória ao ensino regular;

II - atividade compatível com o desenvolvimento do adolescente;

III - horário especial para o exercício das atividades.

Art. 64 - Ao adolescente até quatorze anos de idade é assegurada bolsa de aprendizagem.

Art. 65 - Ao adolescente aprendiz, maior de quatorze anos, são assegurados os direitos trabalhistas e previdenciários.

Art. 66 - Ao adolescente portador de deficiência é assegurado trabalho protegido.

Art. 67 - Ao adolescente empregado, aprendiz, em regime familiar de trabalho, aluno de escola técnica, assistido em entidade governamental ou não-governamental, é vedado trabalho:

I - noturno, realizado entre as vinte e duas horas de um dia e as cinco horas do dia seguinte;

II - perigoso, insalubre ou penoso;

III - realizado em locais prejudiciais à sua formação e ao seu desenvolvimento físico, psíquico, moral e social;

IV - realizado em horários e locais que não permitam a freqüência à escola.

Art. 68 - O programa social que tenha por base o trabalho educativo, sob responsabilidade de entidade governamental ou não-governamental sem fins lucrativos, deverá assegurar ao adolescente que dele participe condições de capacitação para o exercício de atividade regular remunerada.

§ 1º - Entende-se por trabalho educativo a atividade laboral em que as exigências pedagógicas relativas ao desenvolvimento pessoal e social do educando prevalecem sobre o aspecto produtivo.

§ 2º - A remuneração que o adolescente recebe pelo trabalho efetuado ou a participação na venda dos produtos de seu trabalho não desfigura o caráter educativo.

Art. 69 - O adolescente tem direito à profissionalização e à proteção no trabalho, observados os seguintes aspectos, entre outros:

I - respeito à condição peculiar de pessoa em desenvolvimento;

II - capacitação profissional adequada ao mercado de trabalho.

TÍTULO III - DA PREVENÇÃO CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 70 - É dever de todos prevenir a ocorrência de ameaça ou violação dos direitos da criança e do adolescente.

Art. 71 - A criança e o adolescente têm direito a informação, cultura, lazer, esportes, diversões, espetáculos e produtos e serviços que respeitem sua condição peculiar de pessoa em desenvolvimento.

Art. 72 - As obrigações previstas nesta Lei não excluem da prevenção especial outras decorrentes dos princípios por ela adorados.

Art. 73 - A inobservância das normas de prevenção importará em responsabilidade da pessoa física ou jurídica, nos termos desta Lei.

CAPÍTULO II - DA PREVENÇÃO ESPECIAL Seção I - Da Informação, Cultura, Lazer, Esportes, Diversões e Espetáculos

Art. 74 - O Poder Público, através do órgão competente, regulará as diversões e espetáculos públicos, informando sobre a natureza deles, as faixas etárias a que não se recomendem, locais e horário em que sua apresentação se mostre inadequada.

Parágrafo Único - Os responsáveis pelas diversões e espetáculos públicos deverão afixar, em lugar visível e de fácil acesso, à entrada do local de exibição, informação destacada sobre a natureza do espetáculo e a faixa etária especificada no certificado de classificação.

Art. 75 - Toda criança ou adolescente terá acesso às diversões e espetáculos públicos classificados como adequados à sua faixa etária.

Parágrafo Único - As crianças menores de dez anos somente poderão ingressar e permanecer nos locais de apresentação ou exibição quando acompanhadas dos pais ou responsável.

Art. 76 - As emissoras de rádio e televisão somente exibirão, no horário recomendado para o público infanto-juvenil, programas com finalidades educativas, artísticas, culturais e informativas.

Parágrafo Único - Nenhum espetáculo será apresentado ou anunciado sem aviso de sua classificação, antes de sua transmissão, apresentação ou exibição.

Art. 77 - Os proprietários, diretores, gerentes e funcionários de empresas que explorem a venda ou aluguel de fitas de programações em vídeo cuidarão para que não haja venda ou locação em desacordo com a classificação atribuída pelo órgão competente.

Parágrafo Único - As fitas a que alude este artigo deverão exibir, no invólucro, informação sobre a natureza da obra e a faixa etária a que se destinam.

Art. 78 - As revistas e publicações contendo material impróprio ou inadequado a crianças e adolescentes deverão ser comercializadas em embalagem lacrada, com a advertência de seu conteúdo.

Parágrafo Único - As editoras cuidarão para que as capas que contenham mensagens pornográficas ou obscenas sejam protegidas com embalagem opaca.

Art. 79 - As revistas e publicações destinadas ao público infanto-juvenil não poderão conter ilustrações, fotografias, legendas, crônicas ou anúncios de bebidas alcoólicas, tabaco, armas e munições, e deverão respeitar os valores éticos e sociais da pessoa e da família.

Art. 80 - Os responsáveis por estabelecimentos que explorem comercialmente bilhar, sinuca ou congêneres ou por casas de jogos, assim entendidas as que realizem apostas, ainda que eventualmente, cuidarão para que não seja permitida a entrada e a permanência de crianças e adolescentes no local, afixando aviso para orientação do público.

Seção II - Dos Produtos e Serviços

Art. 81 - É proibida a venda à criança ou ao adolescente de:

- I - armas, munições e explosivos;
- II - bebidas alcoólicas;
- III - produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica ainda que por utilização indevida;
- IV - fogos de estampido e de artifício, exceto aqueles que pelo seu reduzido potencial sejam incapazes de provocar qualquer dano físico em caso de utilização indevida;
- V - revistas e publicações a que alude o Art. 78;
- VI - bilhetes lotéricos e equivalentes.

Art. 82 - É proibida a hospedagem de criança ou adolescente em hotel, motel, pensão ou estabelecimento congênere, salvo se autorizado ou acompanhado pelos pais ou responsável.

Seção III - Da Autorização para Viajar

Art. 83 - Nenhuma criança poderá viajar para fora da comarca onde reside, desacompanhada dos pais ou responsável, sem expressa autorização judicial.

§ 1º - A autorização não será exigida quando:

- a) tratar-se de comarca contígua à da residência da criança, se na mesma unidade da Federação, ou incluída na mesma região metropolitana;
- b) a criança estiver acompanhada:
 - 1) de ascendente ou colateral maior, até o terceiro grau, comprovado documentalmente o parentesco;
 - 2) de pessoa maior, expressamente autorizada pelo pai, mãe ou responsável.

§ 2º - A autoridade judiciária poderá, a pedido dos pais ou responsável, conceder autorização válida por dois anos.

Art. 84 - Quando se tratar de viagem ao exterior, a autorização é dispensável, se a criança ou adolescente:

- I - estiver acompanhado de ambos os pais ou responsável;
- II - viajar na companhia de um dos pais, autorizado expressamente pelo outro através de documento com firma reconhecida.

Art. 85 - Sem prévia e expressa autorização judicial, nenhuma criança ou adolescente nascido em território nacional poderá sair do País em companhia de estrangeiro residente ou domiciliado no exterior.

ESTATUTO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

LIVRO II - PARTE ESPECIAL

TÍTULO I - DA POLÍTICA DE ATENDIMENTO

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 86 - A política de atendimento dos direitos da criança e do adolescente far-se-á através de um conjunto articulado de ações governamentais e não-governamentais, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Art. 87 - São linhas de ação da política de atendimento:

- I - políticas sociais básicas;
- II - políticas e programas de assistência social, em caráter supletivo, para aqueles que deles necessitem;
- III - serviços especiais de prevenção e atendimento médico e psicossocial às vítimas de negligência, maus-tratos, exploração, abuso, crueldade e opressão;
- IV - serviço de identificação e localização de pais, responsável, crianças e adolescentes desaparecidos;
- V - proteção jurídico-social por entidades de defesa dos direitos da criança e do adolescente.

Art. 88 - São diretrizes da política de atendimento:

- I - municipalização do atendimento;
- II - criação de conselhos municipais, estaduais e nacional dos direitos da criança e do adolescente, órgãos deliberativos e controladores das ações em todos os níveis, assegurada a participação popular paritária por meio de organizações representativas, segundo leis federal, estaduais e municipais;
- III - criação e manutenção de programas específicos, observada a descentralização político-administrativa;
- IV - manutenção de fundos nacional, estaduais e municipais vinculados aos respectivos conselhos dos direitos da criança e do, adolescente;
- V - integração operacional de órgãos do Judiciário, Ministério Público, Defensoria, Segurança Pública e Assistência Social, preferencialmente em um mesmo local, para efeito de agilização do atendimento inicial a adolescente a quem se atribua autoria de ato infracional;
- VI - mobilização da opinião pública no sentido da indispensável participação dos diversos segmentos da sociedade.

Art. 89 - A função de membro do Conselho Nacional e dos conselhos estaduais e municipais dos direitos da criança e do adolescente é considerada de interesse público relevante e não será remunerada.

CAPÍTULO II - DAS ENTIDADES DE ATENDIMENTO Seção I - Disposições Gerais

Art. 90 - As entidades de atendimento são responsáveis pela manutenção das próprias unidades, assim como pelo planejamento e execução de programas de proteção e sócio-educativos destinados a crianças e adolescentes, em regime de: I - orientação e apoio sócio-familiar; II - apoio sócio-educativo em meio aberto; III - colocação familiar; IV - abrigo; V - liberdade assistida; VI - semiliberdade; VII - internação,

Parágrafo Único - As entidades governamentais e não-governamentais deverão proceder a inscrição de seus programas, especificando os regimes de atendimento, na forma definida neste artigo, junto ao Conselho Municipal dos Direitos da Criança e do Adolescente, o qual manterá registro das inscrições e de suas alterações, do que fará comunicação ao Conselho Tutelar e à autoridade judiciária.

Art. 91 - As entidades não-governamentais somente poderão funcionar depois de registradas no Conselho Municipal dos Direitos da Criança e do

Adolescente, o qual comunicará o registro ao Conselho Tutelar e à autoridade judiciária da respectiva localidade.

Parágrafo Único - Será negado o registro à entidade que:

- a) não ofereça instalações físicas em condições adequadas de habitabilidade, higiene, salubridade e segurança;
- b) não apresente plano de trabalho compatível com os princípios desta Lei;
- c) esteja irregularmente constituída;
- d) tenha em seus quadros pessoas inidôneas,

Art. 92 - As entidades que desenvolvam programas de abrigo deverão adotar os seguintes princípios: I - preservação dos vínculos familiares; II - integração em família substituta, quando esgotados os recursos de manutenção na família de origem; III - atendimento personalizado e em pequenos grupos; IV - desenvolvimento de atividades em regime de co-educação; V - não-desmembramento de grupos de irmãos; VI - evitar, sempre que possível, a transferência para outras entidades de crianças e adolescentes abrigados; VII - participação na vida da comunidade local; VIII - preparação gradativa para o desligamento; IX - participação de pessoas da comunidade no processo educativo,

Parágrafo Único - O dirigente de entidade de abrigo é equiparado ao guardião, para todos os efeitos de direito.

Art. 93 - As entidades que mantenham programa de abrigo poderão, em caráter excepcional e de urgência, abrigar crianças e adolescentes sem prévia determinação da autoridade competente, fazendo comunicação do fato até o 2º dia útil imediato.

Art. 94 - As entidades que desenvolvem programas de internação têm as seguintes obrigações, entre outras:

- I - observar os direitos e garantias de que são titulares os adolescentes;
- II - não restringir nenhum direito que não tenha sido objeto de restrição na decisão de internação;
- III - oferecer atendimento personalizado, em pequenas unidades e grupos reduzidos;
- IV - preservar a identidade e oferecer ambiente de respeito e dignidade ao adolescente;
- V - diligenciar no sentido do restabelecimento e da preservação dos vínculos familiares;
- VI - comunicar à autoridade judiciária, periodicamente, os casos em que se mostre inviável ou impossível o reatamento dos vínculos familiares;
- VII - oferecer instalações físicas em condições adequadas de habitabilidade, higiene, salubridade e segurança e os objetos necessários à higiene pessoal;
- VIII - oferecer vestuário e alimentação suficientes e adequados à faixa etária dos adolescentes atendidos;
- IX - oferecer cuidados médicos, psicológicos, odontológicos e farmacêuticos;
- X - propiciar escolarização e profissionalização;
- XI - propiciar atividades culturais, esportivas e de lazer;

autoridade judiciária competente para as providências cabíveis, inclusive suspensão das atividades ou dissolução da entidade.

ESTATUTO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

LIVRO II - PARTE ESPECIAL

TÍTULO II - DAS MEDIDAS DE PROTEÇÃO

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 98 - As medidas de proteção à criança e ao adolescente são aplicáveis sempre que os direitos reconhecidos nesta Lei forem ameaçados ou violados: I - por ação ou omissão da sociedade ou do Estado; II - por falta, omissão ou abuso dos pais ou responsável; III - em razão de sua conduta.

CAPÍTULO II - DAS MEDIDAS ESPECÍFICAS DE PROTEÇÃO

Art. 99 - As medidas previstas neste Capítulo poderão ser aplicadas isolada ou cumulativamente, bem como substituídas a qualquer tempo.

Art. 100 - Na aplicação das medidas levar-se-ão em conta as necessidades pedagógicas, preferindo-se aquelas que visem ao fortalecimento dos vínculos familiares e comunitários.

Art. 101 - Verificada qualquer das hipóteses previstas no Art. 98, a autoridade competente poderá determinar, dentre outras, as seguintes medidas: I - encaminhamento aos pais ou responsável, mediante termo de responsabilidade; II - orientação, apoio e acompanhamento temporários; III - matrícula e frequência obrigatórias em estabelecimento oficial de ensino fundamental; IV - inclusão em programa comunitário ou oficial, de auxílio à família, à criança e ao adolescente; V - requisição de tratamento médico, psicológico ou psiquiátrico, em regime hospitalar ou ambulatorial; VI - inclusão em programa oficial ou comunitário de auxílio, orientação e tratamento a alcoólatras e toxicômanos; VII - abrigo em entidade; VIII - colocação em família substituta.

Parágrafo Único - O abrigo é medida provisória e excepcional, utilizável como forma de transição para a colocação em família substituta, não implicando privação de liberdade.

Art. 102 - As medidas de proteção de que trata este Capítulo serão acompanhadas da regularização do registro civil.

§ 1º - Verificada a inexistência de registro anterior, o assento de nascimento da criança ou adolescente será feito à vista dos elementos disponíveis, mediante requisição da autoridade judiciária.

§ 2º - Os registros e certidões necessárias à regularização de que trata este artigo são isentos de multas, custas e emolumentos, gozando de absoluta prioridade.

ESTATUTO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE
LIVRO II - PARTE ESPECIAL
TÍTULO III - DA PRÁTICA DE ATO INFRACIONAL
CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 103 - Considera-se ato infracional a conduta descrita como crime ou contravenção penal.

Art. 104 - São penalmente inimputáveis os menores de dezoito anos, sujeitos às medidas previstas nesta Lei.

Parágrafo Único - Para os efeitos desta Lei, deve ser considerada a idade do adolescente à data do fato.

Art. 105 - Ao ato infracional praticado por criança corresponderão as medidas previstas no Art. 101.

CAPÍTULO II - DOS DIREITOS INDIVIDUAIS

Art. 106 - Nenhum adolescente será privado de sua liberdade senão em flagrante de ato infracional ou por ordem escrita e fundamentada da autoridade judiciária competente.

Parágrafo Único - O adolescente tem direito à identificação dos responsáveis pela sua apreensão, devendo ser informado acerca de seus direitos.

Art. 107 - A apreensão de qualquer adolescente e o local onde se encontra recolhido serão incontinentemente comunicados à autoridade judiciária competente e à família do apreendido ou à pessoa por ele indicada.

Parágrafo Único - Examinar-se-á, desde logo e sob pena de responsabilidade, a possibilidade de liberação imediata.

Art. 108 - A internação, antes da sentença, pode ser determinada pelo prazo máximo de quarenta e cinco dias.

Parágrafo Único - A decisão deverá ser fundamentada e basear-se em indícios suficientes de autoria e materialidade, demonstrada a necessidade imperiosa da medida.

Art. 109 - O adolescente civilmente identificado não será submetido a identificação compulsória pelos órgãos policiais, de proteção e judiciais, salvo para efeito de confrontação, havendo dúvida fundada.

CAPÍTULO III - DAS GARANTIAS PROCESSUAIS

Art. 110 - Nenhum adolescente será privado de sua liberdade sem o devido processo legal.

Art. 111 - São asseguradas ao adolescente, entre outras, as seguintes garantias:

- I - pleno e formal conhecimento da atribuição de ato infracional, mediante citação ou meio equivalente;
- II - igualdade na relação processual, podendo confrontar-se com vítimas e testemunhas e produzir todas as provas necessárias à sua defesa;
- III - defesa técnica por advogado;
- IV - assistência judiciária gratuita e integral aos necessitados, na forma da lei;
- V - direito de ser ouvido pessoalmente pela autoridade competente;
- VI - direito de solicitar a presença de seus pais ou responsável em qualquer fase do procedimento.

CAPÍTULO IV - DAS MEDIDAS SÓCIO-EDUCATIVAS

Seção I - Disposições Gerais

Art.112 - Verificada a prática de ato infracional, a autoridade competente poderá aplicar ao adolescente as seguintes medidas:

- I - advertência;
- II - obrigação de reparar o dano;
- III - pressão de serviços à comunidade;
- IV - liberdade assistida;
- V - inserção em regime de semiliberdade;
- VI - internação em estabelecimento educacional;
- VII - qualquer uma das previstas no Art. 101, I a VI.

§ 1º - A medida aplicada ao adolescente levará em conta a sua capacidade de cumpri-la, as circunstâncias e a gravidade da infração.

§ 2º - Em hipótese alguma e sob pretexto algum, será admitida a prestação de trabalho forçado.

§ 3º - Os adolescentes portadores de doença ou deficiência mental receberão tratamento individual e especializado, em local adequado às suas condições.

Art.113 - Aplica-se a este Capítulo o disposto nos arts. 99 e 100.

Art.114 - A imposição das medidas previstas nos incisos II a VI do Art. 112 pressupõe a existência de provas suficientes da autoria e da materialidade da infração, ressalvada a hipótese de remissão, nos termos do Art. 127.

Parágrafo Único - A advertência poderá ser aplicada sempre que houver prova da materialidade e indícios suficientes da autoria.

Seção II - Da Advertência

Art. 115 - A advertência consistirá em admoestação verbal, que será reduzida a termo e assinada.

Seção III - Da Obrigação de Reparar o Dano

Art. 116 - Em se tratando de ato infracional com reflexos patrimoniais, a autoridade poderá determinar, se for o caso, que o adolescente restitua a

coisa, promova o ressarcimento do dano, ou, por outra forma, compense o prejuízo da vítima.

Parágrafo Único - Havendo manifesta impossibilidade, a medida poderá ser substituída por outra adequada.

Seção IV - Da Prestação de Serviços à Comunidade

Art. 117 - A prestação de serviços comunitários consiste na realização de tarefas gratuitas de interesse geral, por período não excedente a seis meses, junto a entidades assistências hospitalares, escolas e outros estabelecimentos congêneres, bem como em programas comunitários ou governamentais.

Parágrafo Único - As tarefas serão atribuídas conforme as aptidões do adolescente, devendo ser cumpridas durante jornada máxima de oito horas semanais, aos sábados, domingos e feriados ou dias úteis, de modo a não prejudicar a freqüência à escola ou à jornada normal de trabalho.

Seção V - Da Liberdade Assistida

Art. 118 - A liberdade assistida será adotada sempre que se afigurar a medida mais adequada para o fim de acompanhar, auxiliar e orientar o adolescente. § 1º - A autoridade designará pessoa capacitada para acompanhar o caso, a qual poderá ser recomendada por entidade ou programa de atendimento. § 2º - A liberdade assistida será fixada pelo prazo mínimo de seis meses, podendo a qualquer tempo ser prorrogada, revogada ou substituída por outra medida, ouvido o orientador, o Ministério Público e o defensor.

Art. 119 - Incumbe ao orientador, com o apoio e a supervisão da autoridade competente, a realização dos seguintes encargos, entre outros: I - promover socialmente o adolescente e sua família, fornecendo-lhes orientação e inserindo-os, se necessário, em programa oficial ou comunitário de auxílio e assistência social; II - supervisionar a freqüência e o aproveitamento escolar do adolescente, promovendo, inclusive, sua matrícula; III - diligenciar no sentido da profissionalização do adolescente e de sua inserção no mercado trabalho; IV- apresentar relatório do caso.

Seção VI - Do Regime de Semiliberdade

Art. 120 - O regime de semiliberdade pode ser determinado desde o início, ou como forma de transição para o meio aberto, possibilitada a realização de atividades externas, independentemente de autorização judicial.

§ 1º - é obrigatória a escolarização e a profissionalização, devendo, sempre que possível, ser utilizados os recursos existentes na comunidade.

§ 2º - A medida não comporta prazo determinado, aplicando-se, no que couber, as disposições relativas internação.

Seção VII - Da Internação

Art. 121 - A internação constitui medida privativa da liberdade, sujeita aos princípios de brevidade, excepcionalidade e respeito à condição peculiar de pessoa em desenvolvimento.

§ 1º - Será permitida a realização de atividades externas, a critério da equipe técnica da entidade, salvo expressa determinação judicial em contrário.

§ 2º - A medida não comporta prazo determinado, devendo sua manutenção ser reavaliada, mediante decisão fundamentada, no máximo a cada seis meses.

§ 3º - Em nenhuma hipótese o período máximo de internação excederá a três anos.

§ 4º - Atingido o limite estabelecido no parágrafo anterior, o adolescente deverá ser liberado, colocado fim regime de semiliberdade ou de liberdade assistida.

§ 5º - A liberação será compulsória aos vinte e um anos de idade.

§ 6º - Em qualquer hipótese a desinternação será precedida de autorização judicial, ouvido o Ministério Público.

Art. 122 - A medida de internação só poderá ser aplicada quando:

I - tratar-se de ato infracional cometido mediante grave ameaça ou violência a pessoa;

II - por reiteração no cometimento de outras infrações graves;

III - por descumprimento reiterado e injustificável da medida anteriormente imposta.

§ 1º - O prazo de internação na hipótese do inciso III deste artigo não poderá ser superior a três meses.

§ 2º - Em nenhuma hipótese será aplicada a internação, havendo outra medida adequada.

Art. 123 - A internação deverá ser cumprida em entidade exclusiva para adolescentes, em local distinto daquele destinado ao abrigo, obedecida rigorosa separação por critérios de idade, compleição física e gravidade da infração.

Parágrafo Único - Durante o período de internação, inclusive provisória, serão obrigatórias atividades pedagógicas.

Art. 124 - São direitos do adolescente privado de liberdade, entre outros os seguintes:

I - entrevistar-se pessoalmente com o representante do Ministério Público;

II - peticionar diretamente a qualquer autoridade;

III - avistar-se reservadamente com seu defensor;

IV - ser informado de sua situação processual, sempre que solicitada;

V - ser tratado com respeito e dignidade;

VI - permanecer internado na mesma localidade ou naquela mais próxima ao domicílio de seus pais ou responsável;

VII - receber visitas, ao menos semanalmente;

VIII - corresponder-se com seus familiares e amigos;

IX - ter acesso aos objetos necessários à higiene e asseio pessoal;

X - habitar alojamento em condições adequadas de higiene e salubridade;

XI - receber escolarização e profissionalização;

XII - realizar atividades culturais, esportivas e de lazer;

XIII - ter acesso aos meios de comunicação social;

XIV - receber assistência religiosa, segundo a sua crença, e desde que assim o deseje;

XV - manter a posse de seus objetos pessoais e dispor de local seguro para guardá-los, recebendo comprovante daqueles porventura depositados em poder da entidade;

XVI - receber, quando de sua desinternação, os documentos pessoais indispensáveis à vida em sociedade.

§ 1º - Em nenhum caso haverá incomunicabilidade.

§ 2º - A autoridade judiciária poderá suspender temporariamente a visita, inclusive de pais ou responsável, se existirem motivos sérios e fundados de sua prejudicialidade aos interesses do adolescente.

Art. 125 - É dever do Estado zelar pela integridade física e mental dos internos, cabendo-lhe adotar as medidas adequadas de contenção e segurança.

CAPÍTULO V - DA REMISSÃO

Art. 126 - Antes de iniciado o procedimento judicial para apuração de ato infracional, o representante do Ministério Público poderá conceder a remissão, como forma de exclusão do processo, atendendo às circunstâncias e conseqüências do fato, ao contexto social, bem como à personalidade do adolescente e sua maior ou menor participação no ato infracional.

Parágrafo Único - Iniciado o procedimento, a concessão da remissão pela autoridade judiciária importará na suspensão ou extinção do processo.

Art. 127 - A remissão não implica necessariamente o reconhecimento ou comprovação da responsabilidade, nem prevalece para efeito de antecedentes, podendo incluir eventualmente a aplicação de qualquer das medidas previstas em lei, exceto a colocação em regime de semiliberdade e a internação.

Art. 128 - A medida aplicada por força da remissão poderá ser revista judicialmente, a qualquer tempo, mediante pedido expresso do adolescente ou de seu representante legal, ou do Ministério Público.

ESTATUTO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

LIVRO II - PARTE ESPECIAL

TÍTULO IV - DAS MEDIDAS PERTINENTES AOS PAIS OU RESPONSÁVEL

Art. 129 - São medidas aplicáveis aos pais ou responsável:

I - encaminhamento a programa oficial ou comunitário de promoção à família;

II - inclusão em programa oficial ou comunitário de auxílio, orientação e tratamento a alcoólatras e toxicômanos;

III - encaminhamento a tratamento psicológico ou psiquiátrico;

IV - encaminhamento a cursos ou programas de orientação;

V - obrigação de matricular o filho ou pupilo e acompanhar sua freqüência e aproveitamento escolar;

- VI - obrigação de encaminhar a criança ou adolescente a tratamento especializado;
- VII - advertência;
- VIII - perda da guarda;
- IX - destituição da tutela;
- X - suspensão ou destituição do pátrio poder.

Parágrafo Único - Na aplicação das medidas previstas nos incisos IX e X deste artigo, observar-se-á o disposto nos arts. 23 e 24.

Art. 130 - Verificada a hipótese de maus-tratos, opressão ou abuso sexual impostos pelos pais ou responsável, a autoridade judiciária poderá determinar, como medida cautelar, o afastamento do agressor da moradia comum.

ESTATUTO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

LIVRO II - PARTE ESPECIAL

TÍTULO V - DO CONSELHO TUTELAR CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 131 - O Conselho Tutelar é órgão permanente e autônomo, não jurisdicional, encarregado pela sociedade de zelar pelo cumprimento dos direitos da criança e do adolescente, definidos nesta Lei.

Art. 132 - Em cada Município haverá, no mínimo, um Conselho Tutelar composto de cinco membros, escolhido pela comunidade local para mandato de três anos, permitida uma recondução (Nova redação conforme Lei Federal 8.242/91, de 12/10/91)

Art. 133 - Para a candidatura a membro do Conselho Tutelar, serão exigidos os seguintes requisitos:

- I - reconhecida idoneidade moral;
- II - idade superior a vinte e um anos;
- III - residir no município.

Art. 134 - Lei Municipal disporá sobre local, dia e horário de funcionamento do Conselho Tutelar, inclusive quanto a eventual remuneração de seus membros.

Parágrafo Único - Constará da Lei Orçamentária Municipal previsão dos recursos necessários ao funcionamento do Conselho Tutelar.

Art. 135 - O exercício efetivo da função de conselheiro constituirá serviço público relevante, estabelecerá presunção de idoneidade moral e assegurará prisão especial, em caso de crime comum, até o julgamento definitivo.

CAPÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES DO CONSELHO

Art. 136 - São atribuições do Conselho Tutelar:

- I - atender as crianças e adolescentes nas hipóteses previstas nos arts. 98 e 105, aplicando as medidas previstas no Art. 101, I a VII;

II - atender e aconselhar os pais ou responsável, aplicando as medidas previstas no Art. 129, I a VII;

III - promover a execução de suas decisões, podendo para tanto:

a) requisitar serviços públicos nas áreas de saúde, educação, serviço social, previdência, trabalho e segurança;

b) representar junto à autoridade judiciária nos casos de descumprimento injustificado de suas deliberações.

IV - encaminhar ao Ministério Público notícia de fato que constitua infração administrativa ou penal contra os direitos da criança ou adolescente;

V - encaminhar à autoridade judiciária os casos de sua competência;

VI - providenciar a medida estabelecida pela autoridade judiciária, dentre as previstas no Art. 101, de I a VI, para o adolescente autor de ato infracional;

VII - expedir notificações;

VIII - requisitar certidões de nascimento e de óbito de criança ou adolescente quando necessário;

IX - assessorar o Poder Executivo local na elaboração da proposta orçamentária para planos e programas de atendimento dos direitos da criança e do adolescente;

X - representar, em nome da pessoa e da família, contra a violação dos direitos previstos no Art. 220, § 3º, inciso II da Constituição Federal;

XI - representar ao Ministério Público, para efeito das ações de perda ou suspensão do pátrio poder.

Art. 137 - As decisões do Conselho Tutelar somente poderão ser revistas pela autoridade judiciária a pedido de quem tenha legítimo interesse.

CAPÍTULO III - DA COMPETÊNCIA

Art. 138 - Aplica-se ao Conselho Tutelar a regra de competência constante do Art. 147.

CAPÍTULO IV - DA ESCOLHA DOS CONSELHEIROS

Art. 139 - O processo para a escolha dos membros do Conselho Tutelar será estabelecido em Lei Municipal e realizado sob a responsabilidade do Conselho Municipal dos Direitos da Criança e do Adolescente e a fiscalização do Ministério Público. (Nova redação conforme Lei Federal 8.242/91, de 12/10/91)

CAPÍTULO V - DOS IMPEDIMENTOS

Art. 140 - São impedidos de servir no mesmo Conselho marido e mulher, ascendentes e descendentes, sogro e genro ou nora, irmãos, cunhados, durante o cunhadio, tio e sobrinho, padrasto ou madrasta e enteado.

Parágrafo Único - Estende-se o impedimento do conselheiro, na forma deste artigo, em relação à autoridade judiciária e ao representante do Ministério Público com atuação na Justiça da Infância e da Juventude, em exercício na Comarca, Foro Regional ou Distrital.

XII - propiciar assistência religiosa àqueles que desejarem, de acordo com suas crenças;

XIII - proceder a estudo social e pessoal de cada caso;

XIV - reavaliar periodicamente cada caso, com intervalo máximo de seis meses, dando ciência dos resultados à autoridade competente;

XV - informar, periodicamente, o adolescente internado sobre sua situação processual;

XVI - comunicar às autoridades competentes todos os casos de adolescente portadores de moléstias infecto-contagiosas;

XVII - fornecer comprovante de depósito dos pertences dos adolescentes;

XVIII - manter programas destinados ao apoio e acompanhamento de egressos;

XIX - providenciar os documentos necessários ao exercício da cidadania àqueles que não os tiverem;

XX - manter arquivo de anotações onde constem data e circunstâncias do atendimento, nome do adolescente, seus pais ou responsável, parentes, endereços, sexo, idade, acompanhamento da sua formação, relação de seus pertences e demais dados que possibilitem sua identificação e a individualização do atendimento.

§ 1º - Aplicam-se, no que couber, as obrigações constantes deste artigo às entidades que mantêm programa de abrigo.

§ 2º - No cumprimento das obrigações a que alude este artigo as entidades utilizarão preferencialmente os recursos da comunidade.

Seção II - Da Fiscalização das Entidades

Art. 95 - As entidades governamentais e não governamentais, referidas no Art. 90, serão fiscalizadas pelo Judiciário, pelo Ministério Público e pelos Conselhos Tutelares.

Art. 96 - Os planos de aplicação e as prestações de contas serão apresentados ao Estado ou ao Município, conforme a origem das dotações orçamentárias.

Art. 97 - Medidas aplicáveis às entidades de atendimento que descumprirem obrigação constante do Art. 94, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal de seus dirigentes ou prepostos:

I - às entidades governamentais:

- a) advertência;
- b) afastamento provisório de seus dirigentes;
- c) afastamento definitivo de seus dirigentes;
- d) fechamento de unidade ou interdição de programa;

II - às entidades não-governamentais:

- a) advertência;
- b) suspensão total ou parcial do repasse de verbas públicas;
- c) interdição de unidades ou suspensão de programa;
- d) cassação do registro.

Parágrafo Único - Em caso de reiteradas infrações cometidas por entidades de atendimento, que coloquem em risco os direitos assegurados nesta Lei, deverá ser o fato comunicado ao Ministério Público ou representado perante

ESTATUTO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE
LIVRO II - PARTE ESPECIAL
TÍTULO VI - DO ACESSO À JUSTIÇA
CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 141 - É garantido o acesso de toda criança ou adolescente à Defensoria Pública, ao Ministério Público e ao Poder Judiciário, por qualquer de seus órgãos.

§ 1º - A assistência judiciária gratuita será prestada aos que dela necessitarem, através de defensor público ou advogado nomeado.

§ 2º - As ações judiciais da competência da Justiça da Infância e da Juventude são isentas de custas e emolumentos, ressalvada a hipótese de litigância de má fé.

Art. 142 - Os menores de dezesseis anos serão representados e os maiores de dezesseis e menores de vinte e um anos assistidos por seus pais, tutores ou curadores, na forma da legislação civil ou processual.

Parágrafo Único - A autoridade judiciária dará curador especial à criança ou adolescente, sempre que os interesses destes colidirem com os de seus pais ou responsável, ou quando carecer de representação ou assistência legal, ainda que eventual.

Art. 143 - É vedada a divulgação de atos judiciais, policiais e administrativos que digam respeito a crianças e adolescentes a que se atribua autoria de ato infracional.

Parágrafo Único - Qualquer notícia a respeito do fato não poderá identificar a criança ou adolescente, vedando-se fotografia, referência a nome, apelido, filiação, parentesco e residência.

Art. 144 - A expedição de cópia ou certidão de atos a que se refere o artigo anterior somente será deferida pela autoridade judiciária competente, se demonstrado o interesse e justificada a finalidade.

CAPÍTULO II - DA JUSTIÇA DA INFÂNCIA E DA JUVENTUDE

Seção I - Disposições Gerais

Art. 145 - Os Estados e o Distrito Federal poderão criar varas especializadas e exclusivas da infância e da juventude, cabendo ao Poder Judiciário estabelecer sua proporcionalidade por número de habitantes, dotá-las de infra-estrutura e dispor sobre o atendimento, inclusive em plantões.

Seção II - Do Juiz

Art. 146 - A autoridade a que se refere esta Lei é o Juiz da Infância e da Juventude, ou o Juiz que exerce essa função, na forma da Lei de Organização Judiciária local.

Art. 147 - A competência será determinada: I - pelo domicílio dos pais ou responsável; II - pelo lugar onde se encontre a criança ou adolescente, à falta dos pais ou responsável.

§ 1º - Nos casos de ato infracional, será competente a autoridade do lugar da ação ou omissão, observadas as regras de conexão, continência e prevenção.

§ 2º - A execução das medidas poderá ser delegada à autoridade competente da residência dos pais ou responsável, ou do local onde sediar-se a entidade que abrigar a criança ou adolescente.

§ 3º - Em caso de infração cometida através da transmissão simultânea de rádio ou televisão, que atinja mais de uma comarca, será competente, para aplicação da penalidade, a autoridade judiciária do local da sede estadual da emissora ou rede, tendo a sentença eficácia para todas transmissoras ou retransmissoras do respectivo Estado.

Art. 148 - A Justiça da Infância e da Juventude é competente para:

I - conhecer de representações promovidas pelo Ministério Público, para apuração de ato infracional atribuído a adolescente, aplicando as medidas cabíveis;

II - conceder a remissão como forma de suspensão ou extinção do processo;

III - conhecer de pedidos de adoção e seus incidentes;

IV - conhecer de ações civis fundadas em interesses individuais, difusos ou coletivos afetos à criança e ao adolescente, observado o disposto no Art. 209;

V - conhecer de ações decorrentes de irregularidades em entidades de atendimento, aplicando as medidas cabíveis;

VI - aplicar penalidades administrativas nos casos de infrações contra norma de proteção a criança ou adolescentes;

VII - conhecer de casos encaminhados pelo Conselho Tutelar, aplicando as medidas cabíveis.

Parágrafo Único - Quando se tratar de criança ou adolescente nas hipóteses do Art. 98, é também competente a Justiça da Infância e da Juventude para o fim de:

a) conhecer de pedidos de guarda e tutela;

b) conhecer de ações de destituição do pátrio poder, perda ou modificação da tutela ou guarda;

c) suprir a capacidade ou o consentimento para o casamento;

d) conhecer de pedidos baseados em discordância paterna ou materna, em relação ao exercício do pátrio poder;

e) conceder a emancipação nos termos da lei civil, quando faltarem os pais;

f) designar curador especial em casos de apresentação de queixa ou representação, ou de outros procedimentos judiciais ou extrajudiciais em que haja interesses de criança ou adolescente;

g) conhecer de ações de alimentos;

h) determinar o cancelamento, a retificação e o suprimento dos registros de nascimento e óbito.

Art. 149 - Compete à autoridade judiciária disciplinar, através de portaria, ou autorizar, mediante alvará:

I - a entrada e permanência de criança ou adolescente, desacompanhado dos pais ou responsável, em:

- a) estádio, ginásio e campo desportivo;
- b) bailes ou promoções dançantes;
- c) boate ou congêneres;
- d) casa que explore comercialmente diversões eletrônicas;
- e) estúdios cinematográficos, de teatro, rádio e televisão;

II - a participação de criança e adolescente em:

- a) espetáculos públicos e seus ensaios;
- b) certames de beleza.

§ 1º - Para os fins do disposto neste artigo, a autoridade judiciária levará em conta, dentre outros fatores:

- a) os princípios desta Lei;
- b) as peculiaridades locais;
- c) a exigência de instalações adequadas;
- d) o tipo de freqüência habitual ao local;
- e) a adequação do ambiente a eventual participação ou freqüência de criança e adolescentes
- f) a natureza do espetáculo.

§ 2º - As medidas adotadas na conformidade deste artigo deverão ser fundamentadas, caso a caso, vedadas as determinações de caráter geral.

Seção III - Dos Serviços Auxiliares

Art. 150 - Cabe ao Poder Judiciário, na elaboração de sua proposta orçamentária, prever recursos para manutenção de equipe interprofissional, destinada a assessorar a Justiça da Infância e da Juventude.

Art. 151 - Compete à equipe interprofissional, dentre outras atribuições que lhe forem reservadas pela legislação local, fornecer subsídios por escrito, mediante laudos, ou verbalmente, na audiência, e bem assim desenvolver trabalhos de aconselhamento, orientação, encaminhamento, prevenção e outros, tudo sob a imediata subordinação à autoridade judiciária, assegurada a livre manifestação do ponto de vista técnico.

CAPÍTULO III - DOS PROCEDIMENTOS Seção I - Disposições Gerais

Art. 152 - Aos procedimentos regulados nesta Lei aplicam-se subsidiariamente as normas gerais previstas na legislação processual pertinente.

Art. 153 - Se a medida judicial a ser adotada não corresponder a procedimento previsto nesta ou em outra lei, a autoridade judiciária poderá investigar os fatos e ordenar de ofício as providências necessárias, ouvido o Ministério Público.

Art. 154 - Aplica-se às multas o disposto no Art. 214.

Seção II - Da Perda e da Suspensão do Pátrio Poder

Art. 155 - O procedimento para a perda ou a suspensão do pátrio poder terá início por provocação do Ministério Público ou de quem tenha legítimo interesse.

Art. 156 - A petição inicial indicará:

- I - a autoridade judiciária a que for dirigida;
- II - o nome, o estado civil, a profissão e a residência do requerente e do requerido, dispensada a qualificação em se tratando de pedido formulado por representante do Ministério Público;
- III - a exposição sumária do fato e o pedido;
- IV - as provas que serão produzidas, oferecendo desde logo, o rol de testemunhas e documentos.

Art. 157 - Havendo motivo grave, poderá a autoridade judiciária, ouvido o Ministério Público, decretar a suspensão do pátrio poder, liminar ou incidentalmente, até o julgamento definitivo da causa, ficando a criança ou adolescente confiado a pessoa idônea, mediante termo de responsabilidade.

Art. 158 - O requerido será citado para, no prazo de dez dias, oferecer resposta escrita, indicando as provas a serem produzidas e oferecendo desde logo o rol de testemunhas e documentos.

Parágrafo Único - Deverão ser esgotados todos os meios para a citação pessoal.

Art. 159 - Se o requerido não tiver possibilidade de constituir advogado, sem prejuízo do próprio sustento e de sua família, poderá requerer, em cartório, que lhe seja nomeado dativo, ao qual incumbirá a apresentação de resposta, contando-se o prazo a partir da intimação do despacho de nomeação.

Art. 160 - Sendo necessário, a autoridade judiciária requisitará de qualquer repartição ou órgão público a apresentação de documento que interesse à causa, de ofício ou a requerimento das partes ou do Ministério Público.

Art. 161 - Não sendo contestado o pedido, a autoridade judiciária dará vista dos autos ao Ministério Público, por cinco dias, salvo quando este for o requerente, decidindo em igual prazo.

§ 1º - Havendo necessidade, a autoridade judiciária poderá determinar a realização de estudo social ou perícia por equipe interprofissional, bem como a oitiva de testemunhas.

§ 2º - Se o pedido importar em modificação de guarda, será obrigatória, desde que possível e razoável, a oitiva da criança ou adolescente.

Art. 162 - Apresentada a resposta, a autoridade judiciária dará vista dos autos ao Ministério Público, por cinco dias, salvo quando este for o requerente, designando, desde logo, audiência de instrução e julgamento.

§ 1º - A requerimento de qualquer das partes, do Ministério Público, ou de ofício, a autoridade judiciária poderá determinar a realização de estudo social ou, se possível, de perícia por equipe interprofissional.

§ 2º - Na audiência, presentes as partes e o Ministério Público, serão ouvidas as testemunhas, colhendo-se oralmente o parecer técnico, salvo quando apresentado por escrito, manifestando-se sucessivamente o requerente, o requerido e o Ministério Público, pelo tempo de vinte minutos cada um, prorrogável por mais dez. A decisão será proferida na audiência, podendo a

autoridade judiciária, excepcionalmente, designar data para sua leitura no prazo máximo de cinco dias.

Art. 163 - A sentença que decretar a perda ou a suspensão do pátrio poder será averbada à margem do registro de nascimento da criança ou adolescente.

Seção III - Da Destruição da Tutela

Art. 164 - Na destituição da tutela, observar-se-á o procedimento para a remoção de tutor previsto na lei processual civil e, no que couber, ao disposto na seção anterior.

Seção IV - Da Colocação em Família Substituta

Art. 165 - São requisitos para concessão de pedidos de colocação em família substituta:

I - qualificação completa do requerente e de seu eventual cônjuge, ou companheiro, com expressa anuência deste;

II - indicação de eventual parentesco do requerente e de seu cônjuge, ou companheiro, com a criança ou adolescente, especificando se tem ou não parente vivo;

III - qualificação completa da criança ou do adolescente e de seus pais, se conhecidos;

IV - indicação do cartório onde foi inscrito nascimento, anexando, se possível, uma cópia da respectiva certidão.

V - declaração sobre a existência de bens, direitos ou rendimentos relativos à criança ou adolescente.

Parágrafo Único - Em se tratando de adoção, observar-se-ão também os requisitos específicos.

Art. 166 - Se os pais forem falecidos, tiverem sido destituídos ou suspensos do pátrio poder, ou houverem aderido expressamente ao pedido de colocação em família substituta, este poderá ser formulado diretamente em cartório, em petição assinalada pelos próprios requerentes.

Parágrafo Único - Na hipótese de concordância dos pais, eles serão ouvidos pela autoridade judiciária e pelo representante do Ministério Público, tornando-se por termo as declarações.

Art. 167 - A autoridade judiciária, de ofício ou a requerimento das partes ou do Ministério Público, determinará a realização de estudo social ou, se possível, perícia por equipe interprofissional, decidindo sobre a concessão de guarda provisória, bem como, no caso de adoção, sobre o estágio de convivência.

Art. 168 - Apresentado o relatório social ou o laudo pericial, e ouvida, sempre que possível, a criança ou o adolescente, dar-se-á vista dos autos ao Ministério Público, pelo prazo de cinco dias, decidindo a autoridade judiciária em igual prazo.

Art. 169 - Nas hipótese que a destituição da tutela, a perda ou a suspensão do pátrio poder constituir pressuposto lógico da medida principal de colocação em família substituta, será observado o procedimento contraditório previsto nas seções II e III deste Capítulo.

Parágrafo Único - A perda ou a modificação da guarda poderá ser decretada nos mesmos autos do procedimento, observado o disposto no Art. 35.

Art. 170 - Concedida a guarda ou a tutela, observar-se-á o disposto no Art. 32, e, quanto à adoção, o contido no Art. 47.

Seção V - Da Apuração de Ato Infracional Atribuído a Adolescente

Art. 171 - O adolescente por força de ordem judicial será, desde logo, encaminhado à autoridade judiciária.

Art. 172 - O adolescente apreendido em flagrante de ato infracional será, desde logo, encaminhado à autoridade policial competente.

Parágrafo Único - Havendo repartição policial especializada para atendimento de adolescente e em se tratando de ato infracional praticado em coautoria com maior, prevalecerá a atribuição da repartição especializada, que, após as providências necessárias e conforme o caso, encaminhará o adulto à repartição policial própria.

Art. 173 - Em caso de flagrante de ato infracional cometido mediante violência ou grave ameaça a pessoa, a autoridade policial, sem prejuízo do disposto nos arts. 106, parágrafo único e 107, deverá:

I - lavrar auto de apreensão, ouvidos as testemunhas e o adolescente;

II - apreender o produto e os instrumentos da infração;

III - requisitar os exames ou perícias necessários á comprovação da materialidade e autoria da infração.

Parágrafo Único - Nas demais hipóteses de flagrante, a lavratura do auto poderá ser substituída por boletim de ocorrência circunstanciada.

Art. 174 - Comparecendo qualquer dos pais ou responsável, o adolescente será prontamente liberado pela autoridade policial, sob termo de compromisso e responsabilidade de sua apresentação ao representante do Ministério Público, no mesmo dia ou, sendo impossível, no primeiro dia útil imediato, exceto quando, pela gravidade do ato infracional e sua repercussão social, deva o adolescente permanecer sob internação para garantia de sua segurança pessoal ou manutenção da ordem pública.

Art. 175 - Em caso de não-liberação, a autoridade policial encaminhará, desde logo, o adolescente ao representante do Ministério Público, juntamente com cópia do auto de apreensão ou boletim de ocorrência.

§ 1º - Sendo impossível a apresentação imediata, a autoridade policial encaminhará o adolescente a entidade de atendimento, que fará a

apresentação ao representante do Ministério Público no prazo de vinte e quatro horas.

§ 2º - Nas localidades onde não houver entidade de atendimento, a apresentação far-se-á pela autoridade policial. À falta de repartição policial especializada, o adolescente aguardará a apresentação em dependência separada da destinada a maiores, não podendo, em qualquer hipótese, exceder o prazo referido no parágrafo anterior.

Art. 176 - Sendo o adolescente liberado, a autoridade policial encaminhará imediatamente ao representante do Ministério Público cópia do auto de apreensão ou boletim de ocorrência.

Art. 177 - Se, afastada a hipótese de flagrante, houver indícios de participação de adolescente na prática de ato infracional, a autoridade policial encaminhará ao representante do Ministério Público relatório das investigações e demais documentos.

Art. 178 - O adolescente a quem se atribua autoria de ato infracional não poderá ser conduzido ou transportado em compartimento fechado de veículo policial, em condições atentatórias à sua dignidade, ou que impliquem risco à sua integridade física ou mental, sob pena de responsabilidade.

Art. 179 - Apresentado o adolescente, o representante do Ministério Público, no mesmo dia e à vista do auto de apreensão, boletim de ocorrência ou relatório policial, devidamente autuados pelo cartório judicial e com informação sobre os antecedentes do adolescente, procederá imediata e informalmente à sua oitiva e, em sendo possível, de seus pais ou responsável, vítima e testemunhas.

Parágrafo Único - Em caso de não-apresentação, o representante do Ministério Público notificará os pais ou responsável para apresentação do adolescente, podendo requisitar o concurso das Polícias Civil e Militar.

Art. 180 - Adotadas as providências a que alude o artigo anterior, o representante do Ministério Público poderá:

- I - promover o arquivamento dos autos;
- II - conceder a remissão;
- III - representar à autoridade judiciária para aplicação de medida não-educativa.

Art. 181 - Promovido o arquivamento dos autos ou concedida a remissão pelo representante do Ministério Público, mediante termo fundamentado, que conterá o resumo dos fatos, os autos serão conclusos à autoridade judiciária para homologação. § 1º - Homologado o arquivamento ou a remissão, a autoridade judiciária determinará, conforme o caso, cumprimento da medida. § 2º - Discordando, a autoridade judiciária fará remessa dos autos ao Procurador-Geral de Justiça, mediante despacho fundamentado, e este oferecerá representação, designará outro membro do Ministério Público para apresentá-la, ou ratificará o arquivamento ou a remissão, que só então estará a autoridade judiciária obrigada a homologar.

Art. 182 - Se, por qualquer razão, o representante do Ministério Público não promover o arquivamento ou conceder a remissão, oferecerá representação à autoridade judiciária, propondo a instauração de procedimento para aplicação da medida sócio-educativa que se afigurar a mais adequada. § 1º - A representação será oferecida por petição, que conterà o breve resumo dos fatos e a classificação do ato infracional e, quando necessário, o rol de testemunhas, podendo ser deduzida oralmente, em sessão diária instalada pela autoridade judiciária. § 2º - A representação independe de prova pré-constituída da autoria e materialidade.

Art. 183 - O prazo máximo e improrrogável para a conclusão do procedimento, estando o adolescente internado provisoriamente, será de quarenta e cinco dias.

Art. 184 - Oferecida a representação, a autoridade judiciária designará audiência de apresentação do adolescente, decidindo, desde logo, sobre a decretação ou manutenção da internação, observado o disposto no Art. 108 e parágrafo.

§ 1º - O adolescente e seus pais ou responsável serão cientificados do teor da representação, e notificados a comparecer à audiência, acompanhados de advogados.

§ 2º - Se os pais ou responsável não forem localizados, a autoridade judiciária dará curador especial ao adolescente.

§ 3º - Não sendo localizado o adolescente, a autoridade judiciária expedirá mandado de busca e apreensão, determinando o sobrestamento do feito, até a efetiva apresentação.

§ 4º - Estando o adolescente internado, será requisitada a sua apresentação, sem prejuízo da notificação dos pais ou responsável.

Art. 185 - A internação, decretada ou mantida pela autoridade judiciária, não poderá ser cumprida em estabelecimento prisional.

§ 1º - Inexistindo na comarca entidade com as características definidas no Art. 123, o adolescente deverá ser imediatamente transferido para a localidade próxima.

§ 2º - Sendo impossível a pronta transferência, o adolescente aguardará sua remoção em repartição policial, desde que em seção isolada dos adultos e com instalações apropriadas, não podendo ultrapassar o prazo máximo de cinco dias, sob pena de responsabilidade.

Art. 186 - Comparecendo o adolescente, seus pais ou responsável, a autoridade judiciária procederá à oitiva dos mesmos, podendo solicitar opinião de profissional qualificado.

§ 1º - Se a autoridade judiciária entender adequada a remissão, ouvirá o representante do Ministério Público, proferindo decisão.

§ 2º - Sendo o fato grave, passível de aplicação de medida de internação ou colocação em regime de semiliberdade, a autoridade judiciária, verificando que o adolescente não possui advogado constituído, nomeará defensor, designando, desde logo, audiência em continuação, podendo determinar a realização de diligência e estudo do caso.

§ 3º - O advogado constituído ou o defensor nomeado, no prazo de três dias contado da audiência de apresentação, oferecerá defesa prévia e rol detestemunhas.

§ 4º - Na audiência em continuação, ouvidas as teátemunhas arroladas na representação e na defesa prévia, cumpridas as diligências e juntado o relatório da equipe interprofissional, será dada a palavra ao representante do Ministério Público e ao defensor, sucessivamente, pelo tempo de vinte minutos para cada um, prorrogável por mais dez, a critério da autoridade judiciária, que em seguida proferirá decisão.

Art. 187 - Se o adolescente, devidamente notificado, não comparecer, injustificadamente, à audiência de apresentação, a autoridade judiciária designará nova data, determinando sua condução coercitiva.

Art. 188 - A remissão, como forma de extinção ou suspensão do processo, poderá ser aplicada em qualquer fase do procedimento, antes da sentença.

Art. 189 - A autoridade judiciária não aplicará qualquer medida, desde que reconheça na sentença:

I - estar provada a inexistência do fato;

II - não haver prova da existência do fato;

III - não constituir o fato ato infracional;

IV - não existir prova de ter o adolescente concorrido para o ato infracional.

Parágrafo Único - Na hipótese deste artigo, estando o adolescente internado, será imediatamente colocado em liberdade.

Art. 190 - A intimação da sentença que aplicar medida de intimação ou regime de semiliberdade será feita:

I - ao adolescente e ao seu defensor;

II - quando não for encontrado o adolescente, a seus pais ou responsável, sem prejuízo do defensor.

§ 1º - Sendo outra a medida aplicada, a intimação far-se-á unicamente na pessoa do defensor.

§ 2º - Recaindo a intimação na pessoa do adolescente, deverá este manifestar se deseja ou não recorrer da sentença.

Seção VI - Da Apuração de Irregularidade em Entidade de Atendimento

Art. 191 - O procedimento de apuração de irregularidade em entidade governamental e não-governamental terá início mediante portaria da autoridade judiciária ou representação do Ministério Público ou do Conselho Tutelar, onde consite, necessariamente, resumo dos fatos.

Parágrafo Único - Havendo motivo grave, poderá a autoridade judiciária, ouvido o Ministério Público, decretar liminarmente o afastamento provisório do diligente da entidade, mediante decisão fundamentada.

Art. 192 - O dirigente da entidade será citado para, no prazo de dez dias, oferecer resposta escrita, podendo juntar documentos e indicar as provas a produzir.

Art. 193 - Apresentada ou não a resposta, e sendo necessário, a autoridade judiciária designará audiência de instrução e julgamento, intimando as partes.

§ 1º - Salvo manifestação em audiência, as partes e o Ministério Público terão cinco dias para oferecer alegações finais, decidindo a autoridade judiciária em igual prazo.

§ 2º - Em se tratando de afastamento provisório ou definitivo de dirigente de entidade governamental, a autoridade judiciária oficiará à autoridade administrativa imediatamente superior ao afastado, marcando prazo para a substituição.

§ 3º - Antes de aplicar qualquer das medidas, a autoridade judiciária poderá fixar prazo para a remoção das irregularidades verificadas. Satisfeitas as exigências, o processo será extinto, sem julgamento de mérito.

§ 4º - A multa e a advertência serão impostas ao dirigente da entidade ou programa de atendimento.

Seção VII - Da Apuração de Infração Administrativa às Normas de Proteção à Criança e ao Adolescente

Art. 194 - O procedimento para imposição de penalidade administrativa por infração às normas de proteção à criança e ao adolescente terá início por representação do Ministério Público, ou do Conselho Tutelar, ou auto de infração elaborado por servidor efetivo ou voluntário credenciado, e assinado por duas testemunhas, se possível.

§ 1º - No procedimento iniciado com o auto de infração, poderão ser usadas fórmulas impressas, especificando-se a natureza e as circunstâncias da infração.

§ 2º - Sempre que possível, à verificação da infração seguir-se-á a lavratura do auto, certificandose, em caso contrário, dos motivos do retardamento.

Art. 195 - O requerido terá prazo de dez dias para apresentação de defesa, contado da data da intimação, que será feita:

I - pelo autuante, no próprio auto, quando este for lavrado na presença do requerido;

II - por oficial de justiça ou funcionário legalmente habilitado, que entregará cópia do auto ou da representação ao requerido, ou a seu representante legal, lavrando certidão;

III - por via postal, com aviso de recebimento, se não for encontrado o requerido ou seu representante legal;

IV - por edital, com prazo de trinta dias, se incerto ou não sabido o paradeiro do requerido ou de seu representante legal.

Art. 196 - Não sendo apresentada a defesa no prazo legal, a autoridade judiciária dará vista dos autos ao Ministério Público, por cinco dias, decidindo em igual prazo.

Art. 197 - Apresentada a defesa, a autoridade judiciária procederá na conformidade do artigo anterior, ou, sendo necessário, designará audiência de instrução e julgamento.

Parágrafo Único - Colhida a prova oral, manifestar-se-ão sucessivamente o Ministério Público e o procurador do requerido, pelo tempo de vinte minutos para cada um, prorrogável por mais dez, a critério da autoridade judiciária, que em seguida proferirá sentença.

CAPÍTULO IV - DOS RECURSOS

Art. 198 - Nos procedimentos afetos à Justiça da Infância e da Juventude fica adotado o sistema recursal do Código de Processo Civil, aprovado pela Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973, e suas alterações posteriores, com as seguintes adaptações: I - os recursos serão interpostos independentemente de preparo; II - em todos os recursos, salvo o de agravo de insento e de embargos de declaração, o prazo para interpor e para responder será sempre de dez dias; III - os recursos terão preferência de julgamento e dispensarão revisor; IV - o agravo será intimado para, no prazo de cinco dias, oferecer resposta e indicar as peças a serem trasladadas; V - será de quarenta e oito horas o prazo para a extração, a conferência e o conserto do traslado; VI - a apelação será recebida em seu efeito devolutivo. Será também conferido efeito suspensivo quando interposta contra sentença que deferir a adoção por estrangeiro e, a juízo da autoridade judiciária, sempre que houver perigo de dano irreparável ou de difícil reparação; VII - antes de determinar a remessa dos autos à superior instância, no caso de apelação, ou do instrumento, no caso de agravo, a autoridade judiciária proferirá despacho fundamentado, mantendo ou reformando a decisão, no prazo de cinco dias; VIII - mantida decisão apelada ou agravada, o escrivão remeterá os autos ou o instrumento à superior instância dentro de vinte e quatro horas, independentemente de novo pedido do recorrente; se a reformar, a remessa dos autos dependerá de pedido expresso da parte interessada ou do Ministério Público, no prazo de cinco dias, contados da intimação.

Art. 199 - Contra as decisões proferidas com base no Art. 149 caberá recurso de apelação.

CAPÍTULO V - DO MINISTÉRIO PÚBLICO

Art. 200 - As funções do Ministério Público, prevista nesta Lei, serão exercidas nos termos da respectiva Lei Orgânica.

Art. 201 - Compete ao Ministério Público:

- I - conceder a remissão como forma de exclusão do processo;
- II - promover e acompanhar os procedimentos relativos às infrações atribuídas a adolescentes;
- III - promover e acompanhar as ações de alimentos e os procedimentos de suspensão e destituição do pátrio poder, nomeação e remoção de tutores, curadores e guardiões, bem como officiar em todos os demais procedimentos da competência da Justiça da Infância e da Juventude;

IV - promover, de ofício ou por solicitação dos interessados, a especialização e a inscrição de hipoteca legal e a prestação de contas dos tutores, curadores e quaisquer administradores de bens de crianças e adolescentes nas hipóteses do Art. 98;

V - promover o inquérito civil e a ação civil pública para a proteção dos interesses individuais, difusos ou coletivos relativos à infância e à adolescência, inclusive os definidos no Art. 220, § 39, inciso II, da Constituição Federal;

VI - instaurar procedimentos administrativos e, para, instruí-los:

a) expedir notificações para colher depoimentos ou esclarecimentos e, em caso de não-comparecimento injustificado, requisitar condução coercitiva, inclusive pela polícia civil ou militar;

b) requisitar informações, exames, perícias e documentos de autoridades municipais, estaduais e federais, da administração direta ou indireta, bem como promover inspeções e diligências investigatórias;

c) requisitar informações e documentos a particulares e instituições privadas;

VII - instaurar sindicâncias, requisitar diligências investigatórias e determinar a instauração de inquérito policial, para apuração de ilícitos ou infrações às normas de proteção à infância e à juventude;

VIII - zelar pelo efetivo respeito aos direitos e garantias legais assegurados às crianças e adolescentes, promovendo as medidas judiciais e extrajudiciais cabíveis;

IX - impetrar mandado de segurança, de injunção e "habeas corpus"; em qualquer juízo, instância ou tribunal, na defesa dos interesses sociais e individuais indisponíveis afetos à criança e ao adolescente;

X - representar ao juízo visando à aplicação de penalidade por infrações cometidas contra as normas de proteção à infância e à juventude, sem prejuízo da promoção da responsabilidade civil e penal do infrator, quando cabível;

XI - inspecionar as entidades públicas e particulares de atendimento e os programas de que trata esta Lei, adotando de pronto as medidas administrativas ou judiciais necessárias à remoção de irregularidades porventura verificadas;

XII - requisitar força policial, bem como a colaboração dos serviços médicos, hospitalares, educacionais e de assistência social, públicos ou privados, para o desempenho de suas atribuições.

§ 1º - A legitimação do Ministério Público para as ações cíveis previstas neste artigo não impede a de terceiros, nas mesmas hipóteses, segundo dispuserem a Constituição e esta Lei.

§ 2º - As atribuições constantes deste artigo não excluem outras, desde que compatíveis com a finalidade do Ministério Público.

§ 3º - O representante do Ministério Público, no exercício de suas funções, terá livre acesso a todo local onde se encontre criança ou adolescente.

§ 4º - O representante do Ministério Público será responsável pelo uso indevido das informações e documentos que requisitar, nas hipóteses legais de sigilo.

§ 5º - Para o exercício da atribuição de que trata o inciso VIII deste artigo, poderá o representante do Ministério Público:

a) reduzir a termo as declarações do reclamante, instaurando o competente procedimento, sob sua presidência;

b) entender-se diretamente com a pessoa ou autoridade reclamada, em dia, local e horário previamente notificados ou acertados;

c) efetuar recomendações visando à melhoria dos serviços públicos e de relevância pública afetos à criança e ao adolescente, ficando prazo razoável para sua perfeita adequação.

Art. 202 - Nos processos e procedimentos em que não for parte, atuará obrigatoriamente o Ministério Público na defesa dos direitos e interesses de que cuida esta Lei, hipótese em que terá vista dos autos depois das partes, podendo juntar documentos e requerer diligências, usando os recursos cabíveis.

Art. 203 - A intimação do Ministério Público, em qualquer caso, será feita pessoalmente.

Art. 204 - A falta de intervenção do Ministério Público acarreta a nulidade do feito, que será declarada de ofício pelo juiz ou a requerimento de qualquer interessado.

Art. 205 - As manifestações processuais do representante do Ministério Público deverão ser fundamentadas.

CAPÍTULO VI - DO ADVOGADO

Art. 206 - A criança ou o adolescente, seus pais ou responsável, e qualquer pessoa que tenha legítimo interesse na solução da lide poderão intervir nos procedimentos de que trata esta Lei, através de advogado, o qual será intimado para todos os atos, pessoalmente ou por publicação oficial, respeitado o segredo de justiça.

Parágrafo Único - Será prestada assistência judiciária integral e gratuita àqueles que dela necessitarem.

Art. 207 - Nenhum adolescente a quem se atribua a prática de ato infracional, ainda que ausente ou foragido, será processado sem defensor.

§ 1º - Se o adolescente não tiver defensor, ser-lhes-á nomeado pelo juiz, ressalvado o direito de, a todo tempo, constituir outro de sua preferência.

§ 2º - A ausência do defensor não a determinará o adiamento de nenhum ato do processo, devendo o juiz nomear substituto, ainda que provisoriamente, ou para o só efeito do ato.

§ 3º - Será dispensada a outorga de mandato, quando se tratar de defensor nomeado ou, sido constituído, tiver sido indicado por ocasião de ato formal com a presença da autoridade judiciária.

CAPÍTULO VII - Da proteção judicial dos interesses individuais, difusos e coletivos

Art. 208 - Regem-se pelas disposições desta Lei as ações de responsabilidade por ofensa aos direitos assegurados à criança e ao adolescente, referentes ao não-oferecimento ou oferta irregular:

I - o ensino obrigatório;

II - de atendimento educacional especializado aos portadores de deficiência;

- III - de atendimento em creche e pré-escola às crianças de zero a seis anos de idade;
- IV - de ensino noturno regular, adequado às condições do educando;
- V - de programas suplementares de oferta de material didático-escolar, transporte e assistência à saúde do educando do ensino fundamental;
- VI - de serviço de assistência social visando à proteção à família, à maternidade, à infância e à adolescência, bem como ao amparo às crianças e adolescentes que dele necessitem;
- VII - de acesso às ações e serviços de saúde;
- VIII - de escolarização e profissionalização dos adolescentes privados de liberdade.

Parágrafo Único - As hipóteses previstas neste artigo não excluem da proteção judicial outros interesses individuais, difusos ou coletivos, próprios da infância e da adolescência, protegidos pela Constituição e pela Lei.

Art. 209 - As ações previstas neste Capítulo serão propostas no foro local onde ocorreu ou deva ocorrer a ação ou omissão, cujo juízo terá competência absoluta para processar a causa, ressalvadas a competência da Justiça Federal e a competência originária dos Tribunais Superiores.

Art. 210 - Para as ações cíveis fundadas em interesses coletivos ou difusos, consideram-se legitimados concorrentemente: I - o Ministério Público; II - a União, os Estados, os Municípios, o Distrito Federal e os Territórios; III - as associações legalmente constituídas há pelo menos um ano e que incluam entre seus fins institucionais a defesa dos interesses e direitos protegidos por esta Lei, dispensada a autorização da assembleia, se houver prévia autorização estatutária. § 1º - Admitir-se-á litisconsórcio facultativo entre os Ministérios Públicos da União e dos Estados na defesa dos interesses e direitos de que cuida esta Lei. § 2º - Em caso de desistência ou abandono da ação por associação legitimada, o Ministério Público ou outro intimado poderá assumir a titularidade ativa.

Art. 211 - Os órgãos públicos legitimados poderão tomar dos interessados compromissos de ajustamento de sua conduta às exigências legais, o qual terá eficácia de título executivo extrajudicial.

Art. 212 - Para defesa dos direitos e interesses protegidos por esta Lei, são admissíveis todas as espécies de ações pertinentes.

§ 1º - Aplicam-se às ações previstas neste Capítulo as normas do Código de Processo Civil.

§ 2º - Contra atos ilegais ou abusivos de autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do Poder Público, que lesem direito líquido e certo previsto nesta Lei, caberá ação mandamental, que se regerá pelas normas da lei do mandado de segurança.

Art. 213 - Na ação que tenha por objeto o cumprimento de obrigações de fazer ou não fazer, o juiz concederá a tutela específica da obrigação ou determinará providências que assegurem o resultado prático equivalente ao do adimplemento.

§ 1º - Sendo relevante o fundamento da demanda e havendo justificado receio de ineficácia do provimento final, é lícito ao juiz conceder a tutela liminarmente ou após justificação, prévia, citando o réu.

§ 2º - O juiz poderá, na hipótese do parágrafo anterior ou na sentença, impor multa diária ao réu, independentemente de pedido do autor, se for suficiente ou compatível com a obrigação, fixando prazo razoável para o cumprimento do preceito.

§ 3º - A multa só será exigível do réu após o trânsito em julgado da sentença favorável ao autor, mas será devida desde o dia em que se houver configurado o descumprimento.

Art. 214 - Os valores das multas reverterão ao fundo gerido pelo Conselho dos Direitos da Criança e do Adolescente do respectivo município. § 1º - As multas não recolhidas até trinta dias após o trânsito em julgado da decisão serão exigidas através de execução promovida pelo Ministério Público, nos mesmos autos, facultada igual iniciativa aos demais legitimados. § 2º - Enquanto o fundo não for regulamentado, o dinheiro ficará depositador em estabelecimento oficial de crédito, em conta com correção monetária.

Art. 215 - O juiz poderá conferir efeito suspensivo aos recursos, para evitar dano irreparável à parte.

Art. 216 - Transitada em julgado a sentença que impuser condenação ao Poder Público, o juiz determinará a remessa de peças à autoridade competente, para apuração da responsabilidade civil e administrativa do agente a que se atribua a ação ou omissão.

Art. 217 - Decorridos sessenta dias do trânsito em julgado da sentença condenatória sem que a associação autora lhe promova a execução, deverá fazê-lo o Ministério Público, facultada igual iniciativa aos demais legitimados.

Art. 218 - O juiz condenará a associação autora a pagar ao réu os honorários advocatícios arbitrados na conformidade do § 42 do Art. 20 da Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973 - Código de Processo Civil, quando reconhecer que a pretensão é manifestamente infundada.

Parágrafo Único - Em caso de litigância de má-fé, a associação autora e os diretores responsáveis pela propositura da ação serão solidariamente condenados ao décuplo das custas, sem prejuízo de responsabilidade por perdas e danos.

Art. 219 - Nas ações de que trata este Capítulo, não haverá adiantamento de custas, emolumentos, honorários periciais e quaisquer outras despesas.

Art. 220 - Qualquer pessoa poderá e o servidor público deverá provocar a iniciativa do Ministério Público, prestando-lhe informações sobre fatos que constituam objeto de ação civil, e indicando-lhe os elementos de convicção.

Art. 221 - Se, no exercício de suas funções, os juízes e tribunais tiverem conhecimento de fatos que possam ensejar a propositura de ação civil, remeterão peças ao Ministério Público para as providências cabíveis.

Art. 222 - Para instruir a petição inicial, o interessado poderá requerer às autoridades competentes as certidões e informações que julgar necessárias, que serão fornecidas no prazo de quinze dias.

Art. 223 - O Ministério Público poderá instaurar, sob sua presidência, inquérito civil, ou requisitar, de qualquer pessoa, organismo público ou particular, certidões, informações, exames ou perícias, no prazo que assinalar, o qual não poderá ser inferior a dez dias úteis.

§ 1º - Se o órgão do Ministério Público, esgotadas todas as diligências, se convencer da inexistência de fundamento para a propositura da ação civil, promoverá o arquivamento dos autos do inquérito civil ou das peças informativas, fazendo-o fundamentadamente.

§ 2º - Os autos do inquérito civil ou as peças de informação arquivados serão remetidos, sob pena de se incorrer em falta grave, no prazo de três dias, ao Conselho Superior do Ministério Público.

§ 3º - Até que seja homologada ou rejeitada a promoção de arquivamento, em sessão do Conselho Superior do Ministério Público, poderão as associações legitimadas apresentar razões e atas ou documentos, que serão juntados aos autos do inquérito ou anexados às peças de informação.

§ 4º - A promoção de arquivamento será submetida a exame e deliberação do Conselho Superior do Ministério Público, conforme dispuser o seu Regimento.

§ 5º - Deixando o Conselho Superior de homologar a promoção de arquivo, designará, desde logo, outro órgão do Ministério Público para o ajuizamento da ação.

Art. 224 - Aplicam-se subsidiariamente, no que couber, as disposições da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985.

ESTATUTO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

LIVRO II - PARTE ESPECIAL

TÍTULO VII - DOS CRIMES E DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

CAPÍTULO I - DOS CRIMES

Seção I - Disposições Gerais

Art. 225 - Este Capítulo dispõe sobre crimes praticados contra a criança e o adolescente, por ação ou omissão, sem prejuízo do disposto na legislação penal.

Art. 226 - Aplicam-se aos crimes definidos nesta Lei as normas da Parte Geral do Código Penal e, quanto ao processo, as pertinentes ao Código de Processo Penal.

Art. 227 - Os crimes definidos nesta Lei são de ação pública incondicionada.

Seção II - Dos Crimes em Espécie

Art. 228 - Deixar o encarregado de serviço ou o dirigente de estabelecimento de atenção à saúde de gestante de manter registro das atividades desenvolvidas, na forma e prazo referidos no Art. 10 desta Lei, bem como de fornecer à parturiente ou a seu responsável, por ocasião da alta médica, declaração de nascimento, onde constem as intercorrências do parto e do desenvolvimento do neonato: Pena - detenção de seis meses a dois anos.

Parágrafo Único - Se o crime é culposo: Pena - detenção de dois a seis meses, ou multa.

Art. 229 - Deixar o médico, enfermeiro ou dirigente de estabelecimento de atenção à saúde de gestante de identificar corretamente o neonato e a parturiente, por ocasião do parto, bem como deixar de proceder aos exames referidos no Art. 10 desta Lei: Pena - detenção de seis meses a dois anos.

Parágrafo Único - Se o crime é culposo: Pena - detenção de dois a seis meses, ou multa.

Art. 230 - Privar a criança ou o adolescente de sua liberdade, procedendo à sua apreensão sem estar em flagrante de ato infracional ou inexistindo ordem escrita da autoridade judiciária competente: Pena - detenção de seis meses a dois anos.

Parágrafo Único - Incide na mesma pena aquele que procede à apreensão sem observância das formalidades legais.

Art. 231 - Deixar a autoridade policial responsável pela apreensão de criança ou adolescente de fazer imediata comunicação à autoridade judiciária competente e à família do apreendido ou à pessoa por ele indicada: Pena - detenção de seis meses a dois anos.

Art. 232 - Submeter criança ou adolescente sob sua autoridade, guarda ou vigilância a vexame ou a constrangimento: Pena - detenção de seis meses a dois anos.

Art. 233 - Submeter criança ou adolescente sob sua autoridade, guarda ou vigilância a tortura: Pena - reclusão de um a cinco anos.

§ 1º - Se resultar lesão corporal grave: Pena - reclusão de dois a oito anos.

§ 2º - Se resultar lesão corporal gravíssima: Pena - reclusão de quatro a doze anos.

§ 3º - Se resultar morte: Pena - reclusão de quinze a trinta anos.

Art. 234 - Deixar a autoridade competente, sem justa causa, de ordenar a imediata liberação de criança ou adolescente, tão logo tenha conhecimento da ilegalidade da apreensão: Pena - detenção de seis meses a dois anos.

Art. 235 - Descumprir, injustificadamente, prazo fixado nesta Lei em benefício de adolescente privado de liberdade: Pena - detenção de seis meses a dois anos.

Art. 236 - Impedir ou embaraçar a ação de autoridade judiciária, membro do Conselho Tutelar ou representante do Ministério Público no exercício de função prevista na Lei. Pena - detenção de seis meses a dois anos.

Art. 237 - Subtrair criança ou adolescente ao poder de quem o tem sob sua guarda em virtude de lei ou ordem judicial, com o fim de colocação em lar substituto: Pena - reclusão de dois a seis anos, e multa.

Art. 238 - Prometer ou efetivar a entrega de filho ou pupilo a terceiro, mediante paga ou recompensa: Pena - reclusão de um a quatro anos, e multa.

Parágrafo Único - Incide nas mesmas penas quem oferece ou efetiva a paga ou recompensa.

Art. 239 - Promover ou auxiliar a efetivação de ato destinado ao envio de criança ou adolescente para o exterior com inobservância das formalidades legais ou com o fito de obter lucro: Pena - reclusão de quatro a seis anos, e multa.

Art. 240 - Produzir ou dirigir representação teatral, televisiva ou película cinematográfica, utilizando-se de criança ou adolescente em cena de sexo explícito ou pornográfica: Pena - reclusão de um a quatro anos, e multa.

Parágrafo Único - Incorre na mesma pena quem, nas condições referidas neste artigo, *contracena com criança ou adolescente*.

Art. 241 - Fotografar ou publicar cena de sexo explícito ou pornográfica envolvendo criança ou adolescente: Pena - reclusão de um a quatro anos.

Art. 242 - Vender, fornecer ainda que gratuitamente ou entregar, de qualquer forma, a criança o ou adolescente arma, munição ou explosivo: Pena - detenção de seis meses a dois anos, e multa.

Art. 243 - Vender, fornecer ainda que gratuitamente, ministrar ou entregar, de qualquer forma, a criança ou adolescente, sem justa causa, produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica, ainda que por utilização indevida: Pena - detenção de seis meses a dois anos, e multa, se o fato não constitui crime mais grave.

Art. 244 - Vender, fornecer ainda que gratuitamente ou entregar, de qualquer forma, a criança ou adolescente fogos de estampido ou de artifício, exceto aqueles que, pelo seu reduzido potencial, sejam incapazes de provocar qualquer dano físico em caso de utilização indevida: Pena - detenção de seis meses a dois anos, e multa.

CAPÍTULO II - DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 245 - Deixar o médico, professor ou responsável por estabelecimento de atenção à saúde e de ensino fundamental, pré-escola ou creche, de comunicar à autoridade competente os casos de que tenha conhecimento, envolvendo suspeita ou confirmação de maus-tratos contra criança ou adolescente: Pena - multa de três a vinte salários de referência, aplicando-se o dobro em caso de reincidência.

Art. 246 - Impedir o responsável ou funcionário de entidade de atendimento o exercício dos direitos constantes nos incisos II, III, VII, VIII e XI do Art. 124 desta Lei: Pena - multa de três a vinte salários de referência, aplicando-se o dobro em caso de reincidência.

Art. 247 - Divulgar, total ou parcialmente, sem autorização devida, por qualquer meio de comunicação, nome, ato ou documento de procedimento policial, administrativo ou judicial relativo a criança ou adolescente a que se atribua ato infracional: Pena - multa de três a vinte salários de referência, aplicando-se o dobro em caso de reincidência.

§ 1º - Incorre na mesma pena quem exhibe, total ou parcialmente, fotografia de criança ou adolescente envolvido em ato infracional, ou qualquer ilustração que lhe diga respeito ou se refira a atos que lhe sejam atribuídos, de forma a permitir sua identificação, direta ou indiretamente.

§ 2º - Se o fato for praticado por órgão de imprensa ou emissora de rádio ou televisão, além da pena prevista neste artigo, a autoridade judiciária poderá determinar a apreensão da publicação ou a suspensão da programação da emissora até por dois dias, bem como da publicação do periódico até por dois números.

Art. 248 - Deixar de apresentar à autoridade judiciária de seu domicílio, no prazo de cinco dias, com o fim de regularizar a guarda, adolescente trazido de outra comarca para a prestação de serviço doméstico, mesmo que autorizado pelos pais ou responsável: Pena - multa de três a vinte salários de referência, aplicando-se o dobro em caso de reincidência, independentemente das despesas de retorno do adolescente, se for o caso.

Art. 249 - Descumprir, dolosa ou culposamente, os deveres inerentes ao pátrio poder ou decorrente de tutela ou guarda, bem assim determinação da autoridade judiciária ou Conselho Tutelar: Pena - multa de três a vinte salários de referência, aplicando-se o dobro em caso de reincidência.

Art. 250 - Hospedar criança ou adolescente, desacompanhado dos pais ou responsável ou sem autorização escrita destes, ou da autoridade judiciária, em hotel, pensão, motel ou congêneres: Pena - multa de dez a cinquenta salários de referência; em caso de reincidência, a autoridade judiciária poderá determinar o fechamento do estabelecimento por até quinze dias.

Art. 251 - Transportar criança ou adolescente, por qualquer meio, com inobservância do disposto nos arts. 83, 84 e 85 desta Lei: Pena - multa de três a vinte salários de referência, aplicando-se o dobro de reincidência.

Art. 252 - Deixar o responsável por diversão ou espetáculo público de afixar, em lugar visível e de fácil acesso, á entrada do local de exibição, informação destacada sobre a natureza da diversão ou espetáculo e a faixa etária especificada no certificado de classificação: Pena - multa de três a vinte salários de referência aplicando-se o dobro em caso de reincidência.

Art. 253 - Anunciar-se peças teatrais, filmes ou quaisquer representações ou espetáculos, sem indicar os limites de idade a que não se recomendem: Pena - multa de três a vinte salários de referência, duplicada em caso de reincidência, aplicável, separadamente, à casa de espetáculo e aos órgãos de divulgação ou publicidade.

Art. 254 - Transmitir, através de rádio ou televisão, espetáculo em horário diverso do autorizado ou sem aviso de sua classificação: Pena - multa de vinte a cem salários de referência; duplicada em caso de reincidência a autoridade judiciária poderá determinar a suspensão da programação da emissora por até dois dias.

Art. 255 - Exibir filme, trailer, peça, amostra ou congénere classificado pelo órgão competente como inadequado às crianças ou adolescentes admitidos ao espetáculo: Pena - multa de vinte a cem salários de referência; na reincidência, a autoridade poderá determinar a suspensão do espetáculo ou o fechamento do estabelecimento por até quinze dias.

Art. 256 - Vender ou locar a criança ou adolescente fita de programação em vídeo; em desacordo com a classificação atribuída pelo órgão competente: Pena - multa de três a vinte salários de referência; em caso de reincidência, a autoridade judiciária poderá determinar o fechamento do estabelecimento por até quinze dias.

Art. 257 - Descumprir obrigação constante dos arts. 78 e 79 desta Lei: Pena - multa de três a vinte salários de referência, duplicando-se a pena em caso de reincidência, sem prejuízo de apreensão da revista ou publicação.

Art. 258 - Deixar o responsável pelo estabelecimento ou o empresário de observar o que dispõe esta lei sobre o acesso de criança ou adolescente aos locais de diversão, ou sobre sua participação no espetáculo. Pena - multa de três a vinte salários de referência; em caso de reincidência, a autoridade judiciária poderá determinar o fechamento do estabelecimento por até quinze dias.

ESTATUTO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 259 - A União, no prazo de noventa dias contados da publicação deste Estatuto, elaborará projeto de lei dispendo sobre a criação ou adaptação de

seus órgãos às diretrizes da política de atendimento fixadas no Art. 88 e ao que estabelece o Título V do Livro II.

Parágrafo Único - Compete aos Estados e Municípios promoverem a adaptação de seus órgãos e programas às diretrizes e princípios estabelecidos nesta Lei.

Art. 260 - Os contribuintes poderão deduzir do imposto devido, na declaração do Imposto sobre a Renda, o total das doações feitas aos Fundos dos Direitos da Criança e do Adolescente - nacional, estaduais ou municipais - devidamente comprovadas, obedecidos os limites estabelecidos em Decreto do Presidente da República.

§ 1º - As deduções a que se refere este artigo não estão sujeitas a outros limites estabelecidos na legislação do imposto de renda, nem excluem ou reduzem outros benefícios ou abatimentos e deduções em vigor, de maneira especial as doações a entidades de utilidade pública.

§ 2º - Os Conselhos Municipais, Estaduais e Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente fixarão critérios de utilização, através de planos de aplicação das doações subsidiadas e demais receitas, aplicando necessariamente percentual para incentivo ao acolhimento, sob a forma de guarda, de criança ou adolescente, órfão ou abandonado, na forma do disposto no Art. 227, § 3º, VI, da Constituição Federal.

§ 3º - O Departamento de Receita Federal do Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento, regulamentará a comprovação das doações feitas aos Fundos, nos termos deste artigo. (Nova redação conforme Lei Federal nº 8.242/91, de 12/10/91)

§ 4º - O Ministério Público determinará em cada comarca a forma de fiscalização da aplicação, pelo Fundo Municipal dos Direitos da Criança e do Adolescente, dos incentivos fiscais referidos neste artigo.

Art. 261 - À falta dos Conselhos Municipais dos Direitos da Criança e do Adolescente, os registros, inscrições e alterações a que se refere os arts. 90, parágrafo único, e 91 desta Lei serão efetuados perante a autoridade judiciária da comarca a que pertence a entidade.

Parágrafo Único - A União fica autorizada a repassar aos Estados e Municípios, e os Estados aos Municípios, os recursos referentes aos programas e atividades previstos nesta Lei, tão logo estejam criados os Conselhos dos Direitos da Criança e do Adolescente nos seus respectivos níveis.

Art. 262 - Enquanto não instalados os Conselhos Tutelares, as atribuições a eles conferidas serão exercidas pela autoridade judiciária.

Art. 263 - O Decreto-lei nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940, Código Penal, passa a vigorar com as seguintes alterações:

1) Art. 121 - ... § 4º - No homicídio culposo, a pena é aumentada de um terço, se o crime resulta de inobservância de regra técnica de profissão, arte ou ofício, ou se o agente deixa de prestar imediato socorro à vítima, não procura diminuir as conseqüências do seu ato, ou foge para evitar prisão em flagrante.

Sendo doloso o homicídio, a pena é aumentada de um terço, se o crime é praticado contra pessoa menor de catorze anos.

2) Art. 129 - ... § 7º - Aumenta-se a pena de um terço, se ocorrer qualquer das hipóteses do Art. 121, § 4º. § 8º - Aplica-se à lesão culposa o disposto no § 5º do Art. 121.

3) Art. 136 - ... § 3º - Aumenta-se a pena de um terço, se o crime é praticado contra pessoa menor de catorze anos.

ofício, ou se o agente deixa de prestar imediato socorro à vítima, não procura diminuir as conseqüências do seu ato, ou foge para evitar prisão em flagrante. Sendo doloso o homicídio, a pena é aumentada de um terço, se o crime é praticado contra pessoa menor de catorze anos.

2) Art. 129 - ... § 7º - Aumenta-se a pena de um terço, se ocorrer qualquer das hipóteses do Art. 121, § 4º. § 8º - Aplica-se à lesão culposa o disposto no § 5º do Art. 121.

3) Art. 136 - ... § 3º - Aumenta-se a pena de um terço, se o crime é praticado contra pessoa menor de catorze anos.

4) Art. 213 - ...

Parágrafo Único - Se a ofendida é menor de catorze anos: Pena - reclusão de quatro a dez anos.

5) Art. 214 - ...

Parágrafo Único - Se o ofendido é menor de catorze anos: Pena - reclusão de três a nove anos.

Art. 264 - O Art. 102 da Lei nº 6.015, de 31 de dezembro de 1973, fica acrescido do seguinte item: Art. 102... § 6º - A perda e a suspensão do pátrio poder.

Art. 265 - A Imprensa Nacional e demais gráficas da União, da administração direta ou indireta, inclusive fundações instituídas e mantidas pelo Poder Público Federal, promoverão edição popular do texto integral deste Estatuto, que será posto à disposição das escolas e das entidades de atendimento e de defesa dos direitos da criança e do adolescente.

Art. 266 - Esta Lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

Parágrafo Único - Durante o período de vacância deverão ser promovidas atividades e campanhas de divulgação e esclarecimento acerca do disposto nesta Lei.

Art. 267 - Revogam-se as Leis nºs 4.513, de 1964 e 6.697, de 10 de outubro de 1979 (Código de Menores), e as demais disposições em contrário.

Brasília, em 13 de julho de 1990; 169º da Independência e 102º da República

ANEXO II

LEI N.º 8974/95²

² Texto extraído da < <http://www.bioamazonia.org.br/legis/biosseg.htm>>. Acesso em 23 de jan. 2003.

LEI Nº 8.974, DE 05 DE JANEIRO DE 1995

Regulamenta os incisos II. e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte do organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Art. 2º As atividades e projetos, inclusive os de ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e de produção industrial que envolvam OGM no território brasileiro, ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão tidas como responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelos eventuais efeitos ou conseqüências advindas de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidades como sendo aqueles conduzidos em instalações próprias ou os desenvolvidos alhures sob a sua responsabilidade técnica ou científica.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas enquanto agentes autônomos independentes, mesmo que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos neste artigo, deverão certificar-se da idoneidade técnico-científica e da plena adesão dos entes financiados, patrocinados, conveniados ou contratados às normas e mecanismos de salvaguarda previstos nesta Lei, para o que deverão exigir a apresentação do Certificado de Qualidade em Biossegurança de que trata o art. 6º, inciso XIX, sob pena de se tomarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos de seu descumprimento.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, define-se:

I - organismo - toda entidade biológica capaz de reproduzir e/ou de transferir material genético, incluindo vírus, prions e outras classes que venham a ser conhecidas;

II - ácido desoxirribonucléico (ADN); ácido ribonucléico (ARN) - material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III - moléculas de ADN/ARN recombinante - aquelas manipuladas fora das células vivas, mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda, as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação. Consideram-se, ainda, os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV - organismo geneticamente modificado (OGM) - organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

V - engenharia genética - atividade de manipulação de moléculas ADN/ARN recombinante.

Parágrafo único. Não são considerados como OGM aqueles resultantes de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, tais como: fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural;

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida através das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I - mutagênese;

II - formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;

III - fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV - autoclonação de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º (VETADO)

Art. 6º (VETADO)

Art. 7º Caberá, dentre outras atribuições, aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e

do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, dentro do campo de suas competências, observado o parecer técnico conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei:

I - (VETADO)

II - a fiscalização e a monitorização de todas as atividades e projetos relacionados a OGM do Grupo II;

III - a emissão do registro de produtos contendo OGM ou derivados de OGM a serem comercializados para uso humano, animal ou em plantas, ou para a liberação no meio ambiente;

IV - a expedição de autorização para o funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM;

V - a emissão de autorização para a entrada no País de qualquer produto contendo OGM ou derivado de OGM;

VI - manter cadastro de todas as instituições e profissionais que realizem atividades e projetos relacionados a OGM no território nacional;

VII - encaminhar á CTNBio, para emissão de parecer técnico, todos os processos relativos a projetos e atividades que envolvam OGM;

VIII - encaminhar para publicação no Diário Oficial da União resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico;

IX - aplicar as penalidades de que trata esta Lei nos arts. 11 e 12.

Art. 8º É vedado, nas atividades relacionadas a OGM:

I - qualquer manipulação genética de organismos vivos ou o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

II - a manipulação genética de células germinais humanas;

III - a intervenção em material genético humano in vivo, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;

IV - a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível;

V - a intervenção in vivo em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

VI - a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta Lei.

§ 1º Os produtos contendo OGM, destinados à comercialização ou industrialização, provenientes de outros países, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente, levando-se em consideração pareceres técnicos de outros países, quando disponíveis.

§ 2º Os produtos contendo OGM, pertencentes ao Grupo II conforme definido no Anexo I desta Lei, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente.

§ 3º (VETADO)

Art. 9º Toda entidade que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), além de indicar um técnico principal responsável por cada projeto específico.

Art. 10. Compete à Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) no âmbito de sua Instituição:

I - manter informados os trabalhadores, de qualquer pessoa e a coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre todas as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

III - encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, visando a sua análise e a autorização do órgão competente quando for o caso;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento envolvendo OGM;

V - notificar à CTNBio, às autoridades de Saúde Pública e às entidades de trabalhadores, o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as

pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI - investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM, notificando suas conclusões e providências à CTNBio.

Art. 11. Constitui infração, para os efeitos desta Lei, toda ação ou omissão que importe na inobservância de preceitos nela estabelecidos, com exceção dos §§ 1º e 2º e dos incisos de II a VI do art. 8º, ou na desobediência às determinações de caráter normativo dos órgãos ou das autoridades administrativas competentes.

Art. 12. Fica a CTNBio autorizada a definir valores de multas a partir de 16.110,80 UFIR, a serem aplicadas pelos órgãos de fiscalização referidos no art. 7º, proporcionalmente ao dano direto ou indireto, nas seguintes infrações:

I - não obedecer às normas e aos padrões de biossegurança vigentes;

II - implementar projeto sem providenciar o prévio cadastramento da entidade dedicada à pesquisa e manipulação de OGM, e de seu responsável técnico, bem como da CTNBio;

III - liberar no meio ambiente qualquer OGM sem aguardar sua prévia aprovação, mediante publicação no Diário Oficial da União;

IV - operar os laboratórios que manipulam OGM sem observar as normas de biossegurança estabelecidas na regulamentação desta Lei;

V - não investigar, ou fazê-lo de forma incompleta, os acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética, ou não enviar relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data de transcorrido o evento;

VI - implementar projeto sem manter registro de seu acompanhamento individual;

VII - deixar de notificar, ou fazê-lo de forma não imediata, à CTNBio, e às autoridades da Saúde Pública, sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM;

VIII - não adotar os meios necessários à plena informação da CTNBio, das autoridades da Saúde Pública, da coletividade, e dos demais empregados da instituição ou empresa, sobre os riscos a que estão submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados, no caso de acidentes;

IX - qualquer manipulação genética de organismo vivo ou manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta Lei e na sua regulamentação.

§ 1º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 2º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da autoridade competente, podendo paralisar a atividade imediatamente e/ou interditar o laboratório ou a instituição ou empresa responsável.

Art. 13. Constituem crimes:

I - a manipulação genética de células germinais humanas;

II - a intervenção em material genético humano in vivo, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;

Pena - detenção de três meses a um ano.

§ 1º Se resultar em:

- a) incapacidade para as ocupações habituais por mais de trinta dias;
- b) perigo de vida;
- c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;
- d) aceleração de parto;

Pena - reclusão de um a cinco anos.

§ 2º Se resultar em:

- a) incapacidade permanente para o trabalho;
- b) enfermidade incurável;
- c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
- d) deformidade permanente;
- e) aborto;

Pena - reclusão de dois a oito anos.

§ 3º Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

III - a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servirem como material biológico disponível;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

IV - a intervenção in vivo em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

Pena - reclusão de três meses a um ano;

V - a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta Lei.

Pena - reclusão de um a três anos;

§ 1º Se resultar em:

- a) lesões corporais leves;
- b) perigo de vida;
- c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;
- d) aceleração de parto;
- e) dano à propriedade alheia;
- f) dano ao meio ambiente;

Pena - reclusão de dois a cinco anos.

§ 2º Se resultar em:

- a) incapacidade permanente para o trabalho;
- b) enfermidade incurável;
- c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
- d) deformidade permanente;
- e) aborto;

f) inutilização da propriedade alheia;

g) dano grave ao meio ambiente;

Pena - reclusão de dois a oito anos;

§ 3º Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

§ 4º Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no meio de OGM for culposo:

Pena - reclusão de um a dois anos.

§ 5º Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no País de OGM for culposa, a pena será aumentada de um terço se o crime resultar de inobservância de regra técnica de profissão.

§ 6º O Ministério Público da União e dos Estados terá legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal por danos causados ao homem, aos animais, às plantas e ao meio ambiente, em face do descumprimento desta Lei.

Art. 14. Sem obstar a aplicação das penas previstas nesta Lei, é o autor obrigado, independentemente da existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade.

Disposições Gerais e Transitórias

Art. 15. Esta Lei será regulamentada no prazo de 90 (noventa) dias a contar da data de sua publicação.

Art. 16. As entidades que estiverem desenvolvendo atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação, deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação do decreto que a regulamentar, bem como apresentar relatório circunstanciado dos produtos existentes, pesquisas ou projetos em andamento envolvendo OGM.

Parágrafo único. Verificada a existência de riscos graves para a saúde do homem ou dos animais, para as plantas ou para o meio ambiente, a CTNBio determinará a paralisação imediata da atividade.

Art. 17. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 18. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 5 de janeiro de 1995; 174º da Independência e 107º da República

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson Jobim

José Eduardo De Andrade Vieira

Paulo Renato Souza

Adib Jatene

José Israel Vargas

Gustavo Krause

ANEXO I

Para efeitos desta Lei, os organismos geneticamente modificados classificam-se da seguinte maneira:

Grupo I: compreende os organismos que preenchem os seguintes critérios:

A. Organismo receptor ou parental

- não-patogênico;
- isento de agentes adventícios;
- com amplo histórico documentado de utilização segura, ou a incorporação de barreiras biológicas que, sem interferir no crescimento ótimo em reator ou fermentador, permita uma sobrevivência e multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.

B. Vetor/inserto

- deve ser adequadamente caracterizado e desprovido de seqüências nocivas conhecidas;
- deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às seqüências genéticas necessárias para realizar a função projetada;
- não deve incrementar a estabilidade do organismo modificado no meio ambiente;
- deve ser escassamente mobilizável;
- não deve transmitir nenhum marcador de resistência a organismos que, de acordo com os conhecimentos disponíveis, não o adquira de forma natural.

C. Organismos geneticamente modificados:

- não-patogênicos;

- que ofereçam a mesma segurança que o organismo receptor ou parental no reator ou fermentador, mas com sobrevivência e/ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.

D. Outros organismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se no Grupo I, desde que reúnam as condições estipuladas no item C anterior:

- microorganismos construídos inteiramente a partir de um único receptor procariótico (incluindo plasmídeos e vírus endógenos) ou de um único receptor eucariótico (incluindo seus cloroplastos, mitocôndrias e plasmídeos, mas excluindo os vírus) e organismos compostos inteiramente por seqüências genéticas de diferentes espécies que troquem tais seqüências mediante processos fisiológicos conhecidos.

Grupo II: todos aqueles não incluídos no Grupo I.

Publicada no D.O.U. de 06.01.95, seção I, pág. 337.

ANEXO III

Resolução n.º 196/96³

³ Texto extraído da < <http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/res19696.htm>>. Acesso em 23 de jan. 2003.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 196, de 10 de outubro de 1996

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, RESOLVE:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

I - PREÂMBULO

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). *Cumpra as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.*

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

II - TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução, adota no seu âmbito as seguintes definições:

II.1 - Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

II.2 - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

II.3 - Protocolo de Pesquisa - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

II.4 - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

II.5 - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

II.6 - Promotor - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

II.7 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

II.8 - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

II.9 - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.10 - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

II.11 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

II.12 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

II.13 - Ressarcimento - cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.

II.14 - Comitês de Ética em Pesquisa-CEP - colegiados interdisciplinares e independentes, com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

II.15 - Vulnerabilidade - refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

II.16 - Incapacidade - Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

- a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;
- b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência);
- d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (justiça e equidade).

III.2- Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

- a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;
- c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;
- e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

- f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;
- g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;
- h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;
- i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico - financeiro;
- j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;
- l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;
- m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;
- n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;
- o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;
- p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;
- r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;
- s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo

deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;

t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem, ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;

x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e

z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido á dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

c) os métodos alternativos existentes;

d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;

e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;

f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;

g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e

i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;

- b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e
- d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

IV.3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

d) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
- consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
- respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
- sem ônus econômico financeiro adicional à família;
- sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
- possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

V - RISCOS E BENEFÍCIOS

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

V.1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;
- b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;
- c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

V.3 - O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

V.4 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

V.5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

VI.1 - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

VI.2 - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;

- f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tomados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

VI.3 - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

- a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
- b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
- e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
- f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;
- g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos

indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e

h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

VI.4 - qualificação dos pesquisadores: “Curriculum vitae” do pesquisador responsável e dos demais participantes.

VI.5 - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução.

VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

VII.1 - As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa- CEP, conforme suas necessidades.

VII.2 - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

VII.3 - Organização - A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

VII.4 - Composição - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VII.5 - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

VII.6 - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro “ad hoc” do CEP, para participar da análise do projeto específico.

VII.7 - Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

VII.8 - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

VII.9 - Mandato e escolha dos membros - A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

VII.10 - Remuneração - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

VII.11 - Arquivo - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

VII.12 - Liberdade de trabalho - Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

VII.13 - Atribuições do CEP:

a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

· aprovado;

· com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma

revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

· retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

· não aprovado; e

· aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa -CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.

c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo

comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e
h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

VII.14 - Atuação do CEP:

- a) A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.
- b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de experts na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

VIII - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

VIII.1 - Composição: A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", assegurada a representação dos usuários.

VIII.2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

VIII.3 - O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

VIII.4 - Atribuições da CONEP - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

- a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;
- b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;
- c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

1- genética humana;

2- reprodução humana;

3- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

- 4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;
- 5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
- 6- populações indígenas;
- 7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
- 8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e
- 9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

- d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;
- e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter ex-offício ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;
- f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;
- g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;
- h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;
- i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e
- l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

VIII.5 - A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

- a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;
- b) plano de trabalho anual;
- c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

IX - OPERACIONALIZAÇÃO

IX.1 - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;

- b) desenvolver o projeto conforme delineado;
- c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

IX.3 - O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

IX.4 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

IX.5 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

IX.6 - Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

IX.7 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso.

IX.8 - Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

X.1 - O Grupo Executivo de Trabalho-GET, constituído através da Resolução CNS 170/95, assumirá as atribuições da CONEP até a sua constituição, responsabilizando-se por:

- a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;
- b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;

X.2 - O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.

X.3 - Os CEP das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS, a relação dos mesmos.

X4 - Fica revogada a Resolução 01/88.

ADIB D. JATENE

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

ANEXO IV

Resolução n.º 303/00⁴

⁴ Texto extraído da < <http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/res303.htm>>. Acesso em 23 de jan. 2003.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 303, DE 06 DE JULHO DE 2000

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Nonagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de julho de 2000, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e Considerando:

- A necessidade de regulamentação complementar da Resolução CNS nº 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da CONEP conforme item VIII.4.d da mesma Resolução, no que diz respeito à área temática especial "reprodução humana" (item VIII.4.c.2), resolve aprovar a seguinte norma:

I – Definição: Pesquisas em Reprodução Humana são aquelas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva da pessoa humana.

II – Nas pesquisas com intervenção em:

- Reprodução Assistida;
- Anticoncepção;
- Manipulação de Gametas, Pré-embriões, Embriões e Feto
- Medicina Fetal

O CEP deverá examinar o protocolo, elaborar o Parecer consubstanciado e encaminhar ambos à CONEP com a documentação completa conforme Resolução CNS nº 196/96, itens VII.13.a, b; VIII.4.c.2.

Caberá à CONEP a aprovação final destes protocolos.

III – Fica delegada ao CEP a aprovação das pesquisas envolvendo outras áreas de reprodução humana.

IV – Nas pesquisas em Reprodução Humana serão considerados "sujeitos da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos da mesma.

V – A presente Resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução CNS 196/96, da qual esta faz parte complementar e em outras resoluções do CNS referentes a outras áreas temáticas, simultaneamente contempladas na pesquisa, que deverão ser cumpridas no que couber.

JOSÉ SERRA

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 303, de 06 de julho de 2000, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

JOSÉ SERRA
Ministro de Estado da Saúde

ANEXO V

Decreto n.º 4436/02⁵

⁵ Texto extraído da < http://www.mct.gov.br/legis/decretos/4436_2002.htm>. Acesso em 23 de jan. 2003.

Decreto nº 4.436, de 23.10.2002.

Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, a Comissão Nacional de Bioética em Saúde (CNBioética), e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, inciso VI, alínea "a", da Constituição, e

Considerando ser competência da União a definição e o controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde, conforme o disposto no art. 15, inciso XVII, da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando a importância da promoção, em articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil, de sólida reflexão ética, científica e jurídica, sobre a integridade física e moral dos seres humanos e a qualidade de vida;

Considerando a importância dos aspectos bioéticos presentes nas ações de promoção e proteção à saúde;

Considerando a pertinência da proposição de modelo de atuação, no campo da bioética, para o Ministério da Saúde, assegurando a participação de representantes de todos os setores atuantes na área;

Considerando as demandas dos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) pela criação de uma instância que possa subsidiar, sob a perspectiva da bioética, as decisões sobre alocação de recursos, lato sensu, nos diferentes serviços por ele prestados;

DECRETA:

Art. 1º Fica instituída, no âmbito do Ministério da Saúde, a Comissão Nacional de Bioética em Saúde (CNBioética), com a finalidade de:

I - acompanhar a evolução das questões de bioética, no cenário científico nacional e internacional;

II - assessorar, por meio da realização de estudos e elaboração de pareceres, o Ministro de Estado da Saúde quanto aos assuntos relacionados com os aspectos éticos do progresso do conhecimento científico e tecnológico no campo das ciências da saúde e da vida humana, bem como quanto ao estabelecimento de políticas de saúde e prioridades para a alocação de recursos;

III - emitir recomendações sobre os temas que lhe forem submetidos;

IV - propor a realização de fóruns de discussão;

V - assessorar os demais órgãos governamentais em questões éticas relacionadas com as ciências da saúde;

VI - apresentar ao Ministro de Estado da Saúde relatório anual de suas atividades; e

VII - elaborar seu regimento interno, que será aprovado em ato do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 2o A CNBioética será presidida pelo Ministro de Estado da Saúde e composta por:

I - um representante:

- a) do Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) do Ministério da Justiça;
- c) do Ministério do Meio Ambiente;
- d) de cada Secretaria do Ministério da Saúde, a saber:

- 1. Secretaria-Executiva;
- 2. Secretaria de Assistência à Saúde;
- 3. Secretaria de Políticas de Saúde; e
- 4. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde;

- e) da Fundação Oswaldo Cruz;
- f) da Fundação Nacional de Saúde;
- g) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- h) da Agência Nacional de Saúde Suplementar;
- i) do Instituto Nacional de Câncer;
- j) do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde;
- l) do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde;
- m) da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança;
- n) da Ordem dos Advogados do Brasil;
- o) de cada órgão de fiscalização profissional da:

- 1. Medicina;
- 2. Odontologia;
- 3. Enfermagem;
- 4. Farmácia; e
- 5. Psicologia;

II - dois representantes:

- a) do Conselho Nacional de Saúde;
- b) da Sociedade Brasileira de Bioética;

III - quatro especialistas de público e notório saber em Bioética, com formação acadêmica nesta área de conhecimento, de livre escolha do Ministro de Estado da Saúde.

§ 1o Haverá um suplente para cada membro titular da CNBioética, que o substituirá em suas ausências eventuais.

§ 2o O Ministro de Estado da Saúde designará os membros indicados pelos dirigentes das instituições representadas na CNBioética, assim como o seu Vice-Presidente, escolhido na forma do § 3o.

§ 3o O Presidente da CNBioética será substituído nas suas ausências pelo Vice-Presidente, escolhido por maioria simples entre seus membros.

§ 4o O Presidente da CNBioética terá voto nominal e de qualidade.

Art. 3o O mandato dos membros da CNBioética será de dois anos, contados a partir de sua designação, podendo haver uma única recondução.

§ 1o Deverá ser substituído definitivamente, mediante nova indicação da instituição representada, o membro que, sem motivo justificado, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou cinco intercaladas no curso do mandato.

§ 2o A função de membro da CNBioética não será remunerada e o seu exercício, considerado de relevante interesse público.

Art. 4o Os serviços de Secretaria-Executiva da CNBioética serão prestados pelo Ministério da Saúde.

Art. 5o Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 23 de outubro de 2002; 181o da Independência e 114o da República

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Barjas Negri

Publicado no DOU de 24.10.2002, Seção I, pág. 02.

ANEXO VI

Instrução Normativa n.º 08/97⁶

⁶ Texto extraído da < <http://www.ctnbio.gov.br/ctnbio/legis/inormativas/008.htm>>. Acesso em 23 de jan. 2003.

Instrução Normativa Nº 8, publicada no Diário Oficial da União - DOU - Nº 131, de 11 de julho de 1997, Seção 1, página 14774.

Dispõe sobre a manipulação genética e sobre a clonagem em seres humanos.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

Art. 1º Para efeito desta Instrução Normativa, define-se como:

I - Manipulação genética em humanos - o conjunto de atividades que permitem manipular o genoma humano, no todo ou em suas partes, isoladamente ou como parte de compartimentos artificiais ou naturais (ex. transferência nuclear), excluindo-se os processos citados no art.3, inciso V, parágrafo único, e no art.4 da Lei 8974/95.

II - Células germinais - células tronco responsáveis pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas, com qualquer grau de ploidia.

III - Células totipotentes - células, embrionárias ou não, com qualquer grau de ploidia, apresentando a capacidade de formar células germinais ou diferenciar-se um indivíduo.

IV - Clonagem em humanos - processo de reprodução assexuada de um ser humano.

V - Clonagem radical - processo de clonagem de um ser humano a partir de uma célula, ou conjunto de células, geneticamente manipulada (s) ou não.

Art. 2º Ficam vedados nas atividades com humanos:

I - a manipulação genética de células germinais ou de células totipotentes.

II - experimentos de clonagem radical através de qualquer técnica de clonagem.

Art. 3º A presente Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Luiz Antonio Barreto de Castro
Presidente da CTNBio

ANEXO VII

Instrução Normativa n.º 09/97⁷

⁷ Texto extraído da: <<http://www.ctnbio.org.br/ctnbio/legis/informativas/009.htm>>. Acesso em: 23 de jan. 2003.

Instrução Normativa Nº 9, publicada do Diário Oficial da União - DOU Nº 200, de 16 de outubro de 1997, Seção 1, páginas 23487-23488.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

Art. 1º A Intervenção Genética em Seres Humanos obedecerá às normas constantes da presente Instrução Normativa.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Luiz Antonio Barreto de Castro
Presidente da CTNBio

ANEXO

NORMAS SOBRE INTERVENÇÃO GENÉTICA EM SERES HUMANOS

1. Preâmbulo

Todo experimento de intervenção ou manipulação genética em humanos deve ser considerado como Pesquisa em Seres Humanos, enquadrando-se assim na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, e obedecendo aos princípios de autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. Só serão examinadas propostas que satisfizerem todas as exigências da mencionada Resolução nº 196/96, como detalhado abaixo.

Somente serão consideradas propostas de intervenção ou manipulação genética em humanos aquelas que envolvam células somáticas. É proibida qualquer intervenção ou manipulação genética em células germinativas humanas, conforme art. 8º, da Lei 8.974, de 05.01.95 e Instrução Normativa nº 8/97, da CTNBio.

Todas as propostas de intervenção ou manipulação genética de humanos serão examinadas pela CTNBio, sob o prisma de dois riscos maiores do ponto de vista de biossegurança, a saber: (1) risco de transmissão horizontal da seqüência nucleotídica transferida ou do vetor a outras pessoas com quem o paciente tenha contato, e (2) risco de modificação inadvertida de células germinativas, com transmissão vertical das alterações genéticas à progênie do paciente.

2. Escopo

De acordo com o art. 8º da Lei 8.974/95, é vedada a intervenção em material genético humano in vivo, exceto para o tratamento de defeitos genéticos. Entende-se como defeitos genéticos aqueles herdados ou adquiridos durante a vida e que causam problemas à saúde humana.

Defeitos genéticos podem ser causados por : mutação de ponto, inserção, deleção, translocação, amplificação, perda ou ganho cromossômico, ou pela presença de genoma ou parte de genoma de organismos infecciosos.

Terapia gênica somática ou transferência gênica para células somáticas são técnicas de intervenção ou manipulação genética que visam a introdução de material genético em células somáticas por técnicas artificiais, com a finalidade de corrigir defeitos genéticos ou estimular respostas imunes contra a expressão fenotípica de defeitos genéticos, ou para prevenir a sua ocorrência.

3. Requerimentos para Propostas de Intervenção ou Manipulação Genética em Humanos

Devem ser encaminhados para avaliação pela CTNBio:

Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, do laboratório ou instituição;
descrição da proposta, com resposta aos quesitos discriminados;
protocolo experimental detalhado, incluindo seqüência nucleotídica completa do gene a ser transferido e do vetor;
documentação demonstrando aprovação pelos Comitês Internos de Ética em Pesquisa como estipulado pela Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, incluindo documentos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito da pesquisa, de acordo com a referida resolução;
Os currículos dos investigadores em forma abreviada, informando particularmente experiência prévia com intervenção ou manipulação genética em humanos.

4. Quesitos Específicos para Propostas de Intervenção ou Manipulação Genética em Humanos

4.1. Objetivos e Estratégia da Proposta

4.1.1. Intervenção genética com Objetivos Terapêuticos

4.1.1.1. Porque a doença selecionada para tratamento através da intervenção genética em humanos é boa candidata para este tratamento?

4.1.1.2. Descreva o curso natural da doença selecionada para tratamento. Existem critérios objetivos para quantificar a atividade e gravidade da doença? O

conhecimento da evolução clínica da doença permitirá uma avaliação precisa da eficácia da intervenção genética em humanos?

4.1.1.3. O protocolo está elaborado para prevenir as manifestações da doença, para impedir a progressão da doença depois do aparecimento dos primeiros sintomas ou para reverter as manifestações da doença em pacientes seriamente doentes?

4.1.1.4. Existem terapias alternativas? Quais são as suas vantagens e desvantagens em comparação com a intervenção genética em humanos?

4.1.1.5. Existe experiência de intervenção genética em humanos para esta doença em outros países? Caso positivo, apresente literatura a respeito.

4.1.2. Intervenção Genética com Outros Objetivos

4.1.2.1. Qual o objetivo do protocolo de intervenção genética?

4.1.2.2. Quais células serão alvo da intervenção genética? Porque é necessária a intervenção genética?

4.1.2.3. Existem metodologias alternativas? Quais são as suas vantagens e desvantagens em comparação com a intervenção?

4.2. Delineamento Experimental, Riscos e Benefícios Antecipados

4.2.1. Estrutura e Características do Sistema Biológico

Apresente descrição completa dos métodos e reagentes a serem empregados na intervenção genética e a razão estratégica do seu uso. Aborde especificamente os seguintes pontos:

4.2.1.1. No caso de transferência gênica, qual a estrutura do DNA clonado a ser utilizado?

4.2.1.1.1. Descreva a origem do gene (genômico ou cDNA), o veículo e a forma da transferência gênica. Forneça a sequência nucleotídica completa, um mapa detalhado da construção e evidências de que o material a ser transferido corresponde ao pretendido.

4.2.1.1.2. Quais elementos regulatórios estão presentes na construção (e.g. promotores, "enhancers", sítios de poliadenilação, origens de replicação, etc). De qual fonte originaram-se estes elementos? Sumarize o que é conhecido sobre o caráter regulatório de cada elemento. O gene a ser transferido é potencialmente oncogênico? Caso positivo, quais os riscos acarretados e quais medidas poderão ser tomadas para reduzir estes riscos?

4.2.1.1.3. Resuma as etapas do processo de obtenção da construção.

4.2.1.2. Qual é a estrutura do material que será administrado ao paciente e como será administrado?

4.2.1.2.1. Descreva a preparação, estrutura e composição dos materiais que serão administrados ao paciente ou usados para tratar as células do paciente:

4.2.1.2.1.1. Caso seja DNA, qual é a sua pureza (tanto em termos de ser uma espécie molecular única, quanto em termos de contaminação com proteínas, carboidratos, lípidos, etc.). Quais os testes usados para estimar esta pureza e qual a sua sensibilidade?

4.2.1.2.1.2. Caso seja vírus, como foi preparado a partir da construção de DNA? Em quais células foram crescidos os vírus? Qual o meio e o soro usados? Como foi feita a purificação do vírus? Qual é a sua estrutura e grau de pureza? Quais providências foram tomadas (e qual a sua eficiência) para detectar a presença de contaminação por outros vírus, DNAs, RNAs e/ou proteínas?

4.2.1.2.1.3. Se foi usado o co-cultivo, quais células foram utilizadas? Quais providências foram tomadas (e qual a sua eficiência) para detectar a presença de qualquer contaminação?

4.2.1.2.2. Descreva qualquer outro material que será usado na preparação do inóculo. Por exemplo, se um vetor viral está sendo usado, qual a natureza do vírus "helper"? Se outras partículas carreadoras forem ser usadas, qual a sua natureza?

4.2.2. Estudos Pré-Clínicos, Incluindo Estudos para Levantamento de Riscos

Descreva resultados de experimentos em culturas de células ou animais experimentais que demonstrem a segurança, eficácia e viabilidade dos procedimentos propostos. Explique porque o modelo experimental escolhido é o mais apropriado.

4.2.2.1. Sistema de transferência gênica

4.2.2.1.1. Quais são as células alvo para a transferência gênica? Quais células serão tratadas *ex vivo* e reintroduzidas no paciente? Como será feita a seleção das células alvo que receberam o DNA transferido? Como será feita a caracterização das células antes e depois do tratamento? Quais os dados teóricos e práticos que permitem assumir que apenas as células alvo receberão o material genético?

4.2.2.1.2. Qual é a eficiência do sistema de transferência gênica? Qual o percentual previsto de células alvo que conterá o DNA transferido?

4.2.2.1.3. Como será feita a monitorização da estrutura das seqüências transferidas e qual a sensibilidade da análise? O DNA transferido é extra-cromossômico ou integrado? O DNA transferido poderá sofrer rearranjos?

4.2.2.1.4. Quantas cópias do DNA transferido espera-se que estejam presentes por célula? Qual a estabilidade do DNA transferido?

4.2.2.2. Transferência Gênica e Expressão em Termos de Persistência e Estabilidade Estrutural

4.2.2.2.1. Quais modelos de cultura de tecidos e de animais experimentais foram usados em estudos laboratoriais para avaliar a eficiência in vitro e in vivo do sistema de transferência gênica? Quais as similaridades e diferenças deste modelos em comparação com a proposta de transferência gênica para humanos?

4.2.2.2.2. Qual é o nível mínimo de transferência e/ou expressão gênica que estima-se ser necessário para sucesso da transferência gênica? Como foi determinado este nível?

4.2.2.2.3. Explique em detalhes os experimentos pré-clínicos que demonstram a eficiência do sistema de transferência, em termos de níveis mínimos necessários para a transferência gênica.

4.2.2.2.4. O DNA integrado modifica a expressão de outros genes? Como foi verificado isto?

4.2.2.2.5. Em qual percentagem das células que receberam o DNA transferido ocorre expressão do gene? O produto do gene transferido é biologicamente ativo? Qual proporção da atividade normal é derivada do gene transferido? Como foi verificado isto?

4.2.2.2.6. O gene transferido expressa-se em células além das células-alvo? Como foi verificado isto?

4.2.2.3. Sistemas de Transferência Baseados em Retrovírus

4.2.2.3.1. Quais os tipos celulares que serão infectados com o vetor retroviral? Espera-se que haja produção de partículas virais?

4.2.2.3.2. Quão estáveis são o vetor retroviral e o provírus resultante em termos de deleção, rearranjos, recombinação e mutação? Que informação está disponível sobre o risco de recombinação com retrovírus endógenos ou outros vírus que porventura possam estar presentes nas células do paciente?

4.2.2.3.3. Existe alguma evidência de que a transferência gênica possa vir a ter efeitos adversos (e.g. desenvolvimento de neoplasias, mutações deletérias, regeneração de partículas infecciosas, respostas imunes, etc.)? Quais precauções

serão tomadas para minimizar a patogenicidade do vetor retroviral? Quais experimentos pré-clínicos foram feitos para estimar esta patogenicidade?

4.2.2.3.4. Há alguma evidência experimental de que o vetor possa penetrar em células não tratadas, especialmente células germinativas? Qual a sensibilidade destas análises?

4.2.2.3.5. O protocolo de transferência gênica para humanos foi testado em primatas não-humanos ou outros animais de laboratório? Especificamente, há alguma evidência de recombinação do vetor retroviral com retrovírus endógenos ou outras seqüências virais presentes nestes animais?

4.2.2.4. Sistemas de Transferência Gênica Não-Retrovirais

4.2.2.4.1. Quais experimentos em animais foram realizados para determinar se há risco de conseqüências indesejadas ou deletérias do protocolo de terapia gênica (incluindo inserção de DNA em células não-alvo, especialmente células germinativas)? Por quanto tempo foram os animais estudados Após o tratamento? Quais outros estudos de biossegurança foram realizados?

4.2.3. Procedimentos Clínicos, Incluindo Monitorização dos Pacientes

Descreva o tratamento que será administrado aos pacientes e os métodos diagnósticos que serão usados para monitorizar a resposta ao tratamento. Descreva estudos clínicos prévios com métodos iguais ou similares. Especificamente responda:

4.2.3.1. Serão removidas células do paciente para tratamento ex vivo? Descreva os tipos e números das células e os intervalos nos quais elas serão retiradas.

4.2.3.2. Os pacientes serão tratados para eliminar ou reduzir o número de células alvo não-modificadas (e.g. radiação ou quimioterapia)?

4.2.3.3. Quais células tratadas (ou combinações vetor/DNA) serão administradas aos pacientes? Como será feita a administração? Qual o volume a ser usado? O tratamento será único ou múltiplo? Qual o espaçamento dos tratamentos?

4.2.3.4. Como será averiguada a transferência e expressão do gene nas células do paciente? A expressão será examinada em células não-alvo?

4.2.3.5. Quais estudos serão realizados para avaliar presença e efeitos de contaminantes?

4.2.3.6. Quais são os pontos finais clínicos do estudo? Haverá mensurações quantitativas para avaliar a história natural da doença? Como será feito o seguimento clínico dos pacientes?

4.2.3.7. Quais as expectativas em relação aos maiores efeitos benéficos ou adversos da transferência gênica? Quais medidas serão tomadas para impedir ou reverter reações adversas, caso elas ocorram?

4.2.3.8. Se um paciente tratado vier a falecer, quais estudos especiais serão realizados post-mortem?

4.2.4. Considerações de Saúde Pública

Discuta o possível risco da transferência gênica para outras pessoas além dos pacientes. Especialmente, responda às seguintes perguntas:

4.2.4.1. Há qualquer risco para a saúde pública?

4.2.4.2. Há possibilidade de que o DNA transferido alastre-se dos pacientes para outras pessoas ou o meio ambiente?

4.2.4.3. Quais precauções serão tomadas para evitar o alastramento?

4.2.4.4. Quais medidas serão tomadas para minimizar o risco para a saúde pública?

4.2.4.5. Tendo em vista riscos potenciais para a progenia dos pacientes, incluindo transmissão vertical, serão tomadas medidas contraceptivas?

4.2.5. Qualificação dos Pesquisadores e Adequação das Facilidades Clínicas e Laboratoriais

Descreva o treinamento e experiência da equipe. Descreva as facilidades clínicas e laboratoriais que serão usadas. Especificamente, responda às perguntas:

4.2.5.1. Descreva as instalações onde serão preparados os materiais a serem usados na intervenção genética, incluindo condições ambientais para a eventual manipulação de células ex-vivo.

4.2.5.2. Quais profissionais estarão envolvidos nos estudos pré-clínicos e clínicos e quais são suas qualificações? Inclua currículos resumidos.

4.2.5.3. Em qual hospital ou clínica será feita a intervenção genética? Quais facilidades serão especialmente importantes para o estudo proposto? Os pacientes ocuparão leitos normais ou ficarão isolados? Onde residirão os pacientes no período de acompanhamento após a intervenção genética?

4.3. Seleção dos Pacientes

Os critérios de seleção dos pacientes obedecerão as normas da Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde.

Estime o número de pacientes envolvidos no estudo. Descreva os procedimentos de seleção dos pacientes. Especificamente, responda aos seguintes quesitos:

4.3.1. Quantos pacientes serão tratados?

4.3.2. Quantos candidatos à intervenção genética poderão ser identificados por ano?

4.3.3. Qual o método de recrutamento dos pacientes?

4.3.4. Quais os critérios de seleção dos pacientes potenciais?

4.3.5. Caso haja mais candidatos para a intervenção genética do que vagas, quais critérios serão usados para selecionar os pacientes?

ANEXO VIII

Lei estadual n.º 3990/02⁸

⁸ Texto extraído da: <<http://www.notes.aler.gov.br>>. Acesso em 23 de jan. 2003.

LEI Nº 3990, DE 11 DE OUTUBRO DE 2002.

OBRIGA A ADOÇÃO DE MEDIDAS DE SEGURANÇA QUE EVITEM, IMPEÇAM OU DIFICULTEM A TROCA DE RECÉM-NASCIDOS NAS DEPENDÊNCIAS DE HOSPITAIS PÚBLICOS OU PRIVADOS, CASAS DE SAÚDE E MATERNIDADES, NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, QUE POSSIBILITEM A POSTERIOR IDENTIFICAÇÃO ATRAVÉS DE EXAME DE DNA, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

A GOVERNADORA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO,
Faço saber que a Assembléia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º - Ficam os hospitais, casas de saúde e maternidades, públicos ou privados, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, obrigados a adotarem medidas de segurança que evitem, impeçam ou dificultem a troca de , recém-nascidos em suas dependências, bem como permitam a identificação posterior, através de exame de DNA comparativo em casos de dúvida.

Art. 2º - Para consecução dos objetivos do artigo anterior definem-se como medidas de segurança:

- I – Utilização de pulseiras de identificação numeradas para mãe e filho na sala de parto;
- II – Utilização de grampo umbilical enumerado com o número correspondente ao da pulseira;
- III – Utilização de kit de coleta de material genético de todas as mães e filhos ali internados, coletados na sala de parto para arquivamento na unidade de saúde a disposição da Justiça.

Art. 3º – O descumprimento do disposto na presente Lei implicará nas seguintes sanções, independentes das medidas judiciais cíveis e criminais cabíveis:

- I – multa de 5.000 UFIR's pela não adoção das medidas em primeira autuação;
- II – multa de 10.000 UFIR's pela não adoção das medidas em segunda autuação;
- III – interdição da maternidade.

Art. 4º – As instituições referidas no artigo 1º desta Lei terão o prazo de 90 (noventa) dias para o cumprimento ao disposto na presente Lei.

Art. 5º – Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, em 11 de outubro de 2002.

BENEDITA DA SILVA
Governadora

ANEXO IX

Projeto de lei n.º 90/99, de autoria do Senador

Lúcio Alcântara⁹

⁹Texto extraído <<http://notes.alerj.rj.gov.br>>. Acesso em 23 de jan. 2003.

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 90, DE 1999, de autoria do Senador Lúcio Alcântara

Dispõe sobre a Reprodução Assistida

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

SEÇÃO I

DOS PRINCÍPIOS GERAIS

Art. 1º Constituem técnicas de Reprodução Assistida (RA) aquelas que importam na implantação artificial de gametas ou embriões humanos no aparelho reprodutor de mulheres receptoras com a finalidade de facilitar a procriação.

§ 1º Para os efeitos desta Lei, atribui-se a denominação de:

I - embriões humanos aos produtos da união in vitro de gametas humanos, qualquer que seja a idade de seu desenvolvimento;

II - usuários às mulheres ou aos casais que tenham solicitado o emprego de RA com o objetivo de procriar;

III - criança ao indivíduo nascido em decorrência do emprego de RA;

IV - gestação ou maternidade de substituição ao caso em que uma doadora temporária de útero tenha autorizado sua inseminação artificial ou a introdução, em seu aparelho reprodutor, de embriões fertilizados in vitro, com o objetivo de gerar uma criança para os usuários.

Art. 2º A utilização da RA só será permitida, na forma autorizada pelo Poder Público e conforme o disposto nesta Lei, para auxiliar na resolução dos casos de infertilidade e para a prevenção e tratamento de doenças genéticas ou hereditárias, e desde que:

I - tenha sido devidamente constatada a existência de infertilidade irreversível ou, caso se trate de infertilidade inexplicada, tenha sido obedecido prazo mínimo de espera, na forma estabelecida em regulamento;

II - os demais tratamentos possíveis tenham sido ineficazes ou ineficientes para solucionar a situação de infertilidade;

III - a infertilidade não decorra da passagem da idade reprodutiva;

IV - a receptora da técnica seja uma mulher capaz, nos termos da lei, que tenha solicitado ou autorizado o tratamento de maneira livre e consciente, em documento de consentimento informado a ser elaborado conforme o disposto no art. 3º;

V - exista probabilidade efetiva de sucesso e não se incorra em risco grave de saúde para a mulher receptora ou a criança;

VI - no caso de prevenção e tratamento de doenças genéticas ou hereditárias, haja indicação precisa com suficientes garantias de diagnóstico e terapêutica.

DO CONSENTIMENTO INFORMADO

Art. 3º O consentimento informado será obrigatório e extensivo aos cônjuges e companheiros em união estável, em documento redigido em formulário especial, no qual os usuários manifestem, pela aposição de suas assinaturas, terem dado seu consentimento para a realização das técnicas de RA e terem sido esclarecidos sobre o seguinte:

I - os aspectos técnicos e as implicações médicas das diferentes fases das técnicas de RA disponíveis, bem como os custos envolvidos em cada uma delas;

II - os dados estatísticos sobre a efetividade das técnicas de RA nas diferentes situações, incluídos aqueles específicos do estabelecimento e do profissional envolvido, comparados com os números relativos aos casos em que não se recorreu à RA;

III - a possibilidade e probabilidade de incidência de acidentes, danos ou efeitos indesejados para as mulheres e para as crianças;

IV - as implicações jurídicas da utilização da RA, inclusive quanto à paternidade da criança;

V - todas as informações concernentes à licença de atuação dos profissionais e estabelecimentos envolvidos;

VI - demais informações definidas em regulamento.

§ 1º O consentimento mencionado neste artigo, a ser efetivado conforme as normas regulamentadoras que irão especificar as informações mínimas a serem transmitidas, será extensivo aos doadores e seus cônjuges ou companheiros em união estável.

§ 2º No caso do parágrafo anterior, as informações mencionadas devem incluir todas as implicações decorrentes do ato de doar, inclusive a possibilidade de identificação do doador vir a ser conhecida pela criança e, em alguns casos, de o

doador vir a ser obrigado a reconhecer a filiação dessa criança, em virtude do disposto no art. 12.

§ 3º O consentimento deverá refletir a livre manifestação da vontade dos envolvidos, vedada qualquer coação física ou psíquica, e o documento originado deverá explicitar:

I - a técnica e os procedimentos autorizados pelos usuários;

II - o destino a ser dado, no caso de divórcio ou separação do casal, aos embriões excedentes que vierem a ser preservados na forma do §4º do art. 9º;

III - as circunstâncias em que os doadores autorizam ou desautorizam a utilização de seus gametas e embriões.

§ 4º No caso de utilização da RA para a prevenção e tratamento de doenças genéticas ou hereditárias, o documento deve conter a indicação precisa da doença e as garantias de diagnóstico e terapêutica, além de mostrar claramente o consentimento dos receptores para as intervenções a serem efetivadas sobre os gametas ou embriões.

§ 5º O consentimento só será válido para atos lícitos e não exonerará os envolvidos em práticas culposas ou dolosas que infrinjam os limites estabelecidos nesta Lei e em seus regulamentos.

SEÇÃO III

DOS ESTABELECIMENTOS E PROFISSIONAIS

Art. 4º - Cabe a clínicas, centros, serviços e demais estabelecimentos que aplicam a RA a responsabilidade sobre:

I - o recebimento de doações, a coleta, o manuseio, o controle de doenças infecto-contagiosas, a conservação, a distribuição e a transferência do material biológico humano utilizado na RA, vedando-se a transferência a fresco de material doado;

II - o registro de todas as informações relativas aos doadores desse material e aos casos em que foi utilizada a RA, pelo prazo de vinte e cinco anos após o emprego das técnicas em cada caso;

III - a obtenção do consentimento informado dos usuários de RA, doadores e respectivos cônjuges ou companheiros em união estável, na forma definida no artigo anterior.

Parágrafo único. - As normas para o cumprimento do disposto neste artigo serão definidas em regulamento.

Art. 5º - Para obter sua licença de funcionamento, clínicas, centros, serviços e demais estabelecimentos que aplicam RA devem cumprir os seguintes requisitos mínimos:

I - funcionar sob a direção de um profissional médico, devidamente licenciado para realizar a RA, que se responsabilizará por todos os procedimentos médicos e laboratoriais executados;

II - dispor de recursos humanos, técnicos e materiais condizentes com as necessidades científicas para realizar a RA;

III - dispor de registro permanente de todos os casos em que tenha sido empregada a RA, ocorra ou não gravidez, pelo prazo de vinte e cinco anos;

IV - dispor de registro permanente dos doadores e das provas diagnósticas realizadas no material biológico a ser utilizado na RA com a finalidade de evitar a transmissão de doenças e manter esse registro pelo prazo de vinte e cinco anos após o emprego do material.

§ 1º A licença mencionada no caput, obrigatória para todos os estabelecimentos e profissionais médicos que pratiquem a RA, será válida por dois anos e renovável ao término de cada período, podendo ser revogada em virtude do descumprimento de qualquer disposição desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 2º O profissional mencionado no inciso I não poderá estar respondendo, na Justiça ou no órgão de regulamentação profissional da categoria, a processos éticos, civis ou penais relacionados ao emprego de RA.

§ 3º O registro citado no inciso III deverá conter, em prontuários, elaborados inclusive para a criança, e em formulários específicos, a identificação dos usuários e doadores, as técnicas utilizadas, os procedimentos laboratoriais de manipulação de gametas e embriões, a ocorrência ou não de gravidez, o desenvolvimento das gestações, os nascimentos, as mal-formações de fetos ou recém-nascidos e outros dados definidos em regulamento.

§ 4º Em relação aos doadores, o registro citado no inciso IV deverá conter, em prontuários individuais, a identidade civil, os dados clínicos de caráter geral, uma foto acompanhada das características fenotípicas e uma amostra de material celular.

§ 5º As normas para o cumprimento deste artigo serão definidas em regulamento.

SEÇÃO IV

DAS DOAÇÕES

Art. 6º Será permitida a doação de gametas e embriões, sob a responsabilidade dos estabelecimentos que praticam a RA, vedada a remuneração dos doadores e a cobrança por esse material, a qualquer título.

§ 1º Os estabelecimentos que praticam a RA estarão obrigados a zelar pelo sigilo da doação, impedindo que doadores e usuários venham a conhecer reciprocamente suas identidades, e pelo sigilo absoluto das informações sobre a criança nascida a partir de material doado.

§ 2º Apenas a criança terá acesso, diretamente ou por meio de um representante legal, a todas as informações sobre o processo que a gerou, inclusive a identidade civil do doador, nos casos autorizados nesta Lei, obrigando-se o estabelecimento responsável pelo emprego da RA a fornecer as informações solicitadas.

§ 3º Quando razões médicas indicarem ser de interesse da criança obter informações genéticas necessárias para sua vida ou sua saúde, as informações relativas ao doador deverão ser fornecidas exclusivamente para o médico solicitante.

§ 4º No caso autorizado no parágrafo anterior, resguardar-se-á a identidade civil do doador, mesmo que o médico venha a entrevistá-lo para obter maiores informações sobre sua saúde.

§ 5º A escolha dos doadores será responsabilidade do estabelecimento que pratica a RA e deverá garantir, tanto quanto possível, semelhança fenotípica e compatibilidade imunológica entre doador e receptor.

§ 6º Com base no registro de gestações, o estabelecimento que pratica a RA deverá evitar que um mesmo doador venha a produzir mais de duas gestações de sexos diferentes numa área de um milhão de habitantes.

§ 7º Não poderão ser doadores os dirigentes, funcionários e membros de equipe do estabelecimento que pratica a RA ou seus parentes até quarto grau.

Art. 7º Fica permitida a gestação de substituição em sua modalidade não remunerada conhecida como doação temporária do útero, nos casos em que exista um problema médico que impeça ou contra-indique a gestação na usuária e desde que haja parentesco até o segundo grau entre ela e a mãe substituta ou doadora temporária do útero.

Parágrafo único. A gestação de substituição não poderá ter caráter lucrativo ou comercial, ficando vedada sua modalidade remunerada conhecida como útero ou barriga de aluguel.

SEÇÃO V

DOS GAMETAS E EMBRIÕES

Art. 8º Na execução de técnica de RA, poderão ser transferidos no máximo quatro embriões a cada ciclo reprodutivo da mulher receptora.

Art. 9º Os estabelecimentos que praticam a RA ficam autorizados a preservar gametas e embriões humanos, doados ou depositados apenas para armazenamento, pelos métodos permitidos em regulamento.

§ 1º Não se aplicam aos embriões originados in vitro, antes de sua introdução no aparelho reprodutor da mulher receptora, os direitos assegurados ao nascituro na forma da lei.

§ 2º O tempo máximo de preservação de gametas e embriões será definido em regulamento.

§ 4º O número total de embriões produzidos em laboratório durante a fecundação in vitro será comunicado aos usuários para que se decida quantos embriões serão transferidos a fresco, devendo o restante ser preservado, salvo disposição em contrário dos próprios usuários, que poderão optar pelo descarte, a doação para terceiros ou a doação para pesquisa.

§ 5º Os gametas e embriões depositados apenas para armazenamento só poderão ser entregues ao indivíduo ou casal depositante, sendo que, neste último caso, conjuntamente aos dois membros do casal que autorizou seu armazenamento.

§ 4º É obrigatório o descarte de gametas e embriões:

I - doados há mais de dois anos;

II - sempre que for solicitado pelos doadores;

III - sempre que estiver determinado no documento de consentimento informado;

IV - nos casos conhecidos de falecimento de doadores ou depositantes;

V - no caso de falecimento de pelo menos uma das pessoas que originaram embriões preservados.

Art. 10. Ressalvados os casos de material doado para pesquisa, a intervenção sobre gametas ou embriões in vitro só será permitida com a finalidade de avaliar sua viabilidade ou detectar doenças hereditárias, no caso de ser feita com fins diagnósticos, ou de tratar uma doença ou impedir sua transmissão, no caso de ser feita com fins terapêuticos.

§ 1º A pré-seleção sexual de gametas ou embriões só poderá ocorrer nos casos em que os usuários recorram à RA em virtude de apresentarem hereditariedade para gerar crianças portadoras de doenças ligadas ao sexo.

§ 2º As intervenções autorizadas no caput e no parágrafo anterior só poderão ocorrer se houver garantias reais de sucesso.

§ 3º O tempo máximo de desenvolvimento de embriões in vitro será definido em regulamento.

SEÇÃO VI

DA FILIAÇÃO DA CRIANÇA

Art. 11. A criança terá assegurados todos os direitos garantidos aos filhos na forma da lei.

Parágrafo único. Ressalvados os casos especificados nos §§ 2º e 3º do art. 12, os pais da criança serão os usuários.

Art. 12. A criança nascida a partir de gameta ou embrião doado ou por meio de gestação de substituição terá assegurado, se assim o desejar, o direito de conhecer a identidade do doador ou da mãe substituta, no momento em que completar sua maioridade jurídica ou, a qualquer tempo, no caso de falecimento de ambos os pais.

§ 1º A prerrogativa garantida no caput poderá ser exercida, desde o nascimento, em nome de criança que não possua em seu registro civil o reconhecimento de filiação relativa a pessoa do mesmo sexo do doador ou da mãe substituta, situação em que ficará resguardado à criança, ao doador e à mãe substituta o direito de obter esse reconhecimento na forma da lei.

§ 2º No caso em que tenha sido utilizado gameta proveniente de indivíduo falecido antes da fecundação, a criança não terá reconhecida a filiação relativa ao falecido.

§ 3º No caso de disputa judicial sobre a filiação da criança, será atribuída a maternidade à mulher que deu à luz a criança, exceto quando esta tiver recorrido à RA por ter ultrapassado a idade reprodutiva, caso em que a maternidade será outorgada à doadora do óvulo.

§ 4º Ressalvado o disposto nos §§ 1º e 3º, não se aplica ao doador qualquer direito assegurado aos pais na forma da lei.

SEÇÃO VII

DOS CRIMES

Art. 13. É crime:

I - praticar a RA sem estar previamente licenciado para a atividade;

Pena: detenção, de seis meses a dois anos, e multa.

II - praticar RA sem obter o consentimento informado dos receptores e dos doadores na forma determinada nesta Lei, bem como fazê-lo em desacordo com os termos constantes do documento de consentimento assinado por eles;

Pena: detenção, de seis meses a dois anos, e multa.

III - envolver-se na prática de útero ou barriga de aluguel, na condição de usuário, intermediário, receptor ou executor da técnica;

Pena: detenção, de seis meses a dois anos, e multa.

IV - fornecer gametas ou embriões depositados apenas para armazenamento a qualquer pessoa que não seja o próprio depositante, bem como empregar esses gametas e embriões sem a autorização deste;

Pena: detenção, de seis meses a dois anos, e multa.

V - intervir sobre gametas ou embriões in vitro com finalidade diferente das permitidas nesta Lei;

Pena: detenção, de seis meses a dois anos, e multa.

VI - deixar de manter as informações exigidas nesta Lei, na forma especificada, ou recusar-se a fornecê-las nas situações previstas;

Pena: detenção, de seis meses a dois anos, e multa.

VII - utilizar gametas ou embriões de doadores ou depositantes sabidamente falecidos;

Pena: detenção, de dois a seis meses, ou multa.

VIII - implantar mais de quatro embriões na mulher receptora;

Pena: detenção, de dois a seis meses, ou multa.

IX - realizar a pré-seleção sexual de gametas ou embriões, ressalvado o disposto nesta Lei;

Pena: detenção, de dois a seis meses, ou multa.

X - conservar gametas ou embriões doados por período superior a dois anos ou utilizar essas gametas e embriões;

Pena: detenção, de dois a seis meses, ou multa.

§ 1º No caso de gametas ou embriões depositados por casal, incide no crime definido no inciso IV a pessoa que os fornecer a um dos membros do casal isoladamente.

§ 2º A prática de qualquer uma das condutas arroladas neste artigo acarretará a perda da licença do estabelecimento de reprodução assistida e do profissional responsável, sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis.

SEÇÃO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 14 O Poder Público editará os regulamentos necessários à efetividade da Lei, inclusive as normas especificadoras dos requisitos para a execução de cada técnica de RA, concederá a licença aos estabelecimentos e profissionais que praticam a RA e fiscalizará a atuação de ambos.

Art. 15 Esta Lei entrará em vigor cento e oitenta dias após sua publicação.

ANEXO X

Parecer da Comissão de Constituição, Justiça
e Cidadania, de autoria do Senador Roberto
Requião e Substitutivo do Projeto de lei n.º
90/99¹⁰

¹⁰ Texto extraído da <http://www.senado.gov.br/web/senador/tiaovian/atuacao/Reproducao_Assistida/1999pls90_Substitutivo_Requi%E3o_CCJ.htm>. Acesso em 23 de jan. 2003.

PARECER Nº , DE 1999

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA e CIDADANIA
sobre o Projeto de Lei do Senado nº 90, de 1999,
que "Dispõe sobre a Reprodução Assistida".

RELATOR: Senador ROBERTO REQUIÃO

I - RELATÓRIO

'Encontra-se sob exame desta Comissão o Projeto de Lei do Senado nº 90, de 1999, que "Dispõe sobre a Reprodução Assistida", de autoria do ilustre Senador LÚCIO ALCÂNTARA.

'A iniciativa trata de regular o uso das "técnicas de Reprodução Assistida (RA) que importam na implantação de gametas ou embriões humanos no aparelho reprodutor de mulheres receptoras". O projeto embasa suas disposições nos seguintes pilares:

- a RA só pode ser empregada nos casos de infertilidade que não decorra da passagem da idade reprodutiva e na prevenção ou no tratamento de doenças genéticas ou hereditárias;

- configura-se como principal objeto de proteção da norma a criança nascida em virtude do emprego da RA; para conferir essa proteção, impõem-se sanções de natureza civil relacionadas ao direito de paternidade e maternidade, de forma a desencorajar a utilização da RA com o objetivo de gerar crianças sem pai ou sem mãe;

- o emprego da técnica submete-se ao mecanismo do consentimento informado, estabelecido para esclarecer aos usuários todos os aspectos da RA e para registrar sua concordância quanto aos procedimentos, de forma a proteger também os usuários contra a má utilização da técnica;

- a utilização da RA requer licenciamento prévio dos estabelecimentos e profissionais, a ser concedido pelo Poder Público, responsável pela fiscalização da atividade;

- admitem-se a doação de gametas e embriões, bem como a preservação ou destruição de gametas e de embriões excedentes, uma vez que, a cada ciclo reprodutivo da mulher receptora, só se permite a implantação de no máximo três embriões;

-autoriza-se a gestação de substituição, em sua forma não-remunerada, desde que haja parentesco até o segundo grau entre as duas mulheres envolvidas.

Os dezesseis artigos do projeto distribuem-se em oito seções. Na Seção I, a norma estabelece os princípios gerais da Reprodução Assistida (RA), ou seja, as linhas básicas que orientam o emprego das técnicas, e define conceitos fundamentais para que se uniformize o entendimento do texto legal.

'Na Seção II, a proposição trata do consentimento informado, instrumento que, como explicitado acima, visa assegurar aos usuários da RA os esclarecimentos necessários sobre os aspectos técnicos e estatísticos e as implicações médicas da RA.

'A Seção III trata dos estabelecimentos e profissionais, para quem são estabelecidos parâmetros a serem obedecidos no recebimento e na coleta de material biológico, e critérios a serem cumpridos na obtenção da licença do estabelecimento.

As doações de gametas e embriões estão reguladas na Seção IV. A manutenção do sigilo e os requisitos a serem observados nas doações estão definidos nessa parte do projeto.

'A utilização de gametas e embriões está regulada na Seção V. Destaca-se, nela, a limitação do número de embriões a serem transferidos, o tempo máximo de sua preservação e as regras para o descarte e a intervenção em gametas e embriões.

'A Seção VI trata da filiação da criança, onde se buscou instituir, como já dito anteriormente, sanções de natureza civil, relativas à maternidade ou paternidade, como forma de desencorajar o recurso à Reprodução Assistida em situações desfavoráveis para a criança.

'A Seção VII trata dos crimes, entre eles a prática irregular da técnica, o emprego da "barriga de aluguel", a falta de registro das informações definidas no texto e a implantação de embriões em número maior que o permitido no projeto.

'Por último, a Seção VIII estabelece, entre as disposições finais, a responsabilidade de o Poder Público editar os regulamentos, conceder a licença aos estabelecimentos e profissionais e fiscalizar sua atuação.

'Para analisar matéria de tal complexidade, pudemos contar, permanentemente, com a assessoria de um grupo de professores - médicos e juristas - da Universidade Federal do Paraná, cognominado "Grupo de Curitiba", cujas opiniões, de irretocável conteúdo ético e técnico, nortearam a elaboração deste Parecer.

'Além disso, tivemos a felicidade de poder ouvir especialistas de renome, na área da Reprodução Assistida, durante a audiência pública promovida nesta Comissão, no dia 24 de setembro de 1999.

'Tais subsídios propiciaram a elaboração de substitutivo oferecido a esta Comissão, que, por deliberação em reunião no dia 12 de abril de 2000, julgou procedente rejeitar, na íntegra e em acompanhamento à decisão do Relator, as emendas nºs 3, 4, 5 e 11 e aprovar integralmente as emendas nºs 2, 6, 7, 8 e 9. Ainda na mesma sessão, a Comissão aprovou parcialmente, mediante destaque para votação em separado, a emenda nº 10, cujo texto aprovado traduz-se no seguinte conteúdo: "Pena : reclusão de um a quatro anos".

'Salientamos, por fim, que, após a deliberação desta Comissão, o PLS nº 90, de 1999, irá à Comissão de Assuntos Sociais, onde receberá decisão terminativa.

II - ANÁLISE

'É elogiável a iniciativa do ilustre Senador LÚCIO ALCÂNTARA, que, com grande coragem, apresentou proposição destinada a regulamentar, da forma mais abrangente possível, assunto tão complexo e polêmico.

De fato, ainda que não se possa considerar a Reprodução Assistida como tema relevante para a saúde pública nacional, esta Casa legislativa não se pode furtar à obrigação de regular matéria imersa em tantos conflitos éticos e jurídicos quantos se contam os benefícios dela provenientes.

'Em concordância com o autor da proposição, é preciso estabelecer a proteção que nossas crianças do futuro necessitam, frente às inovações tecnológicas que revolucionam - negativamente, para uns, ou positivamente, para outros - os referenciais sociobiológicos e éticos do ser humano.

'Dessa forma, a premissa básica que norteou a modificação do texto do projeto em análise está relacionada com princípios éticos que demonstrem constante e inarredável preocupação com a importância da vida humana, tanto no que tange aos direitos da criança nascida mediante o uso da Procriação Medicamente Assistida (expressão escolhida para substituir Reprodução Assistida, pelas razões expostas na parte Dos Aspectos Técnicos deste Parecer), como, também, da pessoa que se beneficia da técnica.

Foi, portanto, dedicada atenção especial à elaboração de definições que não firam o direito das pessoas, ainda que tal cuidado possa constituir óbice ao melhor desempenho puramente médico da Reprodução Assistida. Assim, optou-se pela supremacia de critérios ético-jurídicos, ainda que, em algumas situações, possa alegar-se que houve prejuízo ao melhor aproveitamento da técnica de procriação.

A - Dos Aspectos Jurídicos

'Inicialmente, mudou-se o caput do art. 1º do projeto para definir o alcance do texto normativo, consoante o disposto no inciso III do art. 7º da Lei Complementar nº 95, de 1998.

'Por sugestão do chamado Grupo de Curitiba, eliminou-se do texto a definição de criança, por ser considerada expletiva. Da mesma forma, suprimiu-se a definição de embriões, dado que eles constituem entidades já delimitadas no âmbito da Medicina e da Biologia.

'Em seguida, no mesmo § 1º do art. 1º, a redação foi modificada de forma a caracterizar juridicamente os beneficiários da técnica (inciso I). Para tanto, emprestou-se a definição da Lei nº 8.971, de 1994, estendendo o uso da técnica de Procriação Medicamente Assistida para o homem e a mulher em união estável. Assim, não só os cônjuges, mas os que vivam em união estável poderão fazer o uso da referida técnica.

'Em relação à proibição de aplicação de Procriação Medicamente Assistida nos casos em que a fertilidade decorra da passagem da idade reprodutiva (inciso III do art. 2º) e ao tratamento diferenciado -no que tange ao direito à maternidade - conferido às mulheres que venham a utilizar a técnica nessa situação (§ 3º do art. 12), além da imprecisão dos termos (questão tratada no item Dos Aspectos Técnicos) há também, subjacente a esses dispositivos, a questão jurídica da discriminação contra essas mulheres, cujo direito ao tratamento igualitário é garantido pela Constituição.

'Assim, mesmo havendo concordância, da maior parte das pessoas envolvidas, sobre a necessidade de tentar evitar os casos "televisivos" de mulheres com mais de 60 anos, grávidas com o auxílio da procriação assistida, chegou-se à conclusão de que a lei não poderia, por exemplo, definir uma idade determinada a partir da qual as mulheres não mais teriam direito a submeter-se ao emprego das técnicas. E também que essas mulheres não poderiam ser tratadas de forma diferente em relação ao direito de maternidade sobre a criança, o que levou à supressão do § 3º do art. 12 do projeto. Dessa forma, foi estabelecida nova redação para o inciso III do art. 2º, que resolveu tanto a questão jurídica quanto a originada da imprecisão do dispositivo. Infelizmente, não restaram normas no texto para desencorajar a ocorrência dos referidos casos "televisivos", ônus que recaiu sobre os médicos, responsáveis por definir as mulheres aptas a se beneficiarem da Procriação Medicamente Assistida.

'No inciso III do art. 6º do substitutivo, o prazo para guarda dos arquivos passa para cinquenta anos. Eleva-se em vinte e cinco anos o prazo do dispositivo correspondente (art. 5º, III) do projeto original. Na verdade, os direitos pessoais prescrevem em vinte anos. Mas as informações sobre aspectos genéticos podem ser necessárias além deste prazo. Devem, portanto, esses arquivos ser mantidos além do prazo prescricional estabelecido pela lei civil.

'No art. 13, inseriu-se a determinação que proíbe os civilmente incapazes de serem doadores, tendo em vista que a doação pressupõe capacidade civil e responsabilidade penal.

'O art. 18 do substitutivo, que trata da filiação, dirime de vez questão levantada pelo grupo de Curitiba: o art. 12 do projeto original parecia não obedecer a rota certa e segura para conferir ou restringir o direito de maternidade ou paternidade, pois o fazia com base em critérios diferentes (volitivo, biológico e socioafetivo) nas diversas situações. Vejamos: o doador (ou a mãe substituta) poderia obter esse direito no caso de a criança não ter pai (ou mãe) definido em seu registro civil (§ 1º); a criança nascida a partir de gameta de indivíduo falecido não teria reconhecida sua filiação relativa ao falecido (§ 2º); a maternidade era concedida à mulher que deu a luz à criança, exceto se ela tivesse recorrido à RA por ter ultrapassado a idade reprodutiva (§ 3º). O texto original, portanto, ainda que o fizesse com o intuito de desencorajar o uso irresponsável da técnica, gerava tratamento jurídico desigual na determinação da paternidade e da maternidade. Essa questão está vencida, porquanto o substitutivo reconhece como pais apenas os beneficiários.

'O art. 19 do substitutivo reafirma o direito do beneficiário à paternidade e maternidade, excluído qualquer vínculo da criança com os pais biológicos, exceto no que toca aos impedimentos matrimoniais. A exceção é necessária para que não haja união espúria ou incestuosa.

'A irrevogabilidade das conseqüências jurídicas relativas à filiação, estabelecida no art. 20 do substitutivo, visa a tornar explícita a responsabilidade dos beneficiários pela criança gerada a partir do uso da técnica de Procriação Medicamente Assistida. Aliás, o art. 21 do substitutivo reforça esse aspecto quando impede que os direitos relativos à paternidade e maternidade retornem aos pais biológicos com a morte dos beneficiários.

'O art. 22 do substitutivo confere, por sugestão do grupo de Curitiba, competência ao Ministério Público para fiscalizar o uso das técnicas de Procriação Medicamente Assistida. Para tanto, aplicar-se-á, no que couber, o disposto no Estatuto da Criança e do Adolescente, conferindo-se, desse modo, ao Ministério Público os instrumentos legais necessários para o exercício de suas atribuições.

'Na seção relativa aos crimes, foram modificados vários aspectos. Quanto à técnica legislativa, por exemplo, optou-se por definir em cada artigo o tipo penal. O quantum da pena também foi estabelecido para evitar ou punir, efetivamente, as condutas ilícitas mais graves, como, por exemplo, a prática da redução embrionária, sem contudo levar à cominação de penas exageradamente pesadas, que tornem inviável a aplicação da norma penal ao caso concreto.

'O art. 30 do substitutivo estabelece pena para a implantação de mais de três embriões na mulher receptora. Tal previsão é necessária para que se evite o processo, que se inicia pela inserção de vários embriões, com o objetivo de

garantir a gravidez, ainda que seja necessário realizar, a posteriori, a redução embrionária. Nesse mesmo sentido, foi tipificada a conduta prevista no art. 33, cujo propósito é o de coibir a produção de embriões além da quantidade permitida.

O inciso II do art. 36 do substitutivo visa a coibir que um mesmo doador tenha seu sêmen utilizado por diferentes beneficiários, gerando descendência incontrolada. Essa preocupação vai ao encontro da norma que proíbe que os médicos e funcionários de estabelecimentos que praticam a Procriação Medicamente Assistida sejam doadores de gametas, exceto na qualidade de beneficiários. No mesmo sentido opera a norma do inciso II do parágrafo único do aludido art. 36, a qual pune aquele que fornece informações falsas sobre qualquer aspecto relacionado com a doação de gametas.

Ressalte-se, ainda, a inclusão do art. 39, com o objetivo de tornar o estabelecimento e os profissionais que nele atuam, civil e penalmente responsáveis, entre si, pelo emprego da Procriação Medicamente Assistida.

No art. 41 da seção referente às disposições finais, o substitutivo regula o destino dos embriões congelados existentes anteriormente ao advento da lei, porquanto essa será uma situação de fato, que tem de ser prevista.

B - Dos Aspectos Éticos

Conforme salientou o Grupo de Curitiba, o PLS nº 90/99 revestia-se de uma feição excessivamente utilitarista, espelhada, entre outros aspectos, pela definição, como "usuários", das mulheres ou dos casais que tivessem solicitado o emprego de RA com o objetivo de procriar. Assim sendo, optamos por renomeá-los como "beneficiários", termo que consideramos mais adequado à situação.

Também imbuído da intenção de se ater integralmente ao que possa ser considerado ético, este parecer exclui do texto a possibilidade de utilização da Procriação Medicamente Assistida para prevenção e tratamento de doenças genéticas ou hereditárias - tendo em vista que essa possibilidade traz o enorme risco de servir como subterfúgio para a prática da eugenia por pessoas inescrupulosas - , admitindo apenas a prevenção de doenças genéticas ligadas ao sexo (já que o procedimento necessário, a pré-seleção sexual, não requer técnicas que promovam qualquer alteração genética). Além disso, há que ressaltar que se encontra em vigor em nosso País a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, que, em seu art. 8º, já proíbe a manipulação genética de células germinais humanas (inciso II) e a manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível (inciso IV).

De acordo com o § 1º do art. 2º do substitutivo, somente os cônjuges e as pessoas em união estável poderão beneficiar-se da técnica. Elimina-se, assim, a possibilidade de pessoas solteiras se valerem da Procriação Medicamente Assistida para gerar uma criança sem pai ou sem mãe. O que se quer resguardar

é o direito de a criança viver no seio de uma família completa, ainda que essa situação ideal seja naturalmente passível de sofrer mudanças inesperadas.

'Na seção referente às doações e na seção que trata de gametas e embriões, foi excluída a possibilidade de doação de embriões (art. 8º do substitutivo). Os embriões terão que ser produzidos em número igual ou inferior a três, em cada ciclo reprodutivo da mulher (art. 14 do substitutivo). Não poderão, também, ser congelados para utilização posterior, ou seja, todos os embriões produzidos, dentro do limite mencionado, devem ser introduzidos a fresco na beneficiária.

'Essas cautelas evitam procedimentos abomináveis, como a necessidade de redução embrionária. Também dispensam a previsão de titularidade ou propriedade de embriões, situação decorrente da possibilidade de seu congelamento. Devidamente apontada pelo Grupo de Curitiba, a titularidade de embriões equipara a vida humana à coisa, sobre a qual se pode dispor livremente, como se fora um bem material qualquer. A discussão ética sobre o uso do embrião fica assim resolvida em virtude da vedação expressa do congelamento de embriões, conforme estabelece este parecer.

C - Dos Aspectos Técnicos

'Apesar de a expressão "Reprodução Assistida" ser comumente utilizada, sobretudo em virtude da maior divulgação da terminologia científica americana, consideramos que os termos "Procriação Medicamente Assistida", proveniente da língua francesa, qualifica melhor a tecnologia objeto da proposição.

'Alterou-se igualmente a denominação "consentimento informado" - também oriunda da terminologia americana - para "consentimento livre e esclarecido", conceito já consagrado na legislação brasileira (vide a Resolução nº 196, do Conselho Nacional de Saúde, de 10 de outubro de 1996) e mais condizente com o perfil ético que se deseja imprimir ao texto do projeto.

'Em todo o art. 2º, procurou-se a melhor forma de tomar a redação mais precisa e tecnicamente apropriada. Na opinião dos especialistas, não existe "infertilidade irreversível" e a "infertilidade inexplicada" seria melhor qualificada como situação de infertilidade em que não se diagnosticou causa definida. Assim, suprimiu-se o disposto no inciso I do projeto e incluiu-se o § 2º do substitutivo, no qual, por sugestão daqueles especialistas, fica estabelecido também que o prazo mínimo de espera a ser obedecido levará em conta a idade da mulher receptora.

'O disposto nos incisos II e V do projeto foram consolidados no inciso I do substitutivo, que impõe a necessidade de haver "indicação médica" para o emprego da Procriação Medicamente Assistida, consideradas as demais possibilidades terapêuticas disponíveis, sob pena de responsabilização do profissional. A expressão "indicação médica" é mais apropriada e precisa do que "probabilidade efetiva de sucesso", conforme dispunha o inciso V. Além disso, a nova redação faculta ao médico a decisão sobre a conveniência de utilizar ou não

as demais possibilidades terapêuticas, ao contrário da determinação contida no antigo inciso II, que praticamente obrigava o profissional a experimentar primeiro os demais tratamentos possíveis. Essa nova situação, mais flexível, condiz melhor com o universo médico, no qual "cada caso é um caso".

'Com relação ao disposto no inciso III, que proibia o uso da técnica nos casos em que a infertilidade fosse decorrente da passagem da idade reprodutiva, surgiu, nos debates, a opinião quase unânime de que o conceito era médica e juridicamente impreciso, o que praticamente impossibilitaria a implementação do dispositivo legal. Como resultado, foi oferecida nova redação, que se limita a exigir que a mãe seja física e psicologicamente apta para a maternidade, avaliação que deve levar em conta sua idade cronológica e outros critérios estabelecidos em regulamento.

'Outros dispositivos introduzidos, para tornar mais precisas as determinações da proposição e estabelecer com maior acuidade a responsabilidade do profissional médico, constituem a obrigatoriedade de a "indicação médica" mencionada no artigo 2º constar do documento de consentimento livre e esclarecido (inciso I, do art. 4º) e de os estabelecimentos que realizam Procriação Medicamente Assistida elaborarem, em cada caso, "laudo com a indicação da necessidade e oportunidade para a realização da técnica".

'Modificou-se, também, a exigência de que o profissional médico, responsável pela direção do estabelecimento, seja "devidamente licenciado", conforme dispunha o inciso I do art. 4º. Na verdade, em nosso ordenamento jurídico não há similar a essa exigência: qualquer profissional, desde que se tenha graduado em Medicina, pode exercer qualquer especialidade médica. Assim, a licença passou a ser exigida exclusivamente dos estabelecimentos, tendo sido incluído um dispositivo - o novo § 2º do art. 5º - para exigir do profissional só a prova de capacitação para trabalhar com a Procriação Medicamente Assistida.

'Outro ponto, que consideramos aprimorar o projeto, no que tange à segurança do emprego da técnica, diz respeito aos dispositivos incluídos, no art. 8º, para exigir, em relação à doação, que: a doação não se efetive se houver risco de dano para a saúde do doador (§ 1º); o doador declare, sob pena de responsabilidade, as doenças de que sabe ser portador (§ 2º, II); o regulamento possa determinar idade limite do doador com base em critérios que busquem garantir a qualidade do gameta doado (§ 3º).

'Com o mesmo objetivo de aumentar a segurança da Procriação Medicamente Assistida, o art. 36 do substitutivo caracteriza como crime a utilização de gameta doado realizada a fresco ou sem as provas de controle de doenças infecto-contagiosas.

D - Dos Aspectos Administrativos

'O inciso V do art. 7º estabelece que as clínicas deverão informar o órgão competente, a cada ano, sobre suas atividades. Esse dispositivo soma-se ao

elenco de outros que foram acrescentados ao texto do projeto para garantir que se exerça o efetivo controle da atividade de Procriação Medicamente Assistida.

'Nessa mesma linha de controle, o § 6º do art. 7º também estabelece, no caso de cessação das atividades do estabelecimento, a obrigatoriedade de que os registros sejam transferidos para órgão competente do Poder Público, como forma de evitar que sejam perdidas as informações sobre o emprego das técnicas de procriação, indispensáveis para fins tanto jurídicos quanto médicos.

'Há que se destacar, ainda, que o doador, nos termos do art. 8º do substitutivo, é obrigado a declarar as doações feitas a outros estabelecimentos ou clínicas, porquanto é necessário que se exerça o controle das doações, com o propósito de evitar a geração de vários embriões a partir de um mesmo doador de gametas.

'Ressalte-se, por fim, a preocupação estabelecida no art. 12 do substitutivo, em que é prevista a existência de um registro central de doações e gestações, organizado pelo Poder Público, com base nas informações periodicamente fornecidas pelos estabelecimentos. Esse cadastro será obrigatoriamente consultado para garantir que um mesmo doador só origine descendentes para um único par de beneficiários.

'Dada a dimensão da tarefa fiscalizatória a ser levada a efeito pelo Poder Público, o substitutivo prevê a possibilidade de cooperação, com Estados, com o Distrito Federal e com Municípios, para que a União possa levar adiante suas incumbências legais.

III - VOTO

'Diante do exposto, o nosso voto é pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 90, de 1999, que não contém vício quanto à constitucionalidade e juridicidade. Quanto ao mérito, no entanto, foram feitos ajustes, no sentido de tornar a proposição mais precisa do ponto de vista médico, administrativo e jurídico, e mais coerente com nossos princípios éticos, o que ensejou a apresentação do seguinte substitutivo, que incorpora as emendas de número 2, 6, 7, 8 e 9, que tiveram parecer favorável, e rejeita as emendas de número 3, 4, 5 e 11, que tiveram parecer contrário. O substitutivo inclui, ainda, a decisão desta Comissão que aprovou destaque com o seguinte teor: 'Pena - reclusão de um a quatro anos', contido na emenda de número 10.

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 90 (SUBSTITUTIVO), DE 1999

Dispõe sobre a Procriação Medicamente Assistida

'O CONGRESSO NACIONAL decreta:

SEÇÃO I

DOS PRINCÍPIOS GERAIS

Art. 1º Esta Lei disciplina o uso das técnicas de Procriação Medicamente Assistida (PMA) que importam na implantação artificial de gametas ou embriões humanos, fertilizados in vitro, no aparelho reprodutor de mulheres receptoras.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, atribui-se a denominação de:

I - beneficiários aos cônjuges ou ao homem e à mulher em união estável, conforme definido na Lei nº 8.971, de 29 de dezembro de 1994, que tenham solicitado o emprego de Procriação Medicamente Assistida;

II -gestação de substituição ao caso em que uma mulher, denominada genitora substituta, tenha autorizado sua inseminação artificial ou a introdução, em seu aparelho reprodutor, de embriões fertilizados in vitro, com o objetivo de gerar uma criança para os beneficiários, observadas as limitações do art. 3º desta Lei;

III - consentimento livre e esclarecido ao ato pelo qual os beneficiários são esclarecidos sobre a Procriação Medicamente Assistida e manifestam consentimento para a sua realização.

Art. 2º A utilização da Procriação Medicamente Assistida só será permitida, na forma autorizada nesta Lei e em seus regulamentos, nos casos em que se verifica infertilidade e para a prevenção de doenças genéticas ligadas ao sexo, e desde que:

I - exista, sob pena de responsabilidade, conforme estabelecido no art. 38 desta Lei, indicação médica para o emprego da Procriação Medicamente Assistida, consideradas as demais possibilidades terapêuticas disponíveis, e não se incorra em risco grave de saúde para a mulher receptora ou para a criança;

II - a receptora da técnica seja uma mulher civilmente capaz, nos termos da lei, que tenha solicitado o tratamento de maneira livre e consciente, em documento a ser elaborado conforme o disposto nos arts. 4º e 5º desta Lei;

III - a receptora da técnica seja apta, física e psicologicamente, após avaliação que leve em conta sua idade cronológica e outros critérios estabelecidos em regulamento.

§ 1º. Somente os cônjuges ou o homem e a mulher em união estável poderão ser beneficiários das técnicas de Procriação Medicamente Assistida.

§ 2º Caso não se diagnostique causa definida para a situação de infertilidade, observar-se-á, antes da utilização da Procriação Medicamente Assistida, prazo mínimo de espera, que será estabelecido em regulamento e levará em conta a idade da mulher receptora.

Art. 3º Fica permitida a gestação de substituição em sua modalidade não-remunerada, nos casos em que exista um problema médico que impeça ou contra-indique a gestação na beneficiária e desde que haja parentesco até o segundo grau entre os beneficiários e a genitora substituta.

Parágrafo único. A gestação de substituição não poderá ter caráter lucrativo ou comercial, ficando vedada a modalidade conhecida como útero ou barriga de aluguel.

SEÇÃO II

DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art. 4º O consentimento livre e esclarecido será obrigatório para ambos os beneficiários, vedada a manifestação da vontade por procurador, e será formalizado por instrumento particular, que conterá necessariamente os seguintes esclarecimentos:

I - a indicação médica para o emprego de Procriação Medicamente Assistida, no caso específico;

II - os aspectos técnicos e as implicações médicas das diferentes fases das modalidades de Procriação Medicamente Assistida disponíveis, bem como os custos envolvidos em cada uma delas;

III - os dados estatísticos sobre a efetividade das técnicas de Procriação Medicamente Assistida nas diferentes situações, incluídos aqueles específicos do estabelecimento e do profissional envolvido, comparados com os números relativos aos casos em que não se recorreu à Procriação Medicamente Assistida;

IV - a possibilidade e a probabilidade de incidência de danos ou efeitos indesejados para as mulheres e para os nascituros;

V - as implicações jurídicas da utilização da Procriação Medicamente Assistida;

VI - todas as informações concernentes à capacitação dos profissionais e estabelecimentos envolvidos;

VII - demais informações estabelecidas em regulamento.

§ 1º O consentimento mencionado neste artigo, a ser efetivado conforme as normas regulamentadoras que irão especificar as informações mínimas a serem transmitidas, será exigido do doador e de seu cônjuge, ou da pessoa com quem viva em união estável.

§ 2º No caso do parágrafo anterior, as informações mencionadas devem incluir todas as implicações decorrentes do ato de doar, inclusive a possibilidade de a identificação do doador vir a ser conhecida.

Art. 5º O consentimento deverá refletir a livre manifestação da vontade dos envolvidos, e o documento originado deverá explicitar:

I - a técnica e os procedimentos autorizados pelos beneficiários, inclusive o número de embriões a serem produzidos, observado o limite disposto no art. 14 desta Lei;

II - as circunstâncias em que doador ou depositante autoriza ou desautoriza a utilização de seus gametas.

SEÇÃO III

DOS ESTABELECIMENTOS E PROFISSIONAIS QUE REALIZAM A PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

Art. 6º Clínicas, centros, serviços e demais estabelecimentos que realizam a Procriação Medicamente Assistida são responsáveis:

I - pela elaboração, em cada caso, de laudo com a indicação da necessidade e oportunidade para a realização da técnica de Procriação Medicamente Assistida;

II - pelo recebimento de doações e pelas fases de coleta, manuseio, controle de doenças infecto-contagiosas, conservação, distribuição e transferência do material biológico humano utilizado na Procriação Medicamente Assistida, vedando-se a transferência a fresco de material doado;

III - pelo registro de todas as informações relativas aos doadores desse material e aos casos em que foi utilizada a Procriação Medicamente Assistida, pelo prazo de cinquenta anos após o emprego das técnicas em cada situação;

IV - pela obtenção do consentimento livre e esclarecido dos beneficiários de Procriação Medicamente Assistida, doadores e respectivos cônjuges ou companheiros em união estável, na forma definida na Seção II desta Lei;

V - pelos procedimentos médicos e laboratoriais executados.

Parágrafo único. As responsabilidades estabelecidas neste artigo não excluem outras, de caráter complementar, a serem estabelecidas em regulamento.

Art. 7º Para obter a licença de funcionamento, clínicas, centros, serviços e demais estabelecimentos que aplicam Procriação Medicamente Assistida devem cumprir os seguintes requisitos mínimos:

I - funcionar sob a direção de um profissional médico;

II - dispor de recursos humanos, técnicos e materiais condizentes com as necessidades científicas para realizar a Procriação Medicamente Assistida;

III - dispor de registro de todos os casos em que tenha sido empregada a Procriação Medicamente Assistida, ocorra ou não gravidez, pelo prazo de cinquenta anos;

IV - dispor de registro dos doadores e das provas diagnósticas realizadas no material biológico a ser utilizado na Procriação Medicamente Assistida com a finalidade de evitar a transmissão de doenças e manter esse registro pelo prazo de cinquenta anos após o emprego do material;

V - informar o órgão competente, a cada ano, sobre suas atividades concernentes à Procriação Medicamente Assistida.

§ 1º A licença mencionada no caput deste artigo, obrigatória para todos os estabelecimentos que pratiquem a Procriação Medicamente Assistida, será válida por no máximo três anos e renovável ao término de cada período, podendo ser revogada em virtude do descumprimento de qualquer disposição desta Lei ou de seu regulamento.

§ 2º Exigir-se-á do profissional mencionado no inciso I deste artigo e dos demais médicos que atuam no estabelecimento prova de capacitação para o emprego de Procriação Medicamente Assistida.

§ 3º O registro citado no inciso III deste artigo deverá conter, por meio de prontuários, elaborados inclusive para a criança, e de formulários específicos, a identificação dos beneficiários e doadores, as técnicas utilizadas, a pré-seleção sexual, quando imprescindível, na forma do art. 17 desta Lei, a ocorrência ou não de gravidez, o desenvolvimento das gestações, os nascimentos, as malformações de fetos ou recém-nascidos e outros dados definidos em regulamento.

§ 4º Em relação aos doadores, o registro citado no inciso IV deste artigo deverá conter a identidade civil, os dados clínicos de caráter geral, foto acompanhada das características fenotípicas e amostra de material celular.

§ 5º As informações de que trata este artigo são consideradas sigilosas, salvo nos casos especificados nesta Lei.

§ 6º No caso de encerramento das atividades, os estabelecimentos de que trata esta Seção deverão transferir os registros mencionados nos incisos III e IV deste artigo para o órgão competente do Poder Público.

SEÇÃO IV

DAS DOAÇÕES

Art. 8º Será permitida a doação de gametas, sob a responsabilidade dos estabelecimentos que praticam a Procriação Medicamente Assistida, vedadas a remuneração e a cobrança por esse material, a qualquer título.

§ 1º Não será permitida a doação quando houver risco de dano para a saúde do doador, levando-se em consideração suas condições físicas e mentais.

§ 2º O doador de gameta é obrigado a declarar:

I - para quais estabelecimentos já realizou doação;

II - as doenças de que tem conhecimento ser portador.

§ 3º A regulamentação desta Lei poderá estabelecer idade limite para os doadores, com base em critérios que busquem garantir a qualidade dos gametas doados.

Art. 9º Os estabelecimentos que praticam a Procriação Medicamente Assistida estarão obrigados a zelar pelo sigilo da doação e das informações sobre a criança nascida a partir de material doado.

Art. 10. Excepciona-se o sigilo estabelecido no artigo anterior nos casos autorizados nesta Lei, obrigando-se o estabelecimento responsável pelo emprego da Procriação Medicamente Assistida a fornecer as informações solicitadas.

§ 1º Quando razões médicas indicarem ser de interesse da criança obter informações genéticas necessárias para sua vida ou saúde, as informações relativas ao doador deverão ser fornecidas exclusivamente para o médico solicitante.

§ 2º No caso autorizado no parágrafo anterior, resguardar-se-á a identidade civil do doador, mesmo que o médico venha a entrevistá-lo para obter maiores informações sobre sua saúde.

Art. 11. A escolha dos doadores será responsabilidade do estabelecimento que pratica a Procriação Medicamente Assistida e deverá garantir, tanto quanto possível, semelhança fenotípica e compatibilidade imunológica entre doador e receptor.

Art. 12 Haverá um registro central de doações e gestações, organizado pelo Poder Público com base nas informações periodicamente fornecidas pelos estabelecimentos que praticam Procriação Medicamente Assistida, o qual será obrigatoriamente consultado para garantir que um mesmo doador só origine descendentes para um único par de beneficiários. Não poderão ser doadores, exceto na qualidade de beneficiários, os dirigentes, funcionários e membros, ou

seus parentes até o quarto grau, de equipe de qualquer estabelecimento que pratique a Procriação Medicamente Assistida e os civilmente incapazes.

SEÇÃO V

DOS GAMETAS E EMBRIÕES

Art. 14. Na execução de técnica de Procriação Medicamente Assistida, poderão ser produzidos e transferidos até três embriões, respeitada a vontade da mulher receptora, a cada ciclo reprodutivo.

§ 1º Serão obrigatoriamente transferidos a fresco todos os embriões obtidos, obedecido o critério definido no caput deste artigo.

§ 2º Não se aplicam aos embriões originados in vitro, antes de sua introdução no aparelho reprodutor da mulher receptora, os direitos assegurados ao nascituro na forma da lei.

Art. 15. Os estabelecimentos que praticam a Procriação Medicamente Assistida ficam autorizados a preservar gametas humanos, doados ou depositados apenas para armazenamento, pelos métodos permitidos em regulamento.

§ 1º Os gametas depositados apenas para armazenamento só poderão ser entregues à pessoa depositante, não podendo ser destruídos sem sua autorização.

§ 2º É obrigatório o descarte de gametas:

I - sempre que for solicitado pelo doador ou depositante;

II - sempre que estiver determinado no documento de consentimento livre e esclarecido;

III - nos casos conhecidos de falecimento de doador ou depositante, ressalvada a hipótese em que este último tenha autorizado, em testamento, a utilização póstuma de seus gametas pela esposa ou companheira.

Art. 16. Serão definidos em regulamento os tempos máximos de:

I - preservação de gametas depositados apenas para armazenamento;

II - desenvolvimento de embriões in vitro.

Art. 17. A pré-seleção sexual só poderá ocorrer nos casos em que os beneficiários recorram à Procriação Medicamente Assistida em virtude de apresentarem probabilidade genética para gerar crianças portadoras de doenças ligadas ao sexo, mediante autorização do Poder Público.

SEÇÃO VI

DA FILIAÇÃO

Art. 18. Será atribuída aos beneficiários a condição de pais da criança nascida mediante o emprego das técnicas de Procriação Medicamente Assistida.

Parágrafo único. É assegurado ao doador e à criança de que trata este artigo o direito recíproco de acesso, extensivo a parentes, a qualquer tempo, por meio do depositário dos registros concernentes à procriação, observado o disposto no inciso III do art. 6º, para o fim de consulta sobre disponibilidade de transplante de órgãos ou tecidos, garantido o anonimato.

Art. 19. O doador e a genitora substituta, e seus parentes biológicos, não terão qualquer espécie de direito ou vínculo, quanto à paternidade ou maternidade, em relação à pessoa nascida a partir do emprego das técnicas de Procriação Medicamente Assistida, salvo os impedimentos matrimoniais.

Art. 20. As conseqüências jurídicas do uso da Procriação Medicamente Assistida, quanto à filiação, são irrevogáveis a partir do momento em que houver embriões originados in vitro ou for constatada gravidez decorrente de inseminação artificial.

Art. 21. A morte dos beneficiários não restabelece o pátrio poder dos pais biológicos.

Art. 22. O Ministério Público fiscalizará a atuação dos estabelecimentos que empregam técnicas de Procriação Medicamente Assistida, com o objetivo de resguardar os direitos do nascituro e a saúde e integridade física das pessoas, aplicando-se, no que couber, as disposições do Capítulo V da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990.

SEÇÃO VII

DOS CRIMES

Art. 23. Praticar a redução embrionária:

Pena - reclusão de um a quatro anos.

Parágrafo único. Não se pune a redução embrionária feita por médico se não houver outro meio de salvar a vida da gestante.

Art. 24. Praticar a Procriação Medicamente Assistida sem estar previamente capacitado para a atividade:

Pena - detenção, de um a três anos, e multa.

Art. 25. Praticar a Procriação Medicamente Assistida sem obter o consentimento livre e esclarecido dos beneficiários e dos doadores na forma determinada nesta Lei, bem como fazê-lo em desacordo com os termos constantes do documento de consentimento assinado por eles:

Pena - reclusão, de dois a quatro anos, e multa.

Art. 26. Participar da prática de útero ou barriga de aluguel, na condição de beneficiário, intermediário ou executor da técnica:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

Art. 27. Fornecer gametas depositados apenas para armazenamento a qualquer pessoa que não seja o próprio depositante, bem como empregar esses gametas sem a autorização deste:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

Art. 28. Deixar de manter as informações exigidas na forma especificada, deixar de fornecê-las nas situações previstas ou divulgá-las a outrem nos casos não autorizados, consoante as determinações desta Lei:

Pena - detenção, de um a três anos, e multa.

Art. 29. Utilizar gametas de doadores ou depositantes sabidamente falecidos, salvo na hipótese em que o depositante tenha autorizado, em testamento, a utilização póstuma de seus gametas pela esposa ou companheira:

Pena -reclusão, de um a três anos, e multa.

Art. 30 .Implantar mais de três embriões na mulher receptora:

Pena - reclusão, de dois a seis anos, e multa.

Art. 31. Realizar a pré-seleção sexual de gametas ou embriões, ressalvado o disposto nesta Lei:

Pena -reclusão, de um a três anos, e multa.

Art. 32. Participar da prática de útero ou barriga de aluguel, na condição de genitora substituta:

Pena - detenção, de seis meses a dois anos, ou multa.

Art. 33. Produzir embriões além da quantidade permitida:

Pena - reclusão de três a seis anos, e multa.

Art. 34. Armazenar, destruir, ou ceder embriões, ressalvados os casos previstos nesta Lei:

Pena - reclusão de três a seis anos, e multa.

Art. 35. Deixar de implantar na mulher receptora os embriões produzidos, exceto no caso de contra-indicação médica:

Pena -detenção de dois a seis anos, e multa.

Art. 36. Utilizar gameta:

I - doado por dirigente, funcionário ou membro de equipe de qualquer estabelecimento que pratique a Procriação Medicamente Assistida ou seus parentes até o quarto grau, e pelo civilmente incapaz;

II - de que tem ciência ser de um mesmo doador para mais de um par de beneficiários;

III - a fresco ou sem que tenha sido submetido ao controle de doenças infecto-contagiosas:

Pena - reclusão de três a seis anos, e multa.

Parágrafo único. Na mesma pena incorre:

I - o médico que usar o seu próprio gameta para realizar a Procriação Medicamente Assistida, exceto na qualidade de beneficiário;

II - o doador que omitir dados ou fornecer informação falsa ou incorreta sobre qualquer aspecto relacionado ao ato de doar.

Art. 37. Realizar a procriação medicamente assistida em pessoas que não sejam casadas ou não vivam em união estável:

Pena - detenção, de seis meses a dois anos, ou multa.

Parágrafo único. Na mesma pena incorre o homem ou a mulher que solicitar o emprego da técnica para dela usufruir individualmente ou com outrem que não o cônjuge ou a companheira ou o companheiro.

Art. 38. A prática de qualquer uma das condutas arroladas nesta seção acarretará a perda da licença do estabelecimento de procriação medicamente assistida, sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis.

Art. 39. O estabelecimento e os profissionais médicos que nele atuam são, entre si, civil e penalmente responsáveis pelo emprego da Procriação Medicamente Assistida.

SEÇÃO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 40. O Poder Público regulamentará esta Lei, inclusive quanto às normas especificadoras dos requisitos para a execução de cada técnica de Procriação Medicamente Assistida, competindo-lhe também conceder a licença aos estabelecimentos que praticam a Procriação Medicamente Assistida e fiscalizar suas atuações.

Art. 41. Os embriões congelados existentes até a entrada em vigor da presente Lei poderão ser utilizados, com o consentimento das pessoas que os originaram, na forma permitida nesta Lei.

§ 1º Presume-se autorizada a utilização, para reprodução, de embriões originados in vitro existentes antes da entrada em vigor desta Lei, se, no prazo de sessenta dias a contar da data da publicação desta Lei, os depositantes não se manifestarem em contrário.

§ 2º Incorre na pena prevista no crime tipificado no art. 34 aquele que descartar embrião congelado anteriormente à entrada em vigor desta Lei.

Art. 42. A União poderá celebrar convênio com os Estados, com o Distrito Federal e com os Municípios para exercer, em conjunto ou isoladamente, a fiscalização dos estabelecimentos que praticam a Procriação Medicamente Assistida.

Art. 43. Esta Lei entrará em vigor no prazo de um ano a contar da data de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

ANEXO XI

Parecer da Comissão de Assuntos Sociais, de
autoria do Senador Tião Vianna e Substitutivo
do Projeto de lei n.º 90/99¹¹

¹¹ Texto extraído da: <http://www.senado.gov.br/web/senador/tiaovian/atuacao/Reproducao_Assistida/1999pls90_parecer_emendas.htm>. Acesso em 23 de jan. 2003.

PARECER DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre as emendas apresentadas ao Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 90, de 1999, que dispõe sobre a Reprodução Assistida.

RELATÓRIO

Trata-se de dez emendas oferecidas ao Substitutivo de nossa autoria aprovado na Comissão de Assuntos Sociais (CAS), que tem poder terminativo sobre a matéria.

As Emendas nº 1 e nº 2 foram apresentadas conjuntamente pelos Senadores Lúcio Alcântara (autor do projeto) e Roberto Requião (autor do Substitutivo aprovado na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania - CCJ). As Emendas de nº 3 a nº 9 são de autoria do Senador Geraldo Althoff. A emenda nº 10 foi oferecida pelo Senador Romero Jucá.

A Emenda nº 1 restabelece o tratamento dado aos crimes no Substitutivo da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania e altera, portanto, toda a redação da Seção VII do Substitutivo da Comissão de Assuntos Sociais.

A Emenda nº 2 altera o caput do Art. 2º para restringir a utilização da Reprodução Assistida (RA) além dos casos em que se verifique infertilidade à prevenção de doenças genéticas ligadas ao sexo, o que altera o disposto no texto de nosso Substitutivo, que admite "a prevenção ou tratamento de doenças genéticas ou hereditárias". Segundo os autores da emenda, "essa possibilidade traz o enorme risco de servir como subterfúgio para a prática da eugenia por pessoas inescrupulosas". Além disso, a emenda introduz um parágrafo no artigo também para restringir o uso da Reprodução Assistida, que passa a poder ser utilizada somente por "cônjuges ou o homem e a mulher em união estável", de forma a possibilitar à criança "viver no seio de uma família completa".

A Emenda nº 3 altera os incisos VI e VII e o § 2º do Art. 4º, com o objetivo de liberar o número de embriões a serem produzidos; admitir o congelamento de embriões - o que pressupõe a produção de embriões excedentes; e restringir a possibilidade de conhecimento da identificação do doador à identificação genética.

Segundo a justificção, especialistas em Reprodução Assistida consideram inviável limitar a produção de embriões, uma vez que isso poderá encarecer o tratamento e impor maiores riscos à saúde física e mental da mulher, na hipótese de os dois óvulos escolhidos não serem fecundados ou de os embriões não se desenvolverem para serem transferidos, pois, nesse caso, a paciente terá de aguardar outro ciclo reprodutivo, ser novamente medicada com hormônios e submeter-se a outra coleta sob anestesia, procedimentos que

envolvem riscos e que poderiam ser evitados caso se permita a produção de tantos embriões quantos óvulos forem coletados.

O autor da emenda salienta, ainda, que "nenhum país do mundo limita o número de embriões a serem produzidos" e que a preocupação mundial se concentra em reduzir o número de gestações múltiplas por meio da limitação do número de embriões a serem transferidos. Segundo ele "o congelamento de embriões é a solução" para a imposição desse limite, juntamente com a proibição do descarte. Por isso, a emenda estabelece determinação para incluir no documento de consentimento livre e esclarecido a possibilidade de uso dos embriões para doação ou utilização póstuma.

Quanto à última alteração, o autor da emenda considera que, na hierarquia de valores, a proteção da família sobrepuja o eventual direito de o filho nascido do tratamento conhecer sua origem por meio da identidade civil do doador, razão por que a emenda restringe esse conhecimento à identidade genética.

A Emenda nº 4 substitui a vedação à transferência a fresco de "material doado" pela vedação da transferência de "sêmen doado a fresco", pois, conforme lembra seu autor, na realidade atual, a técnica de congelamento de óvulos é experimental e a utilização a fresco de óvulos não provoca a transmissão de doenças, caso os procedimentos de coleta e manuseio e o controle de doenças na doadora forem realizados adequadamente.

A Emenda nº 5 reforça o sigilo da doação ao alterar o caput do Art. 9º de "O sigilo estabelecido no artigo anterior poderá ser quebrado nos casos autorizados nesta Lei" para "O sigilo estabelecido no artigo anterior não poderá ser quebrado, sob as penas da lei, exceto nas hipóteses dos parágrafos 2º e 3º" e de "mantido o segredo profissional e, quando possível, o anonimato" para "mantidos o segredo profissional e o anonimato entre doadores e receptores". No § 1º do artigo, a emenda altera de "inclusive à identidade civil do doador" para "exceto à identidade civil do doado", de forma a retirar essa identidade das informações às quais terá acesso a pessoa nascida por meio de processo de Reprodução Assistida.

Segundo o autor da emenda, o direito de acesso à informação não pode ser considerado como razão de força maior porque o conhecimento da identidade civil do doador seria "contrário aos interesses da pessoa nascida por meio de Reprodução Assistida".

A Emenda nº 6 altera o caput do Art. 13 e seu § 1º, inclui um novo parágrafo denominado § 2º, e renumera os demais. O objetivo novamente é liberar o número de embriões produzidos, e permitir o congelamento dos embriões excedentes, além de especificar a proibição do descarte ou destruição dos mesmos. Ademais, o parágrafo incluído determina que os beneficiários das técnicas deverão expressar sua vontade por escrito quanto ao destino -

utilização póstuma ou doação dos embriões congelados, em caso de separação, divórcio, doenças graves ou falecimento de um ou de ambos.

A Emenda nº 7 reforça o anonimato da doação ao alterar a redação do § 2º do Art. 16 de "garantido o segredo profissional e, sempre que possível, o anonimato" para "garantido o segredo profissional e o anonimato".

A Emenda nº 8 altera o inciso XIII do Art. 19 para retirar, pelas razões apresentadas na Emenda nº 4, a criminalização do uso de gameta a fresco, de forma a definir como crime apenas a utilização de gameta sem que os beneficiários ou doadores tenham sido submetidos ao controle de doenças infecto-contagiosas e a outros exames complementares.

Emenda nº 9 suprime os incisos IX, X e XI do Art. 19, referentes à criminalização de condutas relacionadas à produção, armazenamento e utilização de embriões excedentes, proibições que seu autor busca suprimir por meio de outras emendas de sua autoria, anteriormente descritas.

Por fim, a Emenda nº 10 suprime o parágrafo único do Art. 2º com o objetivo de retirar a exigência de um prazo mínimo de espera antes da utilização da Reprodução Assistida nos casos em que não for possível determinar a causa da infertilidade. Segundo o autor da emenda, os especialistas presentes na audiência pública realizada nesta Comissão consideram que a esterilidade com causa aparente ou sem causa diagnosticada já é considerada esterilidade, o que torna sem sentido o tempo de espera previsto no dispositivo.

- ANÁLISE

Passemos à análise das emendas.

No que respeita às Emendas nº 4 e nº 8, somos favoráveis a ambas, por concordarmos com o Senador Geraldo Althoff, quando alerta para o fato de que no estágio atual de desenvolvimento da Reprodução Assistida não é possível exigir o congelamento de óvulos.

A Emenda nº 01 foi acatada parcialmente. Assiste razão aos nobres proponentes, quando descartam a tipificação dos delitos como crimes próprios. De fato, nada obsta que outras pessoas, além dos médicos, possam realizar condutas consideradas aqui reprováveis.

Por outro lado, considerando que alguns delitos deveriam ser punidos com penas restritivas de liberdade, como sustentam os autores, julgamos oportunas algumas adequações para manter a simetria da sanção e oferecer maior discricionariedade ao juiz, ao dosar a pena.

Excluimos o delito de realização de Reprodução Assistida em pessoas que não sejam casadas ou não vivam em união estável pelas razões que enumeraremos a seguir, ao discorrer sobre a Emenda nº 02, e mantivemos a tipificação e sanção para a redução embrionária, por considerar a redação

dada, no Substitutivo, mais apropriada e mais consentânea com o tratamento dado, no Código Penal, ao aborto.

Rejeitamos a tese da responsabilidade solidária a priori, notadamente em matéria, penal, por entendê-la incompatível com os direitos fundamentais insculpidos nos incisos XLV e XLVI do art. 5º da Constituição Federal.

Assim, acatamos a emenda, nos termos da seguinte subemenda:

SUBEMENDA Nº - CAS

Dê-se à Seção VII - Das Infrações e Penalidades, do Substitutivo da CAS ao PLS Nº 90, de 1999, a seguinte redação, renumerando-se os artigos da Seção VIII - das Disposições Finais:

Art. 19. Constituem crimes:

I – praticar a Reprodução Assistida sem estar habilitado para a atividade:

Pena – detenção, de um a três anos e multa.

II – praticar a Reprodução Assistida sem obter o consentimento livre e esclarecido dos beneficiários e dos doadores na forma determinada nesta Lei ou em desacordo com os termos constantes do documento de consentimento por eles assinado:

Pena – reclusão, de um a quatro anos e multa.

III – participar do procedimento de gestação de substituição, na condição de beneficiário, intermediário ou executor da técnica:

Pena – reclusão, de um a três anos e multa.

IV – fornecer gametas depositados apenas para armazenamento a qualquer pessoa que não o próprio depositante, ou empregar esses gametas sem sua prévia autorização:

Pena – reclusão, de um a três anos, e multa.

V – deixar de manter as informações exigidas na forma especificada, não as fornecer nas situações previstas ou divulgá-las a outrem nos casos não autorizados, consoante as determinações desta Lei:

Pena – detenção, de um a três anos, e multa.

VI – utilizar gametas de doadores ou depositantes sabidamente falecidos, salvo na hipótese em que tenha sido autorizada, em documento de consentimento livre e esclarecido, ou em testamento, a utilização póstuma de seus gametas:

Pena – reclusão, de um a três anos, e multa.

VII – implantar mais de dois embriões na mulher receptora:

Pena – reclusão, de um a três anos, e multa.

VIII – realizar a pré-seleção sexual de gametas ou embriões, ressalvado o disposto nesta Lei:

Pena – reclusão, de um a três anos, e multa.

IX – produzir embriões além da quantidade permitida:

Pena – reclusão, de um a três anos, e multa.

X – armazenar ou ceder embriões, ressalvados os casos em que a implantação seja contra-indicada:

Pena – reclusão, de um a três anos, e multa.

XI – deixar o médico de implantar na mulher receptora os embriões produzidos, exceto no caso de contra-indicação médica:

Pena – reclusão, de um a três anos, e multa.

XII – descartar o médico embrião antes da implantação no organismo receptor:

Pena – reclusão, de um a três anos, e multa.

XIII – utilizar gameta:

a) doado por dirigente, funcionário ou membro de equipe do serviço de saúde que realize a Reprodução Assistida, ou seus parentes até o quarto grau;

b) de pessoa incapaz;

c) de que tem ciência ser de um mesmo doador, para mais de um beneficiário;

d) sem que tenham sido os beneficiários ou doadores submetidos ao controle de doenças infecto-contagiosas e a outros exames complementares.

Pena – reclusão, de um a três anos, e multa.

Parágrafo único. Ao aplicar as medidas previstas neste artigo, o juiz considerará a natureza e a gravidade do delito e a periculosidade do agente.

Art. 20. Constituem crimes:

I – Intervir sobre gametas ou embriões in vitro com finalidade diferente das permitidas nesta Lei.

Pena: detenção, de seis meses a dois anos, e multa.

II – Utilizar o médico do próprio gameta para realizar a Reprodução Assistida, exceto na qualidade de beneficiário.

Pena: detenção, de um a dois anos, e multa.

III – Omitir o doador dados ou fornecimento de informação falsa ou incorreta sobre qualquer aspecto relacionado ao ato de doar.

Pena: detenção, de um a três anos, e multa.

IV – Praticar o médico redução embrionária, com consentimento, após a implantação no organismo da receptora, salvo nos casos em que houver risco de vida para a mulher.

Pena: reclusão de um a quatro anos.

V – Praticar o médico redução embrionária, sem consentimento, após a implantação no organismo da receptora, salvo nos casos em que houver risco de vida para a mulher.

Pena: reclusão de três a dez anos.

Parágrafo único. As penas cominadas nos incisos IV e V deste artigo são aumentadas de um terço, se, em consequência do procedimento redutor, a receptora sofre lesão corporal de natureza grave; e são duplicadas, se, pela mesma causa, lhe sobrevém a morte.

Art. 21. A prática de qualquer uma das condutas arroladas nesta seção acarretará a perda da licença do estabelecimento de reprodução assistida, sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis.

A Emenda nº 2 foi acatada também parcialmente. Somos favoráveis à alteração proposta no caput do Art. 2º de nosso Substitutivo, que visa excluir do texto a possibilidade de utilização da Reprodução Assistida para prevenção ou tratamento de doenças genéticas ou hereditárias, considerando o risco de que tal permissão sirva de pretexto à prática da eugenia. Embora, a nosso ver, a referida exclusão resulte no engessamento da norma, tendo em vista a espantosa velocidade com que a ciência avança nesse campo, o que resultará forçosamente em sua breve revisão, tal precaução parece-nos razoável, e possui o mérito de coibir o mau uso da técnica.

Pretende ainda a emenda em tela, com a inclusão do § 1º do Art. 2º, limitar a utilização da Reprodução Assistida aos cônjuges ou ao homem e à mulher em união estável, com o objetivo de preservar a "família completa". No nosso

entender, tal disposição fere não apenas o disposto no Artº 3º, inciso IV da Constituição Federal, que veda quaisquer formas de discriminação, mas também o disposto no Art. 5º, que assegura o princípio fundamental da igualdade, "sem distinção de qualquer natureza". Ademais, os nossos nobres constituintes de 1988, sensíveis à necessidade de adequar o ordenamento jurídico brasileiro à pluralidade de estilos de vida e de crenças que caracterizam a realidade social contemporânea e o Estado democrático, optaram por reconhecer como entidade familiar tanto a família parental como a monoparental, ao dispor no Art. 226, § 4º, da Carta Magna, que "entende-se também como entidade familiar a comunidade formada por qualquer dos pais e seus descendentes". Assim sendo, a alteração proposta incorre em vício de inconstitucionalidade.

Com respeito à inclusão de um § 2º ao Art. 2º, no sentido de estabelecer prazo mínimo de espera no caso em que não seja diagnosticada causa definida para a situação de infertilidade, consideramos desnecessária, posto que já consta, *ipsis literis*, da redação dada pelo Substitutivo, no § único do mesmo artigo.

Pelo exposto, somos pela aprovação parcial da Emenda nº 02, nos termos da seguinte subemenda:

SUBEMENDA Nº - CAS

Dê-se ao caput do Art. 2º do Substitutivo da CAS ao PLS Nº 90, de 1999, a seguinte redação:

Art. 2º A utilização das técnicas de Reprodução Assistida será permitida, na forma autorizada nesta Lei e em seus regulamentos, nos casos em que se verifique infertilidade e para a prevenção de doenças genéticas ligadas ao sexo, e desde que: (...)

Quanto às demais emendas, contudo, discordamos de seus autores.

Em relação às Emendas nºs 3, 6 e 9, somos contrários à produção de embriões excedentes e seu conseqüente congelamento, por ser este um País cujo Código Penal proíbe o aborto, e, portanto, também o descarte embrionário. Ademais, acreditamos ser necessário estimular os estabelecimentos a aprimorar, cada vez mais, as técnicas de Reprodução Assistida, de forma a atender aos critérios de "boa prática clínica", ao invés de continuar a produzir e manter congelados milhares e milhares de embriões sem que se saiba o que fazer com eles, já que o descarte é vedado. Há, ainda, a considerar, o enorme e grave risco de que o congelamento de embriões venha a estimular o comércio da vida humana, tratada como produto.

Quanto às Emendas nºs 5 e 7, mantemos nossa opinião de que a pessoa nascida a partir das técnicas de Reprodução Assistida possui o direito legítimo de conhecer todas as informações sobre o processo que a gerou, inclusive a identidade do(s) doador(es), desde que manifeste sua vontade livre, consciente e esclarecida. É importante ressaltar que, embora permita a quebra do sigilo da adoção, com o intuito de garantir o direito à identidade, o Substitutivo veda, em

seu Art. 17, o reconhecimento de qualquer direito ou vínculo quanto à paternidade ou maternidade, entre o doador e seus parentes biológicos e a pessoa nascida por esse método, salvo os impedimentos matrimoniais arrolados na legislação civil.

Por fim, quanto à Emenda nº 10, é preciso ressaltar que o prazo mínimo de espera nos casos em que a infertilidade não tenha causa definida tem garantido a muitos casais a felicidade de acabarem procriando por meios naturais, sem a necessidade de utilização de Reprodução Assistida.

III -VOTO

Em virtude das considerações expostas, nosso voto é pela aprovação das Emendas nº 4 e nº 8 acima analisadas; pela aprovação parcial das emendas nº 1 e nº 2, nos termos das subemendas que apresentamos; e pela rejeição das Emendas de nºs 3, 5, 6, 7, 9 e 10. Assim sendo, com base no § 6º do Art. 133 do Regimento Interno do Senado Federal, oferecemos o seguinte texto consolidado.

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 90, DE 2001

(SUBSTITUTIVO)

Dispõe sobre a Reprodução Assistida.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

SEÇÃO I

DOS PRINCÍPIOS GERAIS

Art. 1º Esta Lei regulamenta o uso das técnicas de Reprodução Assistida (RA) para a implantação artificial de gametas ou embriões humanos, fertilizados in vitro, no organismo de mulheres receptoras.

Parágrafo Único. Para os efeitos desta Lei, atribui-se a denominação de:

I - embriões humanos ao resultado da união in vitro de gametas, previamente à sua implantação no organismo receptor, qualquer que seja o estágio de seu desenvolvimento;

II - beneficiários às mulheres ou aos casais que tenham solicitado o emprego da Reprodução Assistida;

III - consentimento livre e esclarecido ao ato pelo qual os beneficiários são esclarecidos sobre a Reprodução Assistida e manifestam, em documento, consentimento para a sua realização, conforme disposto na Seção II desta Lei.

Art. 2º A utilização das técnicas de Reprodução Assistida será permitida, na forma autorizada nesta Lei e em seus regulamentos, nos casos em que se verifique infertilidade e para a prevenção de doenças genéticas ligadas ao sexo, e desde que:

I - exista indicação médica para o emprego da Reprodução Assistida, consideradas as demais possibilidades terapêuticas disponíveis, segundo o disposto em regulamento;

II - a receptora da técnica seja uma mulher civilmente capaz, nos termos da lei, que tenha solicitado o tratamento de maneira livre, consciente e informada, em documento de consentimento livre e esclarecido, a ser elaborado conforme o disposto na Seção II desta Lei;

III - a receptora da técnica seja apta, física e psicologicamente, após avaliação que leve em conta sua idade e outros critérios estabelecidos em regulamento;

IV - O doador seja considerado apto física e mentalmente, por meio de exames clínicos e complementares que se façam necessários.

Parágrafo Único. Caso não se diagnostique causa definida para a situação de infertilidade, observar-se-á, antes da utilização da Reprodução Assistida, prazo mínimo de espera, que será estabelecido em regulamento e levará em conta a idade da mulher receptora.

Art. 3º Fica proibida a gestação de substituição.

SEÇÃO II

DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art. 4º O consentimento livre e esclarecido será obrigatório para ambos os beneficiários, nos casos em que a beneficiária seja uma mulher casada ou em união estável, vedada a manifestação da vontade por procurador, e será formalizado em instrumento particular, que conterà necessariamente os seguintes esclarecimentos:

I - a indicação médica para o emprego de Reprodução Assistida, no caso específico, com manifestação expressa dos beneficiários de falta de interesse na adoção de criança ou adolescente;

II - os aspectos técnicos, as implicações médicas das diferentes fases das modalidades de Reprodução Assistida disponíveis e os custos envolvidos em cada uma delas;

III - os dados estatísticos referentes à efetividade dos resultados obtidos no serviço de saúde onde se realizará o procedimento de Reprodução Assistida;

V - os resultados estatísticos e probabilísticos acerca da incidência e prevalência dos efeitos indesejados nas técnicas de Reprodução Assistida, em geral e no serviço de saúde onde esta será realizada;

V - as implicações jurídicas da utilização de Reprodução Assistida;

VI - os procedimentos autorizados pelos beneficiários, inclusive o número de embriões a serem produzidos, observado o limite disposto no Art. 13 desta Lei;

VII - as condições em que o doador ou depositante autoriza a utilização de seus gametas, inclusive postumamente.

VIII - demais requisitos estabelecidos em regulamento.

§ 1º O consentimento mencionado neste artigo será também exigido do doador e de seu cônjuge ou da pessoa com quem viva em união estável e será firmado conforme as normas regulamentadoras, as quais especificarão as informações mínimas que lhes serão transmitidas.

§ 2º No caso do parágrafo anterior, as informações mencionadas devem incluir todas as implicações decorrentes do ato de doar, inclusive a possibilidade de identificação do doador vir a ser conhecida.

SEÇÃO III

DOS SERVIÇOS DE SAÚDE E PROFISSIONAIS

Art. 5º Os serviços de saúde que realizam a Reprodução Assistida são responsáveis:

I - pela elaboração, em cada caso, de laudo com a indicação da necessidade e oportunidade para o emprego da técnica de Reprodução Assistida;

II - pelo recebimento de doações e pelas fases de coleta, manuseio, controle de doenças infecto-contagiosas, conservação, distribuição e transferência do material biológico humano utilizado na Reprodução Assistida, vedando-se a transferência de sêmen doado a fresco;

III - pelo registro de todas as informações relativas aos doadores e aos casos em que foi utilizada a Reprodução Assistida, pelo prazo de cinquenta anos.

IV - pela obtenção do consentimento livre e esclarecido dos beneficiários de Reprodução Assistida, doadores e respectivos cônjuges ou companheiros em união estável, na forma definida na Sessão II desta Lei.

V - pelos procedimentos médicos e laboratoriais executados;

VI - pela obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança junto ao órgão competente;

VII - pela obtenção de licença de funcionamento a ser expedida pelo órgão competente da administração, definido em regulamento;

Parágrafo único. As responsabilidades estabelecidas neste artigo não excluem outras, de caráter complementar, a serem estabelecidas em regulamento.

Art. 6º Para obter a licença de funcionamento, os serviços de saúde que realizam Reprodução Assistida devem cumprir os seguintes requisitos mínimos:

I - funcionar sob a direção de um profissional médico, devidamente capacitado para realizar a Reprodução Assistida, que se responsabilizará por todos os procedimentos médicos e laboratoriais executados;

II - dispor de equipes multiprofissionais, recursos técnicos e materiais compatíveis com o nível de complexidade exigido pelo processo de Reprodução Assistida;

III - dispor de registro de todos os casos em que tenha sido empregada a Reprodução Assistida, ocorra ou não gravidez, pelo prazo de cinquenta anos;

IV - dispor de registro dos doadores e das provas diagnósticas realizadas, pelo prazo de cinquenta anos após o emprego do material biológico;

V - encaminhar relatório semestral de suas atividades ao órgão competente definido em regulamento.

§ 1º A licença mencionada no caput deste artigo será válida por até três anos, renovável ao término de cada período, desde que obtido ou mantido o Certificado de Qualidade em Biossegurança, podendo ser revogada em virtude do descumprimento de qualquer disposição desta Lei ou de seu regulamento.

§ 2º O registro citado no inciso III deste artigo deverá conter a identificação dos beneficiários e doadores, as técnicas utilizadas, a pré-seleção sexual, quando imprescindível, na forma do Art. 15 desta Lei, a ocorrência ou não de gravidez, o desenvolvimento das gestações, os nascimentos, as malformações de fetos ou recém-nascidos e outros dados definidos em regulamento.

§ 3º Em relação aos doadores, o registro citado no inciso IV deste artigo deverá conter a identidade civil, os dados clínicos de caráter geral, foto acompanhada das características fenotípicas e uma amostra de material celular.

§ 4º As informações de que trata este artigo são consideradas sigilosas, salvo nos casos especificados nesta Lei.

§ 5º No caso de encerramento das atividades, os serviços de saúde transferirão os registros para o órgão competente do Poder Público, determinado no regulamento.

SEÇÃO IV

DAS DOAÇÕES

Art. 7º Será permitida a doação de gametas, sob a responsabilidade dos serviços de saúde que praticam a Reprodução Assistida, vedadas a remuneração e a cobrança por esse material, a qualquer título.

§ 1º Não será permitida a doação quando houver risco de dano para a saúde do doador, levando-se em consideração suas condições físicas e mentais.

§ 2º O doador de gameta é obrigado a declarar:

I - não haver doado gameta anteriormente;

II - as doenças de que tem conhecimento ser portador, inclusive os antecedentes familiares, no que diz respeito a doenças genético-hereditárias e outras.

§ 3º Poderá ser estabelecida idade limite para os doadores, com base em critérios que busquem garantir a qualidade dos gametas doados, quando da regulamentação desta Lei.

§ 4º Os gametas doados e não utilizados serão mantidos congelados até que se dê o êxito da gestação, após o quê proceder-se-á ao descarte dos mesmos, de forma a garantir que o doador beneficiará apenas uma única receptora.

Art. 8º Os serviços de saúde que praticam a Reprodução Assistida estarão obrigados a zelar pelo sigilo da doação, impedindo que doadores e beneficiários venham a conhecer reciprocamente suas identidades, e pelo sigilo absoluto das informações sobre a pessoa nascida por processo de Reprodução Assistida.

Art. 9º O sigilo estabelecido no artigo anterior poderá ser quebrado nos casos autorizados nesta Lei, obrigando-se o serviço de saúde responsável pelo emprego da Reprodução Assistida a fornecer as informações solicitadas, mantido o segredo profissional e, quando possível, o anonimato.

§ 1º A pessoa nascida por processo de Reprodução Assistida terá acesso, a qualquer tempo, diretamente ou por meio de representante legal, e desde que manifeste sua vontade, livre, consciente e esclarecida, a todas as informações sobre o processo que a gerou, inclusive à identidade civil do doador, obrigando-se o serviço de saúde responsável a fornecer as informações solicitadas, mantidos os segredos profissional e de justiça.

§ 2º Quando razões médicas ou jurídicas indicarem ser necessário, para a vida ou a saúde da pessoa gerada por processo de Reprodução Assistida, ou para oposição de impedimento do casamento, obter informações genéticas relativas

ao doador, essas deverão ser fornecidas ao médico solicitante, que guardará o devido segredo profissional, ou ao oficial do registro civil ou a quem presidir a celebração do casamento, que notificará os nubentes e procederá na forma da legislação civil.

§ 3º No caso de motivação médica, autorizado no parágrafo anterior, resguardar-se-á a identidade civil do doador, mesmo que o médico venha a entrevistá-lo para obter maiores informações sobre sua saúde.

Art. 10. A escolha dos doadores será de responsabilidade do serviço de saúde que pratica a Reprodução Assistida e deverá assegurar a compatibilidade imunológica entre doador e receptor.

Art. 11. Não poderão ser doadores os dirigentes, funcionários e membros de equipes, ou seus parentes até o quarto grau, de serviço de saúde no qual se realize a Reprodução Assistida.

Parágrafo único. As pessoas incapazes não poderão ser doadoras de gametas.

Art. 12 O Titular do Cartório de Registro Civil de Pessoas Naturais fica obrigado a comunicar ao órgão competente previsto no Art. 5º, incisos VI e VII, até o dia 10 de cada mês, o registro dos óbitos ocorridos no mês imediatamente anterior, devendo da relação constar a filiação, a data e o local de nascimento da pessoa falecida.

§ 1º No caso de não haver sido registrado nenhum óbito, deverá o Titular do Cartório de Registro Civil de Pessoas Naturais comunicar esse fato ao referido órgão no prazo estipulado no caput deste artigo.

§ 2º A falta de comunicação na época própria, bem como o envio de informações inexatas, sujeitará o Titular de Cartório de Registro Civil de Pessoas Naturais a multa variável de R\$ 636,17 (seiscentos e trinta e seis reais e dezessete centavos) a R\$ 63.617,35 (sessenta e três mil, seiscentos e dezessete reais e trinta e cinco centavos), na forma do regulamento.

§ 3º A comunicação deverá ser feita por meio de formulários para cadastramento de óbito, conforme modelo aprovado em regulamento.

§ 4º Deverão constar, além dos dados referentes à identificação do Cartório de Registro Civil de Pessoas Naturais, pelo menos uma das seguintes informações relativas à pessoa falecida:

I) número de inscrição do PIS/PASEP;

II) número de inscrição no Instituto Nacional do Seguro Social - INSS, se contribuinte individual, ou número de benefício previdenciário - NB, se a pessoa falecida for titular de qualquer benefício pago pelo INSS;

III) número do CPF;

IV) número de registro da Carteira de Identidade e respectivo órgão emissor;

V) número do título de eleitor;

VI) número do registro de nascimento ou casamento, com informação do livro, da folha e do termo;

VII) número e série da Carteira de Trabalho.

SEÇÃO V

DOS GAMETAS E EMBRIÕES

Art. 13. Na execução da técnica de Reprodução Assistida, poderão ser produzidos e transferidos até dois embriões, respeitada a vontade da mulher receptora, a cada ciclo reprodutivo.

§ 1º Serão obrigatoriamente transferidos a fresco todos os embriões obtidos, obedecido o critério definido no caput deste artigo.

§ 2º Os embriões originados in vitro, anteriormente à sua implantação no organismo da receptora, não são dotados de personalidade civil.

§ 3º Os beneficiários são juridicamente responsáveis pela tutela do embrião e seu ulterior desenvolvimento no organismo receptor.

§ 4º São facultadas a pesquisa e experimentação com embriões transferidos e espontaneamente abortados, desde que haja autorização expressa dos beneficiários.

§ 5º O tempo máximo de desenvolvimento de embriões in vitro será definido em regulamento.

Art. 14. Os serviços de saúde são autorizados a preservar gametas humanos, doados ou depositados apenas para armazenamento, pelos métodos e prazos definidos em regulamento.

1º Os gametas depositados apenas para armazenamento serão entregues somente à pessoa depositante, não podendo ser destruídos sem sua autorização.

§ 2º É obrigatório o descarte de gametas:

I - quando solicitado pelo depositante;

II - quando houver previsão no documento de consentimento livre e esclarecido;

III - nos casos de falecimento do depositante, salvo se houver manifestação de sua vontade, expressa em documento de consentimento livre e esclarecido ou em testamento, permitindo a utilização póstuma de seus gametas.

Art. 15. A pré-seleção sexual será permitida nas situações clínicas que apresentem risco genético de doenças relacionadas ao sexo, conforme se dispuser em regulamento.

SEÇÃO VI

DA FILIAÇÃO DA CRIANÇA

Art. 16. Será atribuída aos beneficiários a condição de paternidade plena da criança nascida mediante o emprego de técnica de Reprodução Assistida.

§ 1º A morte dos beneficiários não restabelece o poder parental dos pais biológicos.

§ 2º A pessoa nascida por processo de Reprodução Assistida e o doador terão acesso aos registros do serviço de saúde, a qualquer tempo, para obter informações para transplante de órgãos ou tecidos, garantido o segredo profissional e, sempre que possível, o anonimato.

§ 3º O acesso mencionado no parágrafo anterior estender-se-á até os parentes de 2º grau do doador e da pessoa nascida por processo de Reprodução Assistida.

Art. 17. O doador e seus parentes biológicos não terão qualquer espécie de direito ou vínculo, quanto à paternidade ou maternidade, em relação à pessoa nascida a partir do emprego das técnicas de Reprodução Assistida, salvo os impedimentos matrimoniais elencados na legislação civil.

Art. 18. Os serviços de saúde que realizam a Reprodução Assistida sujeitam-se, sem prejuízo das competências de órgão da administração definido em regulamento, à fiscalização do Ministério Público, com o objetivo de resguardar a saúde e a integridade física das pessoas envolvidas, aplicando-se, no que couber, as disposições da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente).

SEÇÃO VII

DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 19. Constituem crimes:

I - praticar a Reprodução Assistida sem estar habilitado para a atividade:

Pena - detenção, de um a três anos e multa.

I - praticar a Reprodução Assistida sem obter o consentimento livre e esclarecido dos beneficiários e dos doadores na forma determinada nesta Lei ou em desacordo com os termos constantes do documento de consentimento por eles assinado:

Pena - reclusão, de um a quatro anos e multa.

III - participar do procedimento de gestação de substituição, na condição de beneficiário, intermediário ou executor da técnica:

Pena - reclusão, de um a três anos e multa.

IV - fornecer gametas depositados apenas para armazenamento a qualquer pessoa que não o próprio depositante, ou empregar esses gametas sem sua prévia autorização:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

V - deixar de manter as informações exigidas na forma especificada, não as fornecer nas situações previstas ou divulgá-las a outrem nos casos não autorizados, consoante as determinações desta Lei:

Pena - detenção, de um a três anos, e multa.

VI - utilizar gametas de doadores ou depositantes sabidamente falecidos, salvo na hipótese em que tenha sido autorizada, em documento de consentimento livre e esclarecido, ou em testamento, a utilização póstuma de seus gametas:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

VII - implantar mais de dois embriões na mulher receptora:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

VIII - realizar a pré-seleção sexual de gametas ou embriões, ressalvado o disposto nesta Lei:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

IX - produzir embriões além da quantidade permitida:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

X - armazenar ou ceder embriões, ressalvados os casos em que a implantação seja contra-indicada:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

XI - deixar o médico de implantar na mulher receptora os embriões produzidos, exceto no caso de contra-indicação médica:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

XII - descartar o médico embrião antes da implantação no organismo receptor:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

XIII - utilizar gameta:

a) doado por dirigente, funcionário ou membro de equipe do serviço de saúde que realize a Reprodução Assistida, ou seus parentes até o quarto grau;

b) de pessoa incapaz;

c) de que tem ciência ser de um mesmo doador, para mais de um beneficiário;

d) sem que tenham sido os beneficiários ou doadores submetidos ao controle de doenças infecto-contagiosas e a outros exames complementares.

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

Parágrafo único. Ao aplicar as medidas previstas neste artigo, o juiz considerará a natureza e a gravidade do delito e a periculosidade do agente.

Art. 20. Constituem crimes:

I - Intervir sobre gametas ou embriões in vitro com finalidade diferente das permitidas nesta Lei.

Pena: detenção, de seis meses a dois anos, e multa.

II - Utilizar o médico do próprio gameta para realizar a Reprodução Assistida, exceto na qualidade de beneficiário.

Pena: detenção, de um a dois anos, e multa.

III - Omitir o doador dados ou fornecimento de informação falsa ou incorreta sobre qualquer aspecto relacionado ao ato de doar.

Pena: detenção, de um a três anos, e multa.

IV - Praticar o médico redução embrionária, com consentimento, após a implantação no organismo da receptora, salvo nos casos em que houver risco de vida para a mulher.

Pena: reclusão de um a quatro anos.

V - Praticar o método de redução embrionária, sem consentimento, após a implantação no organismo da receptora, salvo nos casos em que houver risco de vida para a mulher.

Pena: reclusão de três a dez anos.

Parágrafo único. As penas cominadas nos incisos IV e V deste artigo são aumentadas de um terço, se, em consequência do procedimento redutor, a receptora sofre lesão corporal de natureza grave; e são duplicadas, se, pela mesma causa, lhe sobrevém a morte.

Art. 21. acarretará a perda da licença do estabelecimento de reprodução assistida, sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis.

SEÇÃO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 21. Os embriões conservados até a data de entrada em vigor desta Lei poderão ser doados exclusivamente para fins reprodutivos, com o consentimento prévio dos primeiros beneficiários, respeitados os dispositivos da Seção IV.

Parágrafo Único. Presume-se autorizada a doação se, no prazo de sessenta dias, os primeiros beneficiários não se manifestarem em contrário.

Art. 22. O Poder Público promoverá campanhas de incentivo à utilização, por pessoas inférteis ou não, dos embriões preservados e armazenados até a data de publicação desta Lei, preferencialmente ao seu descarte.

Art. 23. O Poder Público organizará um cadastro nacional permanente de informações sobre a prática da Reprodução Assistida em todo o território, com a finalidade de organizar estatísticas e tornar disponíveis os dados sobre o quantitativo dos procedimentos realizados, a incidência e prevalência dos efeitos indesejados e demais complicações, os serviços de saúde e os profissionais que a realizam e demais informações consideradas apropriadas, segundo se dispuser em regulamento.

Art. 24. A Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995 passa a vigorar acrescida do seguinte artigo:

"Art. 8º-A São vedados, na atividade com humanos, os experimentos de clonagem radical através de qualquer técnica de genetechnologia."(NR)

Art. 25. O art. 13 da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso:

"III-A - Realizar experimentos de clonagem humana radical através de qualquer técnica de genetechnologia;" (AC)

Art. 26. Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias a partir da data de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

ANEXO XII

PROJETO DE LEI N.º 4610/98¹²

¹² Texto extraído da <http://www.camara.gov.br>.> Acesso em 23 de jan. 2003.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 4.610, DE 1998

(Do Senado Federal)

PLS 149/97

Define os crimes resultantes de discriminação genética.

(À COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO)

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

DA DISCRIMINAÇÃO GENÉTICA

Art. 1º Para os efeitos desta Lei, entende-se por discriminação genética a discriminação de pessoas em razão de seu patrimônio genético.

Art. 2º A realização de testes preditivos de doenças genéticas ou que permitam identificar a pessoa como portadora de um gene responsável por uma doença ou pela suscetibilidade ou predisposição genética a uma doença só é permitida com finalidades médicas ou de pesquisa médica e após aconselhamento genético, por profissional habilitado.

CAPÍTULO II

DOS CRIMES E DAS PENAS

Art. 3º Negar, limitar ou descontinuar cobertura por seguro de qualquer natureza com base em informação genética do estipulante ou de segurado, bem como estabelecer prêmios diferenciados, com base em tal informação:

Pena: detenção, de três meses a um ano, e multa.

Art. 4º Negar, limitar ou descontinuar cobertura por plano de saúde com base em informação genética do contratante ou de beneficiário, bem como estabelecer mensalidades diferenciadas, com base em tal informação:

Pena: detenção, de três meses a um ano, e multa.

Art. 5º Recusar, negar ou impedir a matrícula, o ingresso ou a permanência de aluno em estabelecimento de ensino público ou privado de qualquer grau, bem como a outras formas de treinamento, atualização profissional ou programa de educação continuada, com base em informação genética da pessoa:

Pena: detenção, de um mês a um ano, e multa.

Parágrafo único. Se o crime for praticado contra menor de dezoito anos, a pena é aumentada de um terço.

Art. 6º Recusar, negar ou impedir inscrição em concurso público ou em quaisquer outras formas de recrutamento e seleção de pessoal com base em informação genética do postulante, bem como, com base em informações dessa natureza, obstar, impedir o acesso e a permanência em trabalho, emprego, cargo ou função, na Administração Pública ou na iniciativa privada:

Pena: detenção, de um mês a um ano, e multa.

Art. 7º Impedir ou obstar, por qualquer meio ou forma, casamento ou convivência familiar e social de pessoas, com base em informação genética das mesmas:

Pena: detenção, de um a seis meses, e multa.

Art. 8º Divulgar informação genética de uma pessoa, a menos que haja prévia autorização sua, por escrito:

Pena: detenção, de um a seis meses, e multa.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 9º Constitui efeito da condenação a perda do cargo ou função pública, para o servidor público, e a proibição de estabelecer contratos ou convênios com entidades públicas e de se beneficiar de créditos oriundos de instituições governamentais ou daquelas em que o Estado é acionista, para a instituição.

Parágrafo único. Os efeitos de que trata o **caput** são automáticos, devendo ser motivadamente declarados na sentença.

Art. 10. Incidem nas penas cominadas aos crimes definidos nesta Lei:

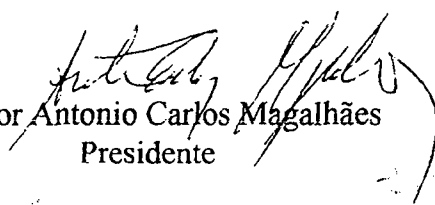
I - quem, de qualquer modo, concorrer para sua prática;

II - o diretor, o controlador, o administrador, o membro de conselho e de órgão técnico, o gerente, o preposto ou mandatário de pessoa jurídica, que, sabendo ou devendo saber da conduta criminosa de outrem, deixar de impedir a sua prática, quando podia agir para evitá-la.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os agentes do ilícito e, se for o caso, as instituições a que pertençam são obrigados a reparar os danos morais e materiais decorrentes de seus atos.

Art. 11. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 15 de junho de 1998


Senador Antonio Carlos Magalhães
Presidente

ANEXO XIII

PROJETO DE LEI N.º 4661/01¹³

¹³ Texto extraído da: <<http://www.camara.gov.br>>. Acesso em 23 de jan. 2003.

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2001
(Do Sr. Lamartine Posella)

Dispõe sobre a proteção ao código genético de cada ser humano e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º – O código genético individual é considerado sigiloso e é expressamente proibido aos laboratórios e as clínicas o fornecimento de informações a respeito.

Parágrafo único: A quebra do sigilo sobre o código genético de uma pessoa só será possível mediante ordem judicial da autoridade competente.

Art. 2º – Revogam-se as disposições em contrário.

Art. 3º – Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

As sociedades, em todos os tempos, sempre foram segregadas em castas e classes. Atualmente, com o surgimento da triagem e engenharia genética, a sociedade nutre a perspectiva de uma nova e ainda mais séria forma de segregação. A segregação baseada no genótipo, com o princípio da eugenia.

A discriminação genética é prática e rápida e será cada vez mais difícil manter os prontuários médicos longe do alcance dos interesses empresariais.

Nos Estados Unidos, por exemplo, segundo pesquisa realizada pela Faculdade de Medicina de Harvard, a discriminação genética é praticada por uma série de instituições, inclusive companhias de seguro, prestadoras de assistência médica, órgãos governamentais, departamentos de adoção e escolas. Os pesquisadores avaliaram também pessoas de riscos, ou a elas relacionadas, para detectar várias doenças e a partir daí decidir o melhor momento do seu tratamento.

A crescente incidência de discriminação genética entre as companhias de seguro é ainda mais inquietante, pois muitas das doenças genéticas atestadas podem se manifestar com diferentes níveis de gravidade. Frequentemente não há como saber

se uma pessoa vai se tornar sintomática e, se isso ocorrer, em que nível.

A discriminação de uma pessoa por uma condição genética preexistente, sobre a qual esse indivíduo não tem controle, caracteriza uma grande injustiça e, até mesmo, um grave gesto de desumanidade. E foi por tudo isso que redigi o presente projeto de lei, para o qual encareço o apoio dos meus Ilustres Pares nesta Casa.

Sala das Sessões, em 16 de maio de 2001.

Deputado Lamartine Posella

ANEXO XIV

PROJETO DE LEI N.º 4662/01¹⁴

¹⁴ Texto extraído da: <<http://www.camara.gov.br>>. Acesso em: 23 de jan. 2003.

A discriminação genética é prática e rápida e será cada vez mais difícil manter os prontuários médicos longe do alcance dos interesses empresariais.

Nos Estados Unidos, por exemplo, segundo pesquisa realizada pela Faculdade de Medicina de Harvard, a discriminação genética é praticada por uma série de instituições, inclusive companhias de seguro, prestadoras de assistência médica, órgãos governamentais, departamentos de adoção e escolas. Os pesquisadores avaliaram também pessoas de riscos, ou a elas relacionadas, para detectar várias doenças e a partir daí decidir o melhor momento do seu tratamento.

A crescente incidência de discriminação genética entre as companhias de seguro é ainda mais inquietante, pois muitas das doenças genéticas atestadas podem se manifestar com diferentes níveis de gravidade. Frequentemente não há como saber se uma pessoa vai se tornar sintomática e, se isso ocorrer, em que nível.

A discriminação de uma pessoa por uma condição genética preexistente, sobre a qual esse indivíduo não tem controle, caracteriza uma grande injustiça e, até mesmo, um grave gesto de desumanidade. E foi por tudo isso que redigi o presente projeto de lei, para o qual encareço o apoio dos meus ilustres Pares nesta Casa.

Sala das Sessões, 16 de maio de 2001. – Deputado **Lamartine Posella**.

PROJETO DE LEI Nº 4.662, DE 2001

(Do Sr. Lamartine Posella)

Dispõe sobre a isenção da apresentação do exame de DNA nos casos que menciona e dá outras providências.

(Apenso-se ao Projeto de Lei nº 4.610, de 1998.)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É vedada, em todo o território nacional, a exigência da apresentação do exame de DNA – Ácido Desoxirribonucleico.

I – ao empregador, seja ele público ou privado, por ocasião da seleção e contratação de funcionários;

II – às companhias de seguro em geral;

III – às prestadoras de assistência médica e odontológica;

IV – aos órgãos governamentais em geral;

V – aos departamentos de adoção de menores;

VI – às escolas públicas e privadas em todos os níveis.

Parágrafo único. Aos beneficiados por um destes incisos ou por mais de um simultaneamente, também é vedada a apresentação do exame de DNA para fins de obter vantagens sobre os demais.

Art. 2º Revogam-se as disposições em contrário.

Art. 3º Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Justificação

A revolução biotecnológica afetará cada um de nós mais direta, substancial e intimamente que qualquer outra revolução tecnológica da história.

Com a grande quantidade de novas tecnologias que estão sendo introduzidas no mercado e em nossa vida, chegou o momento de tomarmos providências no sentido de que os benefícios e os riscos dessa nova ciência, não ultrapassem os limites do tipo de futuro que desejamos para nós mesmos, nossos filhos e, segundo Jeremy Rifkin, para as outras criaturas que conosco compartilham a vida neste planeta.

Em uma linguagem simples e direta podemos concluir que as mesmas pessoas que desejam escolher cor dos olhos e o sexo de seus filhos poderão também, com ainda mais facilidade, selecionar seus empregados pela sua projeção genética, em total contrariedade com o que já foi descrito acima.

A discriminação genética é prática e rápida e será cada vez mais difícil manter os prontuários médicos longe do alcance dos interesses empresariais.

Nos Estados Unidos, por exemplo, segundo pesquisa realizada pela Faculdade de Medicina de Harvard, a discriminação genética é praticada por uma série de instituições, inclusive companhias de seguro, prestadoras de assistência médica, órgãos governamentais, departamentos de adoção e escolas. Os pesquisadores avaliaram também pessoas de riscos, ou a elas relacionadas, para detectar várias doenças e a partir daí decidir o melhor momento do seu tratamento.

Lá, a crescente incidência de discriminação genética entre as companhias de seguro é ainda mais inquietante, pois muitas das doenças genéticas atestadas podem se manifestar com diferentes níveis de gravidade. Frequentemente não há como saber se uma pessoa vai se tornar sintomática e, se isso ocorrer, em que nível.

A discriminação de uma pessoa por uma condição genética preexistente, sobre a qual esse indivíduo não tem controle, caracteriza uma grande injustiça e, até mesmo, um grave gesto de desumanidade. E

foi por tudo isso que redigi o presente projeto de lei, para o qual encareço o apoio dos meus Ilustres Pares nesta Casa.

Sala das Sessões, 16 de maio de 2001. – Deputado **Lamartine Posella**.

PROJETO DE LEI Nº 4.663, DE 2001

(Do Sr. Lamartine Posella)

Dispõe sobre a proibição de realização de experiências com embriões humanos para fins de clonagem.

(Aperse-se ao Projeto de Lei nº 2.811, de 1997.)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É vedada, em todo o território Nacional, a realização de experiências com embriões humanos para fins de clonagem.

Art. 2º Revogam-se as disposições em contrário.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Justificação

O **Diário Oficial** da União nº 212 de 31-10-96, páginas 22425/22427, publicou o Regimento Interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, que foi criada pelo Decreto nº 1.752, de 20-12-95, vinculada à Secretaria Executiva do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Diz o Art. 20. – Inciso I: – Compete à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNbio, propor a Política Nacional de Biossegurança e o Código de Ética de Manipulações Genéticas...

Ao aprofundar minha pesquisa sobre este tema e, para minha maior surpresa, verifiquei que este Decreto leva, além da assinatura do Presidente em exercício Marco Antônio Marciel, de vários outros ministros de estado.

Meu desejo, portanto, como parlamentar, como representante da sociedade brasileira, é saber porque este assunto não passou pelas comissões nem pelo plenário desta Casa?

Por que um assunto de tamanha relevância, de tamanha gravidade, não veio à discussão da Câmara dos Deputados, enquanto que vários parlamentos, de vários países, já se mobilizam para discutir o tema?

Por que no Brasil as coisas são diferentes? São medidas provisórias e decretos que regem os destinos do povo brasileiro? Ou será que está na hora de recorrermos ao Superior Tribunal Federal para que in-

ANEXO XV

RESOLUÇÃO CFM N.º 1358/92¹⁵

¹⁵ Texto extraído da: <<http://www.senado.gov.br/web/senador/requiao/revisoda.htm>>. Acesso em 23 de jan. 2003.

RESOLUÇÃO CFM nº 1.358/92

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO a importância da infertilidade humana como um problema de saúde, com implicações médicas e psicológicas, e a legitimidade do anseio de superá-la;

CONSIDERANDO que o avanço do conhecimento científico já permite solucionar vários dos casos de infertilidade humana;

CONSIDERANDO que as técnicas de Reprodução Assistida têm possibilitado a procriação em diversas circunstâncias em que isto não era possível pelos procedimentos tradicionais;

CONSIDERANDO a necessidade de harmonizar o uso destas técnicas com os princípios da ética médica;

CONSIDERANDO, finalmente, o que ficou decidido na Sessão Plenária do Conselho Federal de Medicina realizada em 11 de novembro de 1992;

RESOLVE:

Art. 1º - Adotar as **NORMAS ÉTICAS PARA A UTILIZAÇÃO DAS TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA**, anexas à presente Resolução, como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos.

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

São Paulo-SP, 11 de novembro de 1992.

IVAN DE ARAÚJO MOURA FÉ
Presidente

HERCULES SIDNEI PIRES LIBERAL
Secretário-Geral

Publicada no D.O.U dia 19.11.92-Seção I Página 16053.

NORMAS ÉTICAS PARA A UTILIZAÇÃO DAS TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA**I - PRINCÍPIOS GERAIS**

1 - As técnicas de Reprodução Assistida (RA) têm o papel de auxiliar na resolução dos problemas de infertilidade humana, facilitando o processo de procriação quando outras terapêuticas tenham sido ineficazes ou ineficientes para a solução da situação atual de infertilidade.

2 - As técnicas de RA podem ser utilizadas desde que exista probabilidade efetiva de sucesso e não se incorra em risco grave de saúde para a paciente ou o possível descendente.

3 - O consentimento informado será obrigatório e extensivo aos pacientes inférteis e doadores. Os aspectos médicos envolvendo todas as circunstâncias

da aplicação de uma técnica de RA serão detalhadamente expostos, assim como os resultados já obtidos naquela unidade de tratamento com a técnica proposta. As informações devem também atingir dados de caráter biológico, jurídico, ético e econômico. O documento de consentimento informado será em formulário especial, e estará completo com a concordância, por escrito, da paciente ou do casal infértil.

4 - As técnicas de RA não devem ser aplicadas com a intenção de selecionar o sexo ou qualquer outra característica biológica do futuro filho, exceto quando se trate de evitar doenças ligadas ao sexo do filho que venha a nascer.

5 - É proibido a fecundação de oócitos humanos, com qualquer outra finalidade que não seja a procriação humana.

6 - O número ideal de oócitos e pré-embriões a serem transferidos para a receptora não deve ser superior a quatro, com o intuito de não aumentar os riscos já existentes de multiparidade.

7 - Em caso de gravidez múltipla, decorrente do uso de técnicas de RA, é proibida a utilização de procedimentos que visem a redução embrionária.

II - USUÁRIOS DAS TÉCNICAS DE RA

1 - Toda mulher, capaz nos termos da lei, que tenha solicitado e cuja indicação não se afaste dos limites desta Resolução, pode ser receptora das técnicas de RA, desde que tenha concordado de maneira livre e conciente em documento de consentimento informado.

2 - Estando casada ou em união estável, será necessária a aprovação do cônjuge ou do companheiro, após processo semelhante de consentimento informado.

III - REFERENTE ÀS CLÍNICAS, CENTROS OU SERVIÇOS QUE APLICAM TÉCNICAS DE RA

As clínicas, centros ou serviços que aplicam técnicas de RA são responsáveis pelo controle de doenças infecto-contagiosas, coleta, manuseio, conservação, distribuição e transferência de material biológico humano para a usuária de técnicas de RA, devendo apresentar como requisitos mínimos:

1 - um responsável por todos os procedimentos médicos e laboratoriais executados, que será, obrigatoriamente, um médico.

2 - um registro permanente (obtido através de informações observadas ou relatadas por fonte competente) das gestações, nascimentos e mal-formações de fetos ou recém-nascidos, provenientes das diferentes técnicas de RA aplicadas na unidade em apreço, bem como dos procedimentos laboratoriais na manipulação de gametas e pré-embriões.

3 - um registro permanente das provas diagnósticas a que é submetido o material biológico humano que será transferido aos usuários das técnicas de RA, com a finalidade precípua de evitar a transmissão de doenças.

IV - DOAÇÃO DE GAMETAS OU PRÉ-EMBRIÕES

1 - A doação nunca terá caráter lucrativa ou comercial.

2 - Os doadores não devem conhecer a identidade dos receptores e vice-versa.

3 - Obrigatoriamente será mantido o sigilo sobre a identidade dos doadores de gametas e pré-embriões, assim como dos receptores. Em situações especiais, as informações sobre doadores, por motivação médica, podem ser fornecidas exclusivamente para médicos, resguardando-se a identidade civil do doador.

4 - As clínicas, centros ou serviços que empregam a doação devem manter, de forma permanente, um registro de dados clínicos de caráter geral, características fenotípicas e uma amostra de material celular dos doadores.

5 - Na região de localização da unidade, o registro das gestações evitará que um doador tenha produzido mais que 2 (duas) gestações, de sexos diferentes, numa área de um milhão de habitantes.

6 - A escolha dos doadores é de responsabilidade da unidade. Dentro do possível deverá garantir que o doador tenha a maior semelhança fenotípica e imunológica e a máxima possibilidade de compatibilidade com a receptora.

7 - Não será permitido ao médico responsável pelas clínicas, unidades ou serviços, nem aos integrantes da equipe multidisciplinar que nelas prestam serviços, participarem como doadores nos programas de RA.

V - CRIOPRESERVAÇÃO DE GAMETAS OU PRÉ-EMBRIÕES

1 - As clínicas, centros ou serviços podem criopreservar espermatozóides, óvulos e pré-embriões.

2 - O número total de pré-embriões produzidos em laboratório será comunicado aos pacientes, para que se decida quantos pré-embriões serão transferidos a fresco, devendo o excedente ser criopreservado, não podendo ser descartado ou destruído.

3 - No momento da criopreservação, os cônjuges ou companheiros devem expressar sua vontade, por escrito, quanto ao destino que será dado aos pré-embriões criopreservados, em caso de divórcio, doenças graves ou de falecimento de um deles ou de ambos, e quando desejam doá-los.

VI - DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DE PRÉ-EMBRIÕES

As técnicas de RA também podem ser utilizadas na preservação e tratamento de doenças genéticas ou hereditárias, quando perfeitamente indicadas e com suficientes garantias de diagnóstico e terapêutica.

1 - Toda intervenção sobre pré-embriões "in vitro", com fins diagnósticos, não poderá ter outra finalidade que a avaliação de sua viabilidade ou detecção de doenças hereditárias, sendo obrigatório o consentimento informado do casal.

2 - Toda intervenção com fins terapêuticos, sobre pré-embriões "in vitro", não terá outra finalidade que tratar uma doença ou impedir sua transmissão, com garantias reais de sucesso, sendo obrigatório o consentimento informado do casal.

3 - O tempo máximo de desenvolvimento de pré-embriões "in vitro" será de 14 dias.

VII - SOBRE A GESTAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO (DOAÇÃO TEMPORÁRIA DO ÚTERO)

As Clínicas, Centros ou Serviços de Reprodução Humana podem usar técnicas de RA para criarem a situação identificada como gestação de substituição, desde que exista um problema médico que impeça ou contra-indique a gestação na doadora genética.

- 1 - As doadoras temporárias do útero devem pertencer à família da doadora genética, num parentesco até o segundo grau, sendo os demais casos sujeitos à autorização do Conselho Regional de Medicina.
- 2 - A doação temporária do útero não poderá ter caráter lucrativo ou comercial.

ANEXO XVI

Lei de proteção ao embrião
(Gesetz zum Schutz von Embryonem)¹⁶

¹⁶ Texto extraído da: <<http://jurcom5.juris.de/bundesrecht/esch/htmltree.html>>. Acesso em: 23 de jan. 2003.

Gesetz zum Schutz von Embryonen

Fassung vom 13. Dezember 1990

ESchG § 1 Mißbräuchliche Anwendung von Fortpflanzungstechniken

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. auf eine Frau eine fremde unbefruchtete Eizelle überträgt, 2. es unternimmt, eine Eizelle zu einem anderen Zweck künstlich zu befruchten, als eine Schwangerschaft der Frau herbeizuführen, von der die Eizelle stammt, 3. es unternimmt, innerhalb eines Zyklus mehr als drei Embryonen auf eine Frau zu übertragen, 4. es unternimmt, durch intratubaren Gametentransfer innerhalb eines Zyklus mehr als drei Eizellen zu befruchten, 5. es unternimmt, mehr Eizellen einer Frau zu befruchten, als ihr innerhalb eines Zyklus übertragen werden sollen, 6. einer Frau einen Embryo vor Abschluß seiner Einnistung in der Gebärmutter entnimmt, um diesen auf eine andere Frau zu übertragen oder ihn für einen nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck zu verwenden, oder 7. es unternimmt, bei einer Frau, welche bereit ist, ihr Kind nach der Geburt Dritten auf Dauer zu überlassen (Ersatzmutter), eine künstliche Befruchtung durchzuführen oder auf sie einen menschlichen Embryo zu übertragen. (2) Ebenso wird bestraft, wer 1. künstlich bewirkt, daß eine menschliche Samenzelle in eine menschliche Eizelle eindringt, oder 2. eine menschliche Samenzelle in eine menschliche Eizelle künstlich verbringt, ohne eine Schwangerschaft der Frau herbeiführen zu wollen, von der die Eizelle stammt.

(3) Nicht bestraft werden 1. in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1, 2 und 6 die Frau, von der die Eizelle oder der Embryo stammt, sowie die Frau, auf die die Eizelle übertragen wird oder der Embryo übertragen werden soll, und 2. in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 7 die Ersatzmutter sowie die Person, die das Kind auf Dauer bei sich aufnehmen will.

(4) In den Fällen des Absatzes 1 Nr. 6 und des Absatzes 2 ist der Versuch strafbar.

ESchG § 2 Mißbräuchliche Verwendung menschlicher Embryonen

(1) Wer einen extrakorporal erzeugten oder einer Frau vor Abschluß seiner Einnistung in der Gebärmutter entnommenen menschlichen Embryo veräußert oder zu einem nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck abgibt, erwirbt oder verwendet, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer zu einem anderen Zweck als der Herbeiführung einer Schwangerschaft bewirkt, daß sich ein menschlicher Embryo extrakorporal weiterentwickelt.

(3) Der Versuch ist strafbar.

Fassung vom 13. Dezember 1990

ESchG § 3 Verbotene Geschlechtswahl

Wer es unternimmt, eine menschliche Eizelle mit einer Samenzelle künstlich zu befruchten, die nach dem in ihr enthaltenen Geschlechtschromosom ausgewählt worden ist, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft. Dies gilt nicht, wenn die Auswahl der Samenzelle durch einen Arzt dazu dient, das Kind vor der Erkrankung an einer Muskeldystrophie vom Typ Duchenne oder einer ähnlich schwerwiegenden geschlechtsgebundenen Erbkrankheit zu bewahren, und die dem Kind drohende Erkrankung von der nach Landesrecht zuständigen Stelle als entsprechend schwerwiegend anerkannt worden ist.

ESchG § 4 Eigenmächtige Befruchtung, eigenmächtige Embryoübertragung und künstliche Befruchtung nach dem Tode

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. es unternimmt, eine Eizelle künstlich zu befruchten, ohne daß die Frau,

deren Eizelle befruchtet wird, und der Mann, dessen Samenzelle für die Befruchtung verwendet wird, eingewilligt haben, 2. es unternimmt, auf eine Frau ohne deren Einwilligung einen Embryo zu übertragen, oder 3. wissentlich eine Eizelle mit dem Samen eines Mannes nach dessen Tode künstlich befruchtet.

(2) Nicht bestraft wird im Fall des Absatzes 1 Nr. 3 die Frau, bei der die künstliche Befruchtung vorgenommen wird.

ESchG § 5 Künstliche Veränderung menschlicher Keimbahnzellen

(1) Wer die Erbinformation einer menschlichen Keimbahnzelle künstlich verändert, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer eine menschliche Keimzelle mit künstlich veränderter Erbinformation zur Befruchtung verwendet.

(3) Der Versuch ist strafbar.(4) Absatz 1 findet keine Anwendung auf1. eine künstliche Veränderung der Erbinformation einer außerhalb des Körpers befindlichen Keimzelle, wenn ausgeschlossen ist, daß diese zur Befruchtung verwendet wird,2. eine künstliche Veränderung der Erbinformation einer sonstigen körpereigenen Keimbahnzelle, die einer toten Leibesfrucht, einem Menschen oder einem Verstorbenen entnommen worden ist, wenn ausgeschlossen ist, daß a) diese auf einen Embryo, Foetus oder Menschen übertragen wird oder b) aus ihr eine Keimzelle entsteht, sowie3. Impfungen, strahlen-, chemotherapeutische oder andere Behandlungen, mit denen eine Veränderung der Erbinformation von Keimbahnzellen nicht beabsichtigt ist.

ESchG § 6 Klonen

(1) Wer künstlich bewirkt, daß ein menschlicher Embryo mit der gleichen Erbinformation wie ein anderer Embryo, ein Foetus, ein Mensch oder ein Verstorbener entsteht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer einen in Absatz 1 bezeichneten Embryo auf eine Frau überträgt.

(3) Der Versuch ist strafbar.

ESchG § 7 Chimären- und Hybridbildung

(1) Wer es unternimmt,1. Embryonen mit unterschiedlichen Erbinformationen unter Verwendung mindestens eines menschlichen Embryos zu einem Zellverband zu vereinigen,2. mit einem menschlichen Embryo eine Zelle zu verbinden, die eine andere Erbinformation als die Zellen des Embryos enthält und sich mit diesem weiter zu differenzieren vermag, oder3. durch Befruchtung einer menschlichen Eizelle mit dem Samen eines Tieres oder durch Befruchtung einer tierischen Eizelle mit dem Samen eines Menschen einen differenzierungsfähigen Embryo zu erzeugen,wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.(2) Ebenso wird bestraft, wer es unternimmt,1. einen durch eine Handlung nach Absatz 1 entstandenen Embryo auf a) eine Frau oder b) ein Tier zu übertragen oder2. einen menschlichen Embryo auf ein Tier zu übertragen.

ESchG § 8 Begriffsbestimmung

(1) Als Embryo im Sinne dieses Gesetzes gilt bereits die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, ferner jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag.

(2) In den ersten vierundzwanzig Stunden nach der Kernverschmelzung gilt die befruchtete menschliche Eizelle als entwicklungsfähig, es sei denn, daß schon vor Ablauf dieses Zeitraums festgestellt wird, daß sich diese nicht über das Einzellstadium hinaus zu entwickeln vermag.

(3) Keimbahnzellen im Sinne dieses Gesetzes sind alle Zellen, die in einer Zell-Linie von der befruchteten Eizelle bis zu den Ei- und Samenzellen des aus ihr hervorgegangenen Menschen führen, ferner die Eizelle vom Einbringen oder Eindringen der Samenzelle an bis zu der mit der Kernverschmelzung abgeschlossenen Befruchtung.

ESchG § 9 Arztvorbehalt

Nur ein Arzt darf vornehmen: 1. die künstliche Befruchtung, 2. die Übertragung eines menschlichen Embryos auf eine Frau, 3. die Konservierung eines menschlichen Embryos sowie einer menschlichen Eizelle, in die bereits eine menschliche Samenzelle eingedrungen oder künstlich eingebracht worden ist.

ESchG § 10 Freiwillige Mitwirkung

Niemand ist verpflichtet, Maßnahmen der in § 9 bezeichneten Art vorzunehmen oder an ihnen mitzuwirken.

ESchG § 11 Verstoß gegen den Arztvorbehalt

(1) Wer, ohne Arzt zu sein, 1. entgegen § 9 Nr. 1 eine künstliche Befruchtung vornimmt oder 2. entgegen § 9 Nr. 2 einen menschlichen Embryo auf eine Frau überträgt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Nicht bestraft werden im Fall des § 9 Nr. 1 die Frau, die eine künstliche Insemination bei sich vornimmt, und der Mann, dessen Samen zu einer künstlichen Insemination verwendet wird.

ESchG § 12 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer, ohne Arzt zu sein, entgegen § 9 Nr. 3 einen menschlichen Embryo oder eine dort bezeichnete menschliche Eizelle konserviert.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu zweitausendfünfhundert Euro geahndet werden.

Fußnote

ESchG § 13 Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 1991 in Kraft.

ANEXO XVII

Ley n.º 23511/87¹⁷

¹⁷ Texto extraído da: <<http://comunidad.vlex.com/dergenetico/ArgentinaLey23511.htm>>. Acesso em: 23 de jan. 2003.

Ley 23511**Banco Nacional de Datos Genéticos (Su creación)****Sancionada el 13 de mayo de 1987****Promulgada el 1 de junio de 1987****Publicada en el B.O. el 10 de junio de 1987**

1. Créase el Banco Nacional de Datos Genéticos (BNDG) a fin de obtener y almacenar genética que facilite la determinación y esclarecimiento de conflictos relativos a la filiación. El BNDG funcionará en el Servicio de Inmunología del Hospital "Carlos A. Durand", dependiente de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires, bajo la responsabilidad y dirección técnica del jefe de dicha unidad y presentará sus servicios en forma gratuita.

2. Serán funciones del Banco Nacional de Datos Genéticos:

a) Organizar, poner en funcionamiento y custodiar un archivo de datos genéticos, con el fin establecido en el artículo 1;

b) Producir informes y dictámenes técnicos y realizar pericias genéticas a requerimiento judicial;

c) Realizar y promover estudios e investigaciones relativas a su objeto.

3. Los familiares de niños desaparecidos o presuntamente nacidos en cautiverio que residan en el exterior y deseen registrar sus datos en el BNDG, podrá recurrir para la práctica de los estudios pertinentes a las instituciones que se conozcan a ese efecto en el decreto reglamentario.

La muestra de sangre deberá extraerse en presencia del Cónsul Argentino quien certificará la identidad de quienes se sometan al análisis.

Los resultados debidamente certificados por el Consulado Argentino, serán remitidos al BNDG para su registro.

4. Cuando fuese necesario determinar en juicio la filiación de una persona y la pretensión apareciese verosímil o razonable, se practicará el examen genético que será valorado por el juez teniendo en cuenta las experiencias y enseñanzas científicas en la materia, la negativa a someterse a los exámenes y análisis necesarios constituirá indicio contrario a la posición sustentada por el renuente.

Los jueces nacionales requerirán ese examen al BNDG admitiéndose el control de las partes y la designación de consultores técnicos.

El BNDG también evacuará los requerimientos que formulen los jueces provinciales según sus propias leyes procesales.

5. Todo familiar consanguíneo de niños desaparecidos o supuestamente nacidos en cautiverio, tendrá derecho a solicitar y obtener los servicios del Banco Nacional de Datos Genéticos. La acreditación de identidad de las personal que se sometan a las pruebas biológicas conforme con las prescripciones de la presente ley, consistirá en la documentación personal y, además, en la toma de impresiones digitales y de fotografías, las que serán agregadas al respectivo archivo del BNDG.

El BNDG centralizará los estudios y análisis de los menores localizados o que se localicen en el futuro, a fin de determinar su filiación, y los que deban practicarse a sus presuntos familiares.

Asimismo conservará una muestra de la sangre extraída a cada familiar de niños desaparecidos o presuntamente nacidos en cautiverio, con el fin de permitir la realización de los estudios adicionales que fueren necesarios.

6. Sin perjuicio de otros estudios que el BNDG pueda disponer, cuando sea requerida su intervención para conservar datos genéticos o determinar o esclarecer una filiación, se practicarán los siguientes:

- 1º) Investigación del grupo sanguíneo;
- 2º) Investigación del sistema histocompatibilidad (HLA-A, B, C Y DR);
- 3º) Investigación de isoenzimas eritrocitarias;
- 4º) Investigación de proteínas plasmáticas.

7. Los datos registrados hasta la fecha en la Unidad de Inmunología del Hospital "Carlos A. Durand" integrarán el BNDG.

8. Los registros y asientos del BNDG se conservarán de modo inviolable y en tales condiciones harán plena fe de sus constancias.

9. Toda alteración en los registros o informes se sancionarán con las penas previstas para el delito de falsificación de instrumentos públicos y hará responsable al autor y a quien los refrende o autorice.

10. De forma.

ANEXO XVIII

Ley n.º 35/98¹⁸

¹⁸ Texto extraído e traduzido de CASABONA. Op. Cit. p.p. 35-41.

Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida.

**Don Juan Carlos I,
Rey de España.**

A todos los que la presente vieren y entendieren, sabed:
Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley:

I. Los modernos avances y descubrimientos científicos y tecnológicos, y en especial en los campos de la biomedicina y la biotecnología, han posibilitado, entre otros, el desarrollo y utilización de técnicas de reproducción alternativas a la esterilidad de la pareja humana, generalmente conocidas como técnicas de reproducción asistida o artificial, algunas de ellas inimaginables hasta hace muy poco. De ellas, la inseminación artificial (IA) con semen del marido o del varón de la pareja (IAC) o con semen de donante (IAD), se viene realizando desde hace bastantes años; concretamente en España, el primer banco de semen data de 1978 y han nacido ya unos 2.000 niños en nuestra nación y varios cientos de miles en el resto del mundo por este procedimiento. La fecundación in vitro (FIV) con transferencia de embriones (TE), de mayor complejidad técnica, se dio a conocer universalmente en 1978 con el nacimiento de Louise Brown, en el Reino Unido, mientras que en nuestra nación el primero de los hoy casi cincuenta nacimientos por esta técnica tuvo lugar en 1984. La transferencia intratubárica de gametos (TIG) comienza a realizarse también en España.

Las técnicas de reproducción asistida han abierto expectativas y esperanzas en el tratamiento de la esterilidad cuando otros métodos son poco adecuados o ineficaces. Se calcula que en España hay unas 700.000 parejas estériles casadas en edad fértil, admitiéndose un porcentaje del 10/13 % del total, de las que un 40 % podrían beneficiarse de la FIVTE o técnicas afines y un 20 % de la inseminación artificial. Existen, además, 13 bancos de gametos y 14 centros o establecimientos sanitarios, públicos o privados, en los que se realizan estas técnicas o sus procedimientos accesorios.

Pero tales expectativas, y sin duda la satisfacción de constatar tanto los progresos como la capacidad creadora del ser humano, se acompañan de una inquietud e incertidumbre sociales ostensibles en relación con las posibilidades y consecuencias de estas técnicas. Ya no solo es factible utilizarlas como alternativa de la esterilidad. La disponibilidad del investigador de óvulos desde el momento en que son fecundados in vitro, le permite su manipulación con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación básica o experimental, o de ingeniería genética, sin duda beneficiosos para el individuo y la humanidad, pero en cualquier caso, y dado el material con el que se trabaja, propiciadores de una diáspora de implicaciones que suscitan temor e incertidumbre con alcances sociales, ético, biomédico y jurídico principalmente.

Se toma conciencia paulatinamente de que estos sorprendentes descubrimientos invaden en lo más íntimo el mundo de los orígenes y transmisión de la vida humana, y de que el ser humano se ha dado los recursos para manipular su propia herencia e influir sobre ella, modificándola. No parece haber duda de que la investigación científica

y tecnológica debe continuar su expansión y progreso, y que no debe ser limitada si no es en base a criterios fundados y razonables que eviten su colisión con los derechos humanos y con la dignidad de los individuos y las sociedades que constituyen, a la que no puede renunciarse. Es preciso por ello una colaboración abierta, rigurosa y desapasionada entre la sociedad y la ciencia, de modo que, desde el respeto a los derechos y las libertades fundamentales de los hombres, la ciencia pueda actuar sin trabas dentro de los límites, en las prioridades y con los ritmos que la sociedad le señale, conscientes ambas, ciencia y sociedad de que en estricto beneficio del ser humano no siempre va a ser posible ni debe hacerse lo que se puede hacer.

Tratase de asuntos de enorme responsabilidad, que no pueden recaer ni dejarse a la libre decisión de los científicos, que por otra parte tal vez rechazarían.

En este orden de cosas, la creación de comisiones nacionales multidisciplinarias, constituidas con amplia representación social que recoja el criterio mayoritario de la población y por expertos en estas técnicas, encargadas del seguimiento y control de la reproducción asistida, así como de la información y asesoramiento sobre las mismas en colaboración con las autoridades públicas correspondientes, facilitará, como se está haciendo en otros países, y como recomienda el Consejo de Europa a sus Estados miembros en la Recomendación 1.046 de septiembre de 1986, la definición de sus límites de aplicación, contribuyendo además a superar normativas nacionales aisladas que, dadas las posibilidades de expansión de estas técnicas, resultarían ineficaces o contradictorias.

Desde una perspectiva ética, el pluralismo social y la divergencia en las opiniones se expresan frecuentemente sobre los distintos usos que se dan a las técnicas de reproducción asistida. Su aceptación o su rechazo habrían de ser argumentados desde el supuesto de una correcta información, y producirse sin motivaciones interesadas ni presiones ideológicas, confesionales o partidistas, sustentándose únicamente en una ética de carácter cívico o civil, no exenta de componentes pragmáticos, y cuya validez radique en una aceptación de la realidad una vez que ha sido confrontada con criterios de racionalidad y procedencia al servicio del interés general; una ética, en definitiva, que responda al sentir de la mayoría y a los contenidos constitucionales, pueda ser asumida sin tensiones sociales y sea útil al legislador para adoptar posiciones o normativa.

II. Los avances científicos, por otra parte, cursan generalmente por delante del derecho, que se retrasa en su acomodación a las consecuencias de aquellos. Este asincronismo entre la ciencia y el derecho origina un vacío jurídico respecto de problemas concretos, que debe solucionarse, si no es a costa de dejar a los individuos y a la sociedad misma en situaciones determinadas de indefensión.

Las nuevas técnicas de reproducción asistida han sido generadoras de tales vacíos, por sus repercusiones jurídicas de índole administrativa, civil o penal.

Se hace precisa una revisión y valoración de cuantos elementos confluyen en la realización de las técnicas de reproducción asistida, y la adaptación del derecho allí

donde proceda, con respecto a: el material embriológico utilizado, los donantes de dichos materiales, las receptoras de las técnicas, y en su caso a los varones a ellas vinculados, los hijos, la manipulación a que las técnicas pueden dar lugar (estimulación ovárica, crioconservación de gametos y preembriones, diagnóstico prenatal, terapia génica, investigación básica o experimental, ingeniería genética, etc.).

El material biológico utilizado es el de las primeras fases del desarrollo embrionario, es decir, aquel desarrollo que abarca desde el momento de la fecundación del óvulo hasta el nacimiento. Con frecuencia, se plantea la necesidad de definir el status jurídico del desarrollo embrionario, especialmente en los primeros meses, pero hasta ahora no se ha hecho o se hace de forma muy precaria, pues difícilmente puede delimitarse jurídicamente lo que aún no lo está con criterios biológicos, por lo que se presenta como necesaria la definición previa del status biológico embrionario, tal y como indica el Consejo de Europa en su Recomendación 1.046, de 1986.

Generalmente se viene aceptando el término *preembrión* también denominado *embrión preimplantatorio*, por corresponderse con la fase de preorganogénesis, para designar al grupo de células resultantes de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta aproximadamente catorce días más tarde, cuando anida establemente en el interior del útero acabado el proceso de implantación que se inició días antes, y aparece en él la línea primitiva.

Esta terminología ha sido adoptada también por los Consejos Europeos de Investigación Médica de nueve naciones (Dinamarca, Finlandia, República Federal de Alemania, Italia, Suecia, Países Bajos, Reino Unido, Austria y Bélgica), en su reunión de los días 5 y 6 de junio de 1986, en Londres, bajo el patrocinio de la Fundación Europea de la Ciencia. Por *embrión* propiamente dicho, se entiende tradicionalmente a la fase del desarrollo embrionario que, continuando la anterior si se ha completado, señala el origen e incremento de la organogénesis o formación de los órganos humanos, y cuya duración es de unos dos meses y medio más; se corresponde esta fase con la conocida como de *embrión posimplantatorio*, a que hace referencia el informe de la Comisión del Parlamento de la República Federal de Alemania para estudio de las *posibilidades y riesgos de la tecnología genética* presentado como Documento 10/6.775 de 6 de enero de 1987. Las consideraciones precedentes son coincidentes con el criterio de no mantener al óvulo fecundado in vitro más allá del día 14 al que sigue a su fecundación, sostenido en la aludida recomendación 1.046 del Consejo de Europa, en el documento del CAHBI o Comité ad hoc de expertos sobre el progreso de las ciencias biomédicas, de 5 de marzo de 1986 (principio 18, variante 2d), en el informe de la comisión especial de estudio de la fecundación in vitro y la inseminación artificial humanas del Congreso de los Diputados, aprobado por el Pleno el 10 de abril de 1986, y en otros informes o documentos, con lo que se manifiesta la tendencia a admitir la implantación estable del óvulo fecundado como un elemento delimitador en el desarrollo embriológico. Al margen de tales consideraciones biológicas, diversas doctrinas constitucionales apoyan tal interpretación. Así el Tribunal Constitucional de la República Federal de Alemania en Sentencia de 25/2/75, al establecer que *según los conocimientos fisiológicos y biológicos la vida humana existe desde el día 14 que sigue a la fecundación*, mientras que por su parte, el Tribunal

Constitucional español, en Sentencia de 11/4/85, fundamento jurídico 5.a), se manifiesta expresando que *la vida humana es un devenir, un proceso que comienza con la gestación, en el curso del cual, una realidad biológica va tomando corpórea y sensitivamente configuración humana que termina con la muerte*; queda así de manifiesto que el momento de la implantación es de necesaria valoración biológica, pues anterior a él, el desarrollo embriológico se mueve en la incertidumbre, y con él, se inicia la gestación y se puede comprobar la realidad biológica que es el embrión. Finalmente, por *feto*, como fase más avanzada del desarrollo embriológico, se conoce el embrión con apariencia humana y sus órganos formados, que maduran paulatinamente preparándole para asegurar su viabilidad y autonomía después del parto. En consecuencia, partiendo de la afirmación de que se está haciendo referencia a lo mismo, al desarrollo embrionario, se acepta que sus distintas fases son embriológicamente diferenciables, con lo que su valoración desde la ética, y su protección-jurídica también deberían serlo, lo cual permite ajustar argumentalmente la labor del legislador a la verdad biológica de nuestro tiempo y a su interpretación social sin distorsiones.

Teniendo en cuenta que la fecundación in vitro y la crioconservación facilitan la disponibilidad de gametos y óvulos fecundados, y no solo para realizar las técnicas de reproducción asistida en las personas que los aportan o en otras, sino también para manipulaciones diversas, de carácter diagnóstico, terapéutico o industrial (farmacéutico), de investigación o experimentación, es evidente que los materiales embriológicos no pueden ser utilizados de forma voluntarista o incontrolada, y que su disponibilidad, tráfico, usos y transporte deben ser regulados y autorizados, al igual que los centros o servicios que los manipulen o en los que se depositen.

La colaboración de donantes de material reproductor en la realización de estas técnicas supone la incorporación de personas ajenas a las receptoras y a los varones a ellas vinculados en la creación de los futuros hijos, que llevarán su aportación genética, con lo que se ponen en entredicho cuestiones del máximo interés relacionadas con el derecho de familia, la maternidad, la paternidad, la filiación y la sucesión; es necesario, por lo tanto, establecer los requisitos del donante y de la donación, así como las obligaciones, responsabilidades o derechos, si los hubiere, respecto de los donantes con los hijos así nacidos.

Desde una perspectiva biológica, la maternidad puede ser plena o no plena, y ello es importante en relación con las técnicas que aquí referimos; en la maternidad biológica plena, la madre ha gestado al hijo con su propio óvulo; en la no plena o parcial, la mujer solo aporta la gestación (maternidad de gestación), o su óvulo/s (maternidad genética), pero no ambos; son matices de gran interés que no siempre están claros, y que conviene establecer sin equívocos. Por su parte, la paternidad solo es genética, por razones obvias de imposibilidad de embarazo en el varón. Finalmente, pueden la maternidad y la paternidad biológicas serlo también legales, educacionales o de deseo, y en tal sentido, es importante valorar cual es la más humanizada, la más profunda en relación con el hijo, pues habida cuenta de las posibilidades y combinaciones que puedan darse, especialmente cuando en la gestación intervienen donantes de gametos u óvulos fecundados, los códigos han de actualizarse sobre cuestiones determinadas

que no contemplan. En cualquier caso, y sin cuestionar el alcance de las otras variantes, se atribuye a la maternidad de gestación el mayor rango, por la estrecha relación psicofísica con el futuro descendiente durante los nueve meses de embarazo.

Los centros o establecimientos donde se realicen estas técnicas habrán de ser considerados de carácter sanitario en los términos de la Ley General de Sanidad o que se establezcan normativamente; contarán con los medios necesarios para sus fines y deberán someterse a los requisitos legales de acreditación, homologación, autorización, evaluación y control oportunos. Los equipos sanitarios que en ellos actúen habrán de estar contrastadamente cualificados y actuarán bajo la responsabilidad de un jefe de centro o servicio, en el ámbito de equipos de trabajo.

III. En esta Ley se hace referencia a dos previsibles aplicaciones de estas técnicas de reproducción asistida, en nuestra nación: la gestación de sustitución y la gestación en la mujer sola; posibilidades que llevan a interrogar si existe un derecho a la procreación; si este derecho es absoluto y debe satisfacerse por encima de conflictos entre las partes consideradas insalvables, de extracción ética, o porque chocan contra el bien común que el Estado debe proteger; o finalmente, en el caso de la gestación de sustitución, si las partes pueden disponer libremente en los negocios jurídicos del derecho de familia, aun en el supuesto de un contrato o acuerdo previo entre ellas. Son sin duda dos aplicaciones de las técnicas de reproducción asistida en las que las divergencias de opinión serán más marcadas, y cuya valoración jurídica resulta dificultosa, no solo en nuestra nación, como lo aprueban las informaciones foráneas.

No obstante, desde el respeto a los derechos de la mujer a fundar su propia familia en los términos que establecen los acuerdos y pactos internacionales garantes de la igualdad de la mujer, la Ley debe eliminar cualquier límite que socave su voluntad de procrear y constituir la forma de familia que considere libre y responsablemente.

IV. No pretende esta Ley abarcar todas y cada una de las múltiples implicaciones a que pueda dar lugar la utilización de estas técnicas, ni parece necesario ni obligado que así sea, y se ciñe por ello a la realidad y a lo que esta refleja y señala como urgente, orientando las grandes líneas de interpretación legal, para dejar a las reglamentaciones que lo desarrollen o al criterio de los jueces la valoración de problemas o aspectos más sutiles. La evaluación de las demandas de uso por parte de la población, y las situaciones que se vayan produciendo con el inevitable dinamismo de la ciencia, la tecnología y la misma sociedad, abrirán caminos a nuevas respuestas éticas y jurídicas.

CAPÍTULO I.

ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.

Artículo 1.

1. La presente Ley regula las técnicas de reproducción asistida humana: la inseminación artificial (IA), la fecundación in vitro (FIV), con transferencia de embriones (TE), y la transferencia intratubárica de gametos (TIG), cuando estén científica y

clínicamente indicadas y se realicen en centros y establecimientos sanitarios y científicos autorizados y acreditados, y por equipos especializados.

2. Las técnicas de reproducción asistida tienen como finalidad la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

3. Estas técnicas podrán utilizarse también en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas.

4. Podrá autorizarse la investigación y experimentación con gametos u óvulos fecundados humanos en los términos señalados en los artículos 14, 15, 16 y 17 de esta Ley.

CAPÍTULO II. PRINCIPIOS GENERALES.

Artículo 2.

1. Las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente:

- a. Cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o la posible descendencia.
- b. En mujeres mayores de edad y en buen estado de salud psicofísica, si las han solicitado y aceptado libre y conscientemente, y han sido previa y debidamente informadas sobre ellas.

2. Es obligada una información y asesoramiento suficientes a quienes deseen recurrir a estas técnicas, o sean donantes, sobre los distintos aspectos e implicaciones posibles de las técnicas, así como sobre los resultados y los riesgos previsibles. La información se extenderá a cuantas consideraciones de carácter biológico, jurídico, ético o económico se relacionan con las técnicas, y será de responsabilidad de los equipos médicos y de los responsables de los centros o servicios sanitarios donde se realicen.

3. La aceptación de la realización de las técnicas se reflejará en un formulario de contenido uniforme en el que se expresarán todas las circunstancias que definan la aplicación de aquella.

4. La mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización, debiendo atenderse su petición.

5. Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las reservas exigibles, y con estricto secreto de la identidad de los donantes, de la esterilidad de los usuarios y de las circunstancias que concurran en el origen de los hijos así nacidos.

Artículo 3.

Se prohíbe la fecundación de óvulos humanos, con cualquier fin distinto a la procreación humana.

Artículo 4.

Se transferirán al útero solamente el número de preembriones considerado científicamente como el más adecuado para asegurar razonablemente el embarazo.

CAPÍTULO III.

De los donantes.**Artículo 5.**

1. La donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta Ley es un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el centro autorizado.

2. La donación solo será revocable cuando el donante, por infertilidad sobrevenida, precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquellos estén disponibles. A la revocación procederá la devolución por el donante de los gastos de todo tipo originados al centro receptor.

3. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial.

4. El contrato se formalizará por escrito entre el donante y el centro autorizado.

Antes de la formalización, el donante habrá de ser informado de los fines y consecuencias del acto.

5. La donación será anónima, custodiándose los datos de identidad del donante en el más estricto secreto y en clave en los bancos respectivos y en el Registro Nacional de Donantes.

Los hijos nacidos tienen derecho, por sí o por sus representantes legales, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad.

Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos.

Solo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un comprobado peligro para la vida del hijo, o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad del donante, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. En tales casos se estará a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 3. Dicha

revelación tendrá carácter restringido y no implicará, en ningún caso, publicidad de la identidad del donante.

6. El donante deberá tener más de dieciocho años y plena capacidad de obrar. Su estado psicofísico deberá cumplir los términos de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes, que tendrá carácter general e incluirá las características fenotípicas del donante, y con previsión de que no padezca enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles.

7. Los centros autorizados y el Registro Nacional adoptarán las medidas oportunas y velarán para que de un mismo donante no nazcan más de seis hijos.

8. Las disposiciones de este artículo serán de aplicación en los supuestos de entrega de células reproductoras del marido, cuando la utilización de los gametos sobrantes tenga lugar para fecundación de persona distinta de su esposa.

Las usuarias de las técnicas.

Artículo 6.

1. Toda mujer podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en la presente Ley, siempre que haya prestado su consentimiento a la utilización de aquellas de manera libre, consciente, expresa y por escrito. Deberá tener dieciocho años al menos y plena capacidad de obrar.

2. La mujer que desee utilizar estas técnicas de reproducción asistida deberá ser informada de los posibles riesgos para la descendencia y durante el embarazo derivados de la edad inadecuada.

3. Si estuviere casada, se precisará además el consentimiento del marido, con las características expresadas en el apartado anterior, a menos que estuvieren separados por sentencia firme de divorcio o separación, o de hecho o por mutuo acuerdo que conste fehacientemente.

4. El consentimiento del varón, prestado antes de la utilización de las técnicas, a los efectos previstos en el artículo 8, apartado 2, de esta Ley, deberá reunir idénticos requisitos de expresión libre, consciente y formal.

5. La elección del donante es responsabilidad del equipo médico que aplica la técnica de reproducción asistida. Se deberá garantizar que el donante tiene la máxima similitud fenotípica e inmunológica y las máximas posibilidades de compatibilidad con la mujer receptora y su entorno familiar.

Los padres y los hijos.

Artículo 7.

1. La filiación de los nacidos con las técnicas de reproducción asistida se regulará por las normas vigentes, a salvo de las especialidades contenidas en este Capítulo.

2. En ningún caso la inscripción en el Registro Civil reflejará datos de los que pueda inferirse el carácter de la generación.

Artículo 8.

1. Ni el marido ni la mujer, cuando hayan prestado su consentimiento, previa y expresamente, a determinada fecundación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido por consecuencia de tal fecundación.

2. Se considera escrito indubitado a los efectos previstos en el artículo 49 de la Ley del Registro Civil, el documento extendido ante el centro o establecimiento autorizado, en el que se refleje el consentimiento a la fecundación con contribución del donante, prestado por varón no casado, con anterioridad a la utilización de las técnicas. Queda a salvo la acción de reclamación judicial de paternidad.

3. La revelación de la identidad del donante en los supuestos en que proceda con arreglo al artículo 5, apartado 5, de esta Ley, no implica, en ningún caso, determinación legal de la filiación.

Artículo 9.

1. No podrá determinarse legalmente la filiación ni reconocerse efecto o relación jurídica alguna entre el hijo nacido por la aplicación de las técnicas reguladas en esta Ley y el marido fallecido, cuando el material reproductor de este no se halle en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el marido podrá consentir, en escritura pública o testamento, que su material reproductor pueda ser utilizado, en los seis meses siguientes a su fallecimiento, para fecundar a su mujer, produciendo tal generación los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial.

3. El varón no unido por vínculo matrimonial, podrá hacer uso de la posibilidad contemplada en el apartado anterior, sirviendo tal consentimiento como título para iniciar el expediente del artículo 49 de la Ley del Registro Civil, sin perjuicio de la acción judicial de reclamación de paternidad.

4. El consentimiento para la aplicación de las técnicas podrá ser revocado en cualquier momento anterior a la realización de aquéllas.

Artículo 10.

1. Será nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna en favor del contratante o de un tercero.
2. La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto.
3. Queda a salvo la posible acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico, conforme a las reglas generales.

CAPÍTULO IV.

Crioconservación y otras técnicas.

Artículo 11.

1. El semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante un tiempo máximo de cinco años.
2. No se autorizará la crioconservación de óvulos con fines de reproducción asistida, en tanto no haya suficientes garantías sobre la viabilidad de los óvulos después de su descongelación.
3. Los preembriones sobrantes de una FIV, por no transferidos al útero, se crioconservarán en los bancos autorizados, por un máximo de cinco años.
4. Pasados dos años de crioconservación de gametos o preembriones que no procedan de donantes, quedarán a disposición de los bancos correspondientes.

Diagnóstico y tratamiento.

Artículo 12.

1. Toda intervención sobre el preembrión, vivo, in vitro, con fines diagnósticos, no podrá tener otra finalidad que la valoración de su viabilidad o no, o la detección de enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, si ello es posible, o de desaconsejar su transferencia para procrear.
2. Toda intervención sobre el embrión en el útero o sobre el feto, en el útero o fuera de él, vivos, con fines diagnósticos, no es legítima si no tiene por objeto el bienestar del *nasciturus* y el favorecimiento de su desarrollo, o si está amparada legalmente.

Artículo 13.

1. Toda intervención sobre el preembrión vivo, in vitro, con fines terapéuticos no tendrá otra finalidad que tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas.
2. Toda intervención sobre el embrión o sobre el feto en el útero vivos, o sobre el feto fuera del útero, si es viable, no tendrá otra finalidad terapéutica que no sea la que propicie su bienestar y favorezca su desarrollo.
3. La terapéutica a realizar en preembriones in vitro, o en preembriones, embriones y fetos, en el útero, solo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos:
 - a. Que la pareja o, en su caso, la mujer sola, hayan sido rigurosamente informados sobre los procedimientos, investigaciones diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapéutica propuesta y las hayan aceptado previamente.
 - b. Que se trate de enfermedades con un diagnóstico muy preciso, de pronóstico grave o muy grave, y cuando ofrezcan garantías, al menos, razonables, de la mejoría o solución del problema.
 - c. Si se dispone de una lista de enfermedades en las que la terapéutica es posible con criterios estrictamente científicos.
 - d. Si no se influye sobre los caracteres hereditarios no patológicos, ni se busca la selección de los individuos o la raza.
 - e. Si se realiza en centros sanitarios autorizados, y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios.

Investigación y experimentación.

Artículo 14.

1. Los gametos podrán utilizarse independientemente con fines de investigación básica o experimental.
2. Se autoriza la investigación dirigida a perfeccionar las técnicas de obtención y maduración de los ovocitos, así como de crioconservación de óvulos.
3. Los gametos utilizados en investigación o experimentación no se usarán para originar preembriones con fines de procreación.
4. Se autoriza el test del hámster para evaluar la capacidad de fertilización de los espermatozoides humanos hasta la fase de división en dos células del óvulo del hámster fecundado, momento en el que se interrumpirá el test. Se prohíben otras fecundaciones entre gametos humanos y animales, salvo las que cuenten con el permiso de la autoridad pública correspondiente, o, en su caso, de la comisión nacional multidisciplinar, si tiene competencias delegadas.

Artículo 15.

La investigación o experimentación en preembriones vivos solo se autorizará si se atiende a los siguientes requisitos:

1. Para cualquier investigación sobre los preembriones, sea de carácter diagnóstico o general, será preciso:
 - a. Que se cuente con el consentimiento escrito de las personas de las que proceden, incluidos, en su caso, los donantes, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones.
 - b. Que no se desarrollen in vitro mas allá de catorce días después de la fecundación del óvulo, descontando el tiempo en que pudieron haber estado crioconservados.
 - c. Que la investigación se realice en centros sanitarios y por equipos científicos multidisciplinarios legalizados, cualificados y autorizados bajo control de las autoridades públicas competentes.
2. Sólo se autorizará la investigación en preembriones in vitro viables:
 - a. Si se trata de una investigación aplicada de carácter diagnóstico, y con fines terapéuticos o preventivos.
 - b. Si no se modifica el patrimonio genético no patológico.
3. Solo se autorizará la investigación en preembriones con otros fines que no sean de comprobación de su viabilidad o diagnósticos:
 - a. Si se trata de preembriones no viables.
 - b. Si se demuestra científicamente que no puede realizarse en el modelo animal.
 - c. Si se realiza en base a un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias y científicas competentes o, en su caso, por delegación, por la comisión nacional multidisciplinar.
 - d. Si se realiza en los plazos autorizados.

Artículo 16.

1. En las condiciones previstas en los artículos 14 y 15 de esta Ley se autoriza:

- a. El perfeccionamiento de las técnicas de reproducción asistida y las manipulaciones complementarias, de crioconservación y descongelación de embriones, de mejor conocimiento de los criterios de viabilidad de los preembriones obtenidos in vitro y la cronología óptima para su transferencia al útero.
- b. La investigación básica sobre el origen de la vida humana en sus fases iniciales sobre el envejecimiento celular, así como sobre la división celular, la meiosis, la mitosis y la citocinesis.
- c. Las investigaciones sobre los procesos de diferenciación, organización celular y desarrollo del preembrión.
- d. Las investigaciones sobre la fertilidad e infertilidad masculina y femenina, los mecanismos de la ovulación, los fracasos del desarrollo de los ovocitos o de la implantación de los óvulos fecundados en el útero, así como sobre las anomalías de los gametos y de los óvulos fecundados.

- e. Las investigaciones sobre la estructura de los genes y los cromosomas, su localización, identificación y funcionalismo, así como los procesos de diferenciación sexual en el ser humano.
 - f. Las investigaciones sobre la contracepción o anticoncepción, como las relacionadas con la creación de anticuerpos modificadores de la zona pelucida del óvulo, la contracepción de origen inmunológico, la contracepción masculina o la originada con implantes hormonales de acción continuada y duradera.
 - g. Las investigaciones sobre los fenómenos de histocompatibilidad o inmunitarios, y los de rechazo entre el esperma y/o los óvulos fecundados y el medio vaginal, el cuello o la mucosa uterina.
 - h. Las investigaciones de la acción hormonal sobre los procesos de gametogenesis y sobre el desarrollo embriológico.
 - i. Las investigaciones sobre el origen del cáncer y, en especial, sobre el corioepitelioma.
 - j. Las investigaciones sobre el origen de las enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, las metabolopatías, las enfermedades infecciosas o las inducidas por agentes externos (mutágenos, teratógenos, físicos, químicos u otros), en especial las de mayor gravedad.
 - k. Cualquier otra investigación que se estime oportuno autorizar por normativa, o a falta de ésta, por la Comisión Nacional multidisciplinar.
2. Se prohíbe la experimentación en preembriones vivos, obtenidos in vitro, viables o no, en tanto no se pruebe científicamente que el modelo animal no es adecuado para los mismos fines. Si en determinados protocolos experimentales se demuestra que el modelo animal no es válido, se podrá autorizar la experimentación en preembriones humanos no viables por las autoridades competentes o por la comisión nacional multidisciplinar, si así se delega.
3. Cualquier proyecto de experimentación en preembriones no viables in vitro deberá estar debidamente documentado sobre el material embriológico a utilizar, su procedencia, plazos en que se realizará y objetivos que persigue. Una vez terminado el proyecto autorizado, se deberá trasladar el resultado de la experimentación a la instancia que concedió tal autorización.
4. Se prohíbe la experimentación en preembriones en el útero o en las trompas de Falopio.

Artículo 17.

1. Los preembriones abortados serán considerados muertos o no viables, en ningún caso deberán ser transferidos de nuevo al útero y podrán ser objeto de investigación y experimentación en los términos de esta Ley.
2. Se permite la utilización de preembriones humanos no viables con fines farmacéuticos, diagnósticos o terapéuticos, previamente conocidos y autorizados.

3. Se autoriza la utilización de preembriones muertos con fines científicos, diagnósticos o terapéuticos.

CAPÍTULO V. CENTROS SANITARIOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS.

Artículo 18.

Todos los centros o servicios en los que se realicen las técnicas de reproducción asistida, o sus derivaciones, así como los bancos de recepción, conservación y distribución de material biológico humano, tendrán la consideración de centros y servicios sanitarios públicos o privados, y se regirán por lo dispuesto en la Ley General de Sanidad y en la normativa de desarrollo de la misma o correspondiente a las Administraciones públicas con competencias en materia sanitaria.

Artículo 19.

1. Los equipos biomédicos que trabajen en estos centros o servicios sanitarios deberán estar especialmente cualificados para realizar las técnicas de reproducción asistida, sus aplicaciones complementarias, o sus derivaciones científicas, y contarán para ello con el equipamiento y medios necesarios.

Actuarán interdisciplinadamente y el director del centro o servicio del que dependen será el responsable directo de sus actuaciones.

2. Los equipos biomédicos y la dirección de los centros o servicios en que trabajan, incurrirán en las responsabilidades que legalmente correspondan si violan el secreto de la identidad de los donantes, si realizan mala práctica con las técnicas de reproducción asistida o los materiales biológicos correspondientes, o si por omitir la información o los estudios protocolizados se lesionarán los intereses de donantes o usuarios o se transmitieran a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con aquella información y estudio previos.

3. Los equipos médicos recogerán en una historia clínica, a custodiar con el debido secreto y protección, todas las referencias exigibles sobre los donantes y usuarios, así como los consentimientos firmados para la realización de la donación o de las técnicas.

4. Los equipos biomédicos deberán realizar a los donantes y a las receptoras cuantos estudios estén protocolizados reglamentariamente.

5. Los equipos biomédicos y la dirección de los centros o servicios en que trabajan serán responsables si violan el secreto de la identidad de los donantes, si realizan mala práctica con las técnicas de reproducción asistida o los materiales biológicos correspondientes, o si por omitir la información o los estudios protocolizados se lesionarán los intereses de donantes o usuarios, o se transmitieran a los descendientes

enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con aquella información y estudios previos.

6. Los equipos médicos recogerán en una historia clínica, a custodiar con el debido secreto y protección, todas las referencias exigibles sobre los donantes, las receptoras y los varones, en su caso, con los que estas constituyen matrimonio o pareja estable, así como los consentimientos firmados para la realización de la donación o de las técnicas.

7. La no realización de las historias clínicas o la omisión de las citadas referencias, datos o consentimientos, determinará responsabilidades de los equipos biomédicos y de los centros o servicios en los que trabajan.

8. Los datos de las historias clínicas, exceptuando la identidad de los donantes, y en caso deseado la identidad de las receptoras o varones con los que constituyen matrimonio o pareja estable, deberán ser puestos a disposición de estos últimos, receptoras y su pareja, o del hijo nacido por estas técnicas cuando llegue a su mayoría de edad, si así lo solicitan.

CAPÍTULO VI. DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES.

Artículo 20.

1. *Con las adaptaciones requeridas por la peculiaridad de la materia regulada en esta Ley* son de aplicación las normas sobre infracciones y sanciones contenidas en los artículos 32 a 37 de la Ley de Sanidad.

2. Además de las contempladas en la Ley de Sanidad, a los efectos de la presente Ley, se consideran infracciones graves y muy graves las siguientes:

A. Son infracciones graves:

- a. El incumplimiento de los requisitos reglamentarios de funcionamiento de los centros sanitarios y equipos biomédicos.
- b. La vulneración de lo establecido por la Ley General de Sanidad, la presente Ley y normas de desarrollo, en el tratamiento de los usuarios de estas técnicas por los equipos de trabajo.
- c. La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por la presente Ley, así como la falta de realización de historia clínica.

B. Son infracciones muy graves:

- a.
- b. Obtener preembriones humanos por lavado uterino para cualquier fin.
- c. Mantener in vitro a los óvulos fecundados y vivos, mas allá del día catorce siguiente al que fueron fecundados, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados.
- d. Mantener vivos a los preembriones, al objeto de obtener de ellos muestras utilizables.

- e. Comerciar con preembriones o con sus células, así como su importación o exportación.
- f. Utilizar industrialmente preembriones, o sus células, si no es con fines estrictamente diagnósticos, terapéuticos o científicos en los términos de esta Ley o de las normas que la desarrollen, y cuando tales fines no puedan alcanzarse por otros medios.
- g. Utilizar preembriones con fines cosméticos o semejantes.
- h. Mezclar semen de distintos donantes para inseminar a una mujer o para realizar la FIVTE, así como utilizar óvulos de distintas mujeres para realizar una FIVTE o la TIG.
- i. Transferir al útero gametos o preembriones sin las exigibles garantías biológicas o de viabilidad.
- j. Desvelar la identidad de los donantes fuera de los casos excepcionales previstos por la presente Ley.
- k.
- l.
- m. La partenogénesis, o estimulación al desarrollo de un óvulo, por medios térmicos, físicos o químicos, sin que sea fecundado por un espermatozoide, lo cual dará lugar solamente a descendencia femenina.
- n. La selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados.
- o. La creación de preembriones de personas del mismo sexo, con fines reproductores u otros.
- p. La fusión de preembriones entre sí o cualquier otro procedimiento dirigido a producir quimeras.
- q. El intercambio genético humano, o recombinado con otras especies, para producción de híbridos.
- r. La transferencia de gametos o preembriones humanos en el útero de otra especie animal, o la operación inversa, así como las fecundaciones entre gametos humanos y animales que no estén autorizadas.
- s. La ectogénesis o creación de un ser humano individualizado en el laboratorio.
- t. La creación de preembriones con espermatozoos de individuos diferentes para su transferencia al útero.
- u. La transferencia al útero, en un mismo tiempo, de preembriones originados con óvulos de distintas mujeres.
- v.
- w. Las investigaciones o experimentaciones que no se ajusten a los términos de esta Ley o de las normas que la desarrollen.

3. Cuando las infracciones sean imputables al personal sanitario adscrito a centros públicos. La exigencia de responsabilidad se ajustará a las respectivas normas de régimen disciplinario del personal al servicio de la Administración pública.

CAPÍTULO VII.

COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA.

Artículo 24.

1. El Gobierno establecerá mediante Real Decreto la creación de una Comisión Nacional de Reproducción Asistida de carácter permanente, dirigida a orientar sobre la utilización de estas técnicas, a colaborar con la administración en cuanto a la recopilación y actualización de conocimientos científicos y técnicos, o en la elaboración de criterios de funcionamiento de los centros o servicios donde se realizan las técnicas de reproducción asistida, a fin de facilitar su mejor utilización.

2. La Comisión Nacional de Reproducción Asistida podrá tener funciones delegadas, a falta de la normativa oportuna, para autorizar proyectos científicos, diagnósticos, terapéuticos, de investigación o de experimentación.

3. La Comisión Nacional de Reproducción Asistida estará constituida por: Representantes del Gobierno y de la Administración; representantes de las distintas sociedades relacionadas con la fertilidad humana y con estas técnicas, y por un consejo de amplio espectro social.

4. Una vez fijadas por el Gobierno las competencias y funciones de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida, ésta realizará su propio reglamento, que deberá ser aprobado por aquél.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA.

El Gobierno, en el plazo de seis meses, y según los criterios que informan la Ley General de Sanidad, regulará y armonizará los términos de esta Ley con respecto a las Comunidades Autónomas.

DISPOSICIONES FINALES.

Primera. El Gobierno, mediante Real Decreto y en el plazo de seis meses, contados a partir de la promulgación de la presente Ley, establecerá:

- a. Los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios, así como de los equipos biomédicos relacionados con las técnicas de reproducción asistida, de los bancos de gametos y preembriones o de las células, tejidos y órganos de embriones y fetos.
- b. Los protocolos de información de los donantes y de los usuarios relacionados con estas técnicas, a presentar por los equipos biomédicos de los centros y servicios sanitarios correspondientes.
- c. Los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y los usuarios relacionados con estas técnicas, a cumplimentar por los equipos biomédicos.
- d. La lista de enfermedades genéticas o hereditarias que puedan ser detectadas con el diagnóstico prenatal, a efectos de prevención o terapéutica, y susceptible de ser modificada a medida que los conocimientos científicos así lo exijan.

- e. Los requisitos para autorizar con carácter excepcional la experimentación con gametos, preembriones, embriones o fetos humanos y aquellas autorizaciones al respecto que puedan delegarse en la Comisión Nacional de Reproducción Asistida.

Segunda. El Gobierno, en el plazo de seis meses, a partir de la promulgación de la presente Ley establecerá las normas de transporte de gametos y preembriones o sus células, entre el centro y servicios autorizados y relacionados con estas técnicas o sus derivaciones.

Tercera. El Gobierno, en el plazo de un año, contado a partir de la promulgación de esta Ley, regulará la creación y organización de un Registro Nacional informatizado de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de secreto y en forma de clave:

- a. El Registro Nacional consignará, asimismo, cada hijo nacido de los distintos donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras, y su localización territorial en cada momento, siempre que sea posible.
- b. Si en el Registro Nacional o en los centros o servicios en los que se realizan las técnicas de reproducción asistida se tuviere conocimiento de que han fallecido los correspondientes donantes, la muestra donada pasará a disposición de los bancos, que la utilizarán en los términos acordados con aquellos y en base a esta Ley.

Cuarta. El Gobierno, en el plazo de seis meses, a partir de la promulgación de esta Ley, regulará los requisitos de constitución, composición, funciones y atribuciones de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida y sus homólogas regionales o en los centros y servicios.

Por tanto, mando a todos los españoles, particulares y autoridades que guarden y hagan guardar esta Ley.

Palacio de la Zarzuela, Madrid, a 22 de noviembre de 1988.

- Juan Carlos R. -

El Presidente del Gobierno,
Felipe González Márquez.

ANEXO XIX

Ley n.º 42/88¹⁹

¹⁹ Texto extraído da: <<http://www.ub.es/fildt/archivos/42-88.doc>>. Acesso em: 23 de jan. 2003.

LEY 42/1988, DE 28 DE DICIEMBRE, DE DONACIÓN Y UTILIZACIÓN DE EMBRIONES Y FETOS HUMANOS O DE SUS CÉLULAS, TEJIDOS U ÓRGANOS

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos y las disposiciones que la desarrollan regulan la extracción y trasplante de órganos en los términos de cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos humanos de personas vivas o muertas, para ser utilizados con fines terapéuticos; establece, además, que la donación solo es posible si el donante es mayor de edad y si da su consentimiento de forma libre, consciente y responsable con el propósito de mejorar las condiciones de vida de una persona enferma determinada, asimismo, pueden utilizarse órganos u otras piezas anatómicas de personas fallecidas con fines científicos o terapéuticos, si no han manifestado previa y expresamente su oposición a tales usos después de su fallecimiento; finalmente, los receptores de órganos o piezas anatómicas deberán dejar constancia por escrito de su aceptación, recayendo este derecho en sus padres o representantes legales, si son menores de edad o si son incapaces para decidir.

No obstante, la Ley 30/1979, no contempla la posibilidad de realizar la donación de células, tejidos u órganos de embriones o de fetos humanos. Este vacío se evidencia más aun como consecuencia de la aplicación de las modernas técnicas de reproducción asistida y sus métodos complementarios, con las que se pone a disposición del médico o del investigador tales estructuras biológicas ya desde sus primeras fases y se hace posible la donación de gametos o células reproductoras y de óvulos fecundados in vitro. Más aún, los nuevos procedimientos terapéuticos que usan trasplantes o implantes de células u órganos embrionarios y la avanzada tecnología genética, así como la fabricación industrial de productos o sustancias de aplicación farmacéutica, preventiva, diagnóstica, sustitutiva o terapéutica, abren un amplio campo de actuación con los embriones y los fetos o con sus materiales biológicos. Por último, y sin agotar sus previsibles implicaciones, los abusos en la utilización de los materiales embriológicos o fetales, con tanta frecuencia difundidos por los medios de comunicación social, como puede ser el caso de su utilización con fines cosméticos, introducen la necesidad de una regulación actualizada.

En efecto, la manipulación y el tráfico con embriones o fetos humanos incita a reflexiones éticas y sociales y pone de manifiesto la exigencia de un marco jurídico que centre los justos términos de las actuaciones biomédicas desde el respeto a la vida, a la dignidad y a los derechos humanos y sin cerrar el camino al patrimonio de la humanidad que es la ciencia.

En esta Ley se regulan la donación y utilización de los embriones y los fetos humanos, considerando aquellos desde el momento en que se implantan establemente en el útero y establecen una relación directa, dependiente y vital

con la mujer gestante. Por razones prácticas, y para evitar la reiteración, no se hace referencia aquí a la donación y utilización de los gametos o de los óvulos fecundados in vitro y en desarrollo, o embriones preimplantatorios, con fines reproductores u otros, ya que se contienen en la Ley sobre técnicas de reproducción asistida.

Es necesario, por otra parte, garantizar la libertad científica e investigadora, condicionándola a los valores reconocidos en la Constitución, como son la protección del cuerpo y de la vida, la capacidad de decisión del afectado y la dignidad humana. El que la actividad científica no se realice al margen de las consideraciones éticas y morales es una conquista del mundo democrático y civilizado en el que el progreso social e individual debe estar basado en el respeto a la dignidad y libertad humanas.

CAPÍTULO I PRINCIPIOS GENERALES

Artículo 1

La donación y utilización de embriones y fetos humanos, o de sus células, tejidos u órganos, con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación o experimentación, solo podrá autorizarse en los términos que establece la presente Ley.

Artículo 2

La donación y utilización de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley, podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) Que los donantes sean los progenitores.
- b) Que los donantes otorguen su consentimiento previo de forma libre, expresa y consciente, y por escrito. Si son menores no emancipados o están incapacitados, será necesario además el consentimiento de sus representantes legales.
- c) Que los donantes y, en su caso, sus representantes legales, sean previamente informados de las consecuencias y de los objetivos y fines a que puede servir la donación.
- d) Que la donación y utilización posterior nunca tengan carácter lucrativo o comercial.
- e) Que los embriones o fetos objeto de la donación sean clínicamente no viables o estén muertos.
- f) Si fallecieren los progenitores y no consta su oposición expresa. En el caso de menores de edad, será precisa además la autorización de los padres o responsables de los fallecidos.

En caso de muerte por accidente deberá ser autorizada la donación por el juez que conozca la causa.

Artículo 3

1. La utilización de embriones o fetos humanos, o de sus estructuras biológicas, se realizará por equipos biomédicos cualificados, y en centros o servicios autorizados y controlados por las autoridades públicas.
2. La interrupción del embarazo nunca tendrá como finalidad la donación y utilización posterior de los embriones o fetos o de sus estructuras biológicas.

3. El equipo médico que realice la interrupción del embarazo no intervendrá en la utilización de los embriones o de los fetos o de sus estructuras biológicas en los términos y con los fines previstos en esta Ley.

Artículo 4

1. La utilización de células, tejidos u órganos embrionarios o fetales para trasplante a personas enfermas, solo podrá realizarse si el receptor da su consentimiento, una vez que ha sido informado de sus fines, posibilidades terapéuticas y riesgos, y los acepte previamente y por escrito.

2. Si el receptor fuera menor de edad o estuviera incapacitado deberá contarse con el consentimiento de los padres, de sus representantes legales y, en su defecto y en caso de urgencia, de los allegados familiares presentes.

CAPÍTULO II.

ACTUACIONES CON EMBRIONES Y FETOS

Artículo 5

1. Toda actuación sobre el embrión o el feto vivo en el útero será de carácter diagnóstico, terapéutico o de conformidad con las disposiciones normativas vigentes.

2. Se informará previamente y con la amplitud precisa a los progenitores y, en su caso, a los responsables legales de cuantas actuaciones técnicas se realicen para extraer células o estructuras embriológicas o fetales, de la placenta o las envolturas, así como de los fines que se persiguen y los riesgos que conllevan.

3. Los embriones abortados, espontáneamente o no, serán considerados no viables por su grado de desarrollo a los efectos de esta Ley.

4. Los fetos expulsados prematura y espontáneamente, y considerados biológicamente viables, serán tratados clínicamente con el único fin de favorecer su desarrollo y autonomía vital.

Artículo 6

Se autoriza la obtención y utilización de estructuras biológicas procedentes de los embriones o de los fetos muertos con fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos, de investigación o experimentación, así como su donación a tales efectos, en los términos de esta Ley. Antes de proceder a las actuaciones se dejará constancia por los equipos médicos de que la muerte de los embriones o fetos se ha producido.

CAPÍTULO III

INVESTIGACIÓN, EXPERIMENTACIÓN Y TECNOLOGÍA GENÉTICA

Artículo 7

1. Solo se autorizarán investigaciones básicas en embriones o fetos humanos o en sus estructuras biológicas si se cumple lo establecido en la presente Ley y sobre la base de proyectos debidamente desarrollados que estudiarán y, en su caso, aprobarán las autoridades públicas sanitarias y científicas, o, si así se delega, la comisión nacional de seguimiento y control de la donación y utilización de embriones y fetos humanos.

2. Los equipos responsables de las investigaciones y/o experimentaciones deberán comunicar el resultado de estas a las autoridades que aprobaron el

proyecto correspondiente, bien directamente, o en casos reglamentados, a través de la comisión nacional de seguimiento y control.

Artículo 8

1. La tecnología genética con material genético humano o combinado, se podrá realizar en los términos de esta Ley y de las disposiciones que la desarrollen, y en base a proyectos ampliamente desarrollados y autorizados, en los que se exprese la ubicación, duración, material biológico a utilizar y fines que se persiguen.

2. La aplicación de la tecnología genética se podrá autorizar para la consecución de los fines y en los supuestos que a continuación se expresan:

a) Con fines diagnósticos, que tendrán el carácter de diagnóstico prenatal, in vitro o in vivo, de enfermedades genéticas o hereditarias, para evitar su transmisión o para tratarlas o curarlas.

b) Con fines industriales de carácter preventivo, diagnóstico o terapéutico, como es la fabricación, por clonación molecular o de genes, de sustancias o productos de uso sanitario o clínico en cantidades suficientes y sin riesgo biológico, cuando no sea conveniente por otros medios, como hormonas, proteínas de sangre, controladores de la respuesta inmunitaria, antivíricos, antibacterianos, anticancerígenos o vacunas sin riesgos inmunitarios o infecciosos.

c) Con fines terapéuticos, principalmente para seleccionar el sexo en el caso de enfermedades ligadas a los cromosomas sexuales y especialmente al cromosoma X, evitando su transmisión; o para crear mosaicos genéticos beneficiosos por medio de la cirugía, al trasplantar células, tejidos u órganos de los embriones o fetos a enfermos en los que están biológica y genéticamente alterados o faltan.

d) Con fines de investigación y estudio de las secuencias del ADN del genoma humano, su localización, sus funciones y su patología; para el estudio del ADN recombinante en el interior de las células humanas o de organismos simples, con el propósito de perfeccionar los conocimientos de recombinación molecular, de expresión del mensaje genético, de desarrollo de las células y sus estructuras, así como su dinamismo y organización, los procesos de envejecimiento celular, de los tejidos y de los órganos, y los mecanismos generales de la producción de enfermedades, entre otros.

CAPÍTULO IV

INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 9

1. Son de aplicación en esta Ley las normas sobre infracciones y sanciones contenidas en los artículos 32 a 37 de la Ley General de Sanidad.

2. Además de las contempladas en la Ley General de Sanidad, a los efectos de la presente Ley, se consideran infracciones graves y muy graves las siguientes:

A) Son infracciones graves:

a) El incumplimiento de los requisitos reglamentarios de funcionamiento de los centros sanitarios y equipos biomédicos.

b) La omisión de los datos, informaciones, consentimientos y autorizaciones exigidas por la presente Ley.

B) Son infracciones muy graves:

- a) La realización de cualquier actuación dirigida a modificar el patrimonio genético humano no patológico.
- b) La creación y mantenimiento de embriones o fetos vivos, en el útero o fuera de él con cualquier fin distinto a la procreación.
- c) La donación y utilización de embriones, fetos o sus células, tejidos u órganos para fabricación de productos de uso cosmético.
- d) La extracción de células o tejidos de embriones o fetos en desarrollo, de la placenta o sus envolturas, o de líquido amniótico, si no es con fines de diagnóstico prenatal.
- e) La experimentación con embriones o fetos vivos, viables o no, salvo que se trate de embriones o fetos no viables, fuera del útero y exista un proyecto de experimentación aprobado por las autoridades públicas que corresponda o, si así se prevé reglamentariamente, por la Comisión Nacional de Seguimiento y Control.

3. Cuando las infracciones sean imputables al personal sanitario adscrito a centros públicos, la exigencia de responsabilidad se ajustará a las respectivas normas de régimen disciplinario del personal al servicio de la administración pública.

(Conforme con la Sentencia del Tribunal Constitucional 212/1996, de 19 de diciembre.)

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. El Gobierno, en el plazo de seis meses a partir de la promulgación de esta Ley, establecerá:

Los requisitos de autorización y funcionamiento de los centros, servicios y equipos biomédicos relacionados con la donación y la utilización de embriones o de fetos, o de sus materiales biológicos, así como de los bancos donde se depositen y/o conserven.

La relación de enfermedades del embrión o del feto susceptibles de terapéutica específica o genética, así como el catálogo de utilización de materiales embrionales o fetales para tratar enfermedades de otras personas.

Los protocolos de obligatoria presentación a quienes realicen donación de embriones o de fetos o sus materiales biológicos con fines clínicos o científicos, y que deberán firmar previamente a su autorización.

Los medios adecuados para la información general sobre la donación y uso de estos materiales biológicos, a facilitar especialmente en los centros o servicios donde se realice la donación o la utilización de los embriones, los fetos o sus partes.

Los criterios de viabilidad o no del feto fuera del útero, a los efectos de esta Ley.

Los requisitos de creación, funcionamiento y delegaciones o competencias de la comisión nacional de seguimiento y control de la donación y utilización de embriones y fetos humanos.

Las normas de intercambio y circulación de material embrionario o fetal a nivel nacional o internacional.

Segunda. Reglamentariamente se creará un Registro Nacional de Centros o Servicios Autorizados en los que se utilice o investigue material genético.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. La donación y utilización de gametos humanos y la de los óvulos fecundados y en desarrollo, in vitro o in vivo, hasta el día catorce que sigue al de su fecundación, se hará en los términos que establece la Ley sobre técnicas de reproducción asistida, y las disposiciones que la desarrollen.

Segunda. Esta Ley entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

ANEXO XX

Decreto Real n.º 412/96²⁰

²⁰ Texto extraído da: <http://aebt.org/web/info/rd412_96.htm>. Acesso em: 23 de jan. 2003.

Real Decreto 412/96

Reproducción asistida humana: establece protocolos obligatorios de estudio de donantes y usuarios y regula creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones.

La disposición final primera de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre (RCL 1988\2332), sobre técnicas de reproducción asistida, establece que el gobierno regulará mediante Real Decreto los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con estas técnicas a cumplimentar por los equipos biomédicos.

Esta regulación parece necesaria al objeto de lograr una uniformidad en criterios básicos y mínimos a los que habrá de someterse a los donantes de productos utilizables en reproducción asistida, que permita tanto el control sanitario de los mismos como el nivel de calidad exigible, descartando en la medida de lo posible la aparición de malformaciones y enfermedades congénitas de carácter hereditario de la descendencia. Por otro lado, se pretende garantizar la confidencialidad de la información obtenida de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.5 de la Ley 35/1988.

Igualmente se pretende facilitar la labor de los equipos biomédicos relacionados con las técnicas en el sentido de que la elección de los donantes guarde la máxima similitud fenotípica con los usuarios.

De otro lado, debe garantizarse que el tratamiento médico que se aplica es el más idóneo de acuerdo con las condiciones clínicas y fisiológicas que provocan la esterilidad, por lo que los centros y servicios autorizados para aplicar las técnicas de reproducción asistida vendrán obligados a realizar los análisis y estudios oportunos que permitan identificar las causas de la misma y recomendar el tratamiento más eficiente en cada caso, de entre los regulados en nuestra legislación.

Por otra parte, la disposición final tercera de la Ley 35/1988, establece que se regulará la creación y organización de un Registro Nacional informatizado de donantes de gametos y preembriones, especificando las características de la información que debe resultar registrada.

Los protocolos y normas que se establecen en el presente Real Decreto, en cuya tramitación ha informado el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud, tienen el carácter de normas básicas a tenor de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución (RCL 1978\2836 y ApNDL 2875), tal y como se indica en la disposición final primera del propio Real Decreto.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de marzo de 1996, dispongo:

Artículo 1.

Los centros y servicios autorizados para la aplicación de las técnicas de reproducción asistida deberán realizar como mínimo los estudios y controles sanitarios en los donantes y usuarios que en el presente Real Decreto se detallan.

CAPITULO I

Información a donantes y estudio de donantes de gametos y preembriones

Artículo 2.

Podrán ser donantes de gametos y preembriones las personas que reúnan los requisitos siguientes:

1. Ser mayores de 18 años y con plena capacidad de obrar. Al objeto de evitar, en la medida de lo posible, la aparición de malformaciones cromosómicas, las donantes de gametos femeninos no deberán tener más de treinta y cinco años de edad ni más de 50 años los donantes de gametos masculinos.
2. Estar en buen estado de salud psicofísica.
3. La donación se formalizará mediante contrato escrito, previa información por protocolo de consentimiento informado de los fines y consecuencias del acto, así como de los procedimientos y estudios a los que será sometido el donante.

Artículo 3.

Los donantes serán sometidos a un reconocimiento médico, que se reflejará en una historia clínica, con inclusión de antecedentes personales y familiares así como un examen físico, que como mínimo deberá contener los datos que en el anexo del presente Real Decreto se relacionan, bajo la responsabilidad directa del Director del centro.

La aceptación de las donaciones de preembriones sobrantes tras la aplicación de técnicas de fertilización «in vitro» entre miembros de una pareja se regirán por lo dispuesto en los artículos 5 y 11 de la Ley de Reproducción Asistida. En estos casos se recogerá para cada miembro de la pareja donante el protocolo básico de selección de donantes recogido en los apartados I, II, III y IV del anexo.

Los controles sanitarios a que se hace referencia en este artículo y en concreto los recogidos en los apartados V y VI del anexo, deberán realizarse en cada donación.

Artículo 4.

Los centros realizarán en todos los donantes los estudios que se determinen por la Comunidad Autónoma respectiva y que en todo caso y como mínimo serán las siguientes:

- a) Grupo sanguíneo.
- b) Factor Rh.
- c) VDRL o prueba similar para detectar sífilis.
- d) Screening de hepatitis.
- e) Test de detección de marcadores de VIH.
- f) Estudio clínico para la detección de fases clínicas infectivas de toxoplasmosis, rubeola, herpes virus y citomegalovirus.
- g) Estudio clínico para la detección de neisseria gonorrhoeae y chlamydia trachomatis.

1. La seronegatividad en las pruebas de marcadores VIH, deberá estar garantizada mediante la realización de dos test con un intervalo de seis meses, siendo imprescindible comprobar la seronegatividad de ambas pruebas para la utilización de los gametos masculinos y preembriones. En las donantes de gametos femeninos, y en base a la actual imposibilidad de criopreservación de los oocitos donados, se considerará suficiente la negatividad de la donante en una única prueba de marcadores VIH.

2. En caso de que alguna de las pruebas resulten ser positivas, a efectos de exclusión, se informará de esta circunstancia al Registro Nacional, al objeto de velar por la correcta información y garantías sanitarias.

3. Los estudios mencionados en los apartados 4.c), d), e), f) y g) deberán realizarse en cada donación. En el caso de donantes de gametos masculinos dichas pruebas se realizarán cada 6 meses cuando el intervalo entre donaciones sea inferior.

Artículo 5.

Establecido el carácter de la donación de gametos y preembriones como actos voluntarios, altruistas, gratuitos y desinteresados, en ningún caso existirá retribución económica para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por los gametos o preembriones donados.

Artículo 6.

No podrán ser admitidos como donantes de gametos las personas que tengan antecedentes familiares de malformaciones ligadas a cromosomopatías, genopatías o metabolopatías:

1. Serán excluidos como donantes los que presenten enfermedades genéticas, hereditarias o congénitas transmisibles.

2. Serán, asimismo, excluidos como donantes aquellas personas que hubieran generado seis descendientes o más por reproducción asistida o no asistida. En el caso de donación de preembriones, no se aceptarán para su empleo en

reproducción humana aquellas donaciones en que uno o ambos miembros de la pareja donante tuvieran seis o más hijos.

3. En el supuesto de que un donante no fuera aceptado como tal, deberá conocer las razones que motivan su exclusión, garantizándose la confidencialidad y privacidad de la información

CAPITULO II

Información y estudio de usuarias y usuarios

Artículo 7.

Los centros y servicios deberán realizar, a los usuarios y usuarias de las técnicas de reproducción asistida, los estudios clínicos y anatomofisiológicos precisos que permitan identificar las causas de la esterilidad, indicando, en cada caso, el tratamiento más eficiente de entre los regulados en la Ley 35/1988, si éstos están clínicamente indicados:

1. En todo caso, deberán valorarse, con carácter previo a la aplicación de las técnicas, aquella o aquellas que por las condiciones del usuario resulten eficaces.

2. El centro vendrá obligado a informar suficientemente a las usuarias y usuarios por personal debidamente capacitado sobre estos aspectos, y, en concreto, deberá proporcionar información completa sobre las diversas opciones técnicas de reproducción asistida, posibilidades y servicios a su alcance, beneficios y efectos secundarios, posibles estadísticas disponibles y resultados de investigaciones, así como cualquier otro dato que pueda existir al objeto de tomar una decisión adecuadamente informada y responsable.

3. Las mujeres receptoras de una donación de oocitos deberán ser específicamente informadas acerca de la limitación del estudio de la donante que la imposibilidad de conservación del gameto femenino comporta.

CAPITULO II

De la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembrione

Artículo 8.

El Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana, se constituye como un Registro Unico formado por las bases de datos de cada centro o servicio autorizado por la Comunidad Autónoma respectiva, mediante su agregación en una Base Central administrada por el Ministerio de Sanidad y Consumo:

1. Cada centro o servicio se conectará a la Base Central del Registro tras comunicación de la Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente a la Base Central.

2. El registro individual de cada donante aceptado contendrá sus datos de identificación conforme al apartado I del anexo. Relacionados con el registro individual de cada donante, identificado a través de número de clave interno, constarán los siguientes datos:

- a) Número de preembriones obtenidos con sus gametos e identificación de las personas de las que procedan cada uno de los gametos del otro sexo.
- b) Identificación de receptores de la donación de gametos, sean por técnica de inseminación artificial o mediante FIV con gameto de receptor.
- c) Identificación de la mujer/es receptora/s de los preembriones obtenidos.
- d) Datos de identificación de los recién nacidos vivos, incluidas incidencias detectadas tras el nacimiento.
- e) Partos de recién nacidos muertos.
- f) Interrupción de embarazo por malformación o enfermedad fetal de origen genético o por otras causas.

CAPITULO IV

Garantía de secreto

Artículo 9.

La información recogida en la historia clínica de usuarios de las técnicas de reproducción asistida, la correspondiente al proceso de selección de donantes, así como toda aquella información individualizada contenida en el Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones tanto en la Base Central como en los centros y servicios autorizados, serán recogidos, tratados y custodiados en la más estricta confidencialidad, debiendo producirse esta custodia conforme a lo dispuesto por la Ley General de Sanidad, en los artículos 2, 5, 7, 19, 20 y disposición final tercera de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida, y artículos 7 y 8 de la Ley Orgánica de Regulación del Tratamiento Automatizado de Datos Personales. Ello sin menoscabo de las condiciones de información establecidas por la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida para los nacidos por la aplicación de estas técnicas y de las circunstancias extraordinarias de ruptura del deber de secreto expresamente establecidas por la Ley de Medidas Urgentes para la Salud Pública y por la propia Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida, en aquellos casos en que fueran de aplicación.

Disposición adicional única. Ambito de aplicación.

Lo dispuesto en el presente Real Decreto es de aplicación a todos los centros y servicios autorizados en España, incluso aquellos que utilicen o puedan utilizar donaciones procedentes de bancos extranjeros de gametos y preembriones.

Disposición final primera. Norma básica.

A los efectos de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, las disposiciones contenidas en el presente Real Decreto, tienen la consideración de normas básicas para el establecimiento de protocolos obligatorios de estudio de los donantes y los usuarios relacionados con las técnicas de reproducción asistida, a cumplimentar por los equipos biomédicos que las desarrollan.

Disposición final segunda. Facultades de aplicación y desarrollo.

a) Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para actualizar el anexo de este Real Decreto para adecuarlo a los avances técnicos o científicos u otra circunstancia objetiva que así lo requiera.

b) Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para establecer las normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones, mediante desarrollo del artículo 8 del presente Real Decreto.

ANEXO

Protocolo básico para el estudio de donantes

I. Datos personales

1. Nombre y apellidos.
2. Dirección.
3. Fecha de nacimiento.
4. Documento nacional de identidad.
5. Número de registro o código de identificación personal.
6. Lugar de nacimiento.
7. Nacionalidad.

II. Datos físicos

1. Talla.
2. Peso.
3. Color de piel:
 - a) Pálido.

b) Moreno.

4. Color de los ojos:

a) Marrón.

b) Azul.

c) Verde.

d) Ambar.

e) Negro.

f) Otros.

5. Color de pelo:

a) Rubio.

b) Castaño claro.

c) Castaño oscuro.

d) Negro.

e) Pelirrojo.

f) Otros.

6. Textura de pelo:

a) Liso.

b) Ondulado.

c) Rizado.

d) Otros.

7. Grupo sanguíneo. Factor Rh:

a) A.

b) B.

c) AB.

d) O.

e) Positivo (+).

f) Negativo (-).

8. Otros tipajes.

9. Raza.

III. Historia médica personal

1. Enfermedades:

a) Actuales.

b) Propias de la infancia.

c) Otras.

2. Exposición a sustancias químicas, especialmente mutágenas o teratógenas.

3. Exposición a radiaciones.

4. Historia psiquiátrica.

5. Prescripción/consumo de drogas, alcohol.

6. Historia reproductiva:

- a) Número de hijos vivos.
 - b) Abortos espontáneos de repetición.
 - c) Hijos malformados.
 - d) Mortinatos.
7. Número de donaciones anteriores; fecha y lugar de la última donación.

8. Historia ocupacional.

IV. Historia familiar

- 1. Síndrome de Down.
- 2. Otras cromosomopatías.
- 3. Espina bífida, anencefalia, hidrocefalia.
- 4. Mucoviscidosis.
- 5. Hemofilia.
- 6. Hemoglobinopatías:
 - a) Drepanocitosis.
 - b) Talasemias.
- 7. Metabolopatías congénitas: del metabolismo lipídico, del metabolismo de hidratos de carbono, del metabolismo de aminoácidos, del metabolismo de las purinas, anomalías de ácidos grasos, otras.
- 8. Mucopolisacaridosis.
- 9. Osteogénesis imperfecta y otras osteocondrodisplasias.
- 10. Neurofibromatosis.
- 11. Riñón poliquístico.
- 12. Ceguera congénita o progresiva desde el nacimiento.
- 13. Labio leporino.
- 14. Focomielias.
- 15. Distrofia muscular.
- 16. Estenosis pilórica congénita, atresia esofágica, atresia de ano.
- 17. Enfermedad cardíaca congénita.

18. Depresión maníaca, esquizofrenia, enfermedad mental familiar. Suicidios.
19. Retraso mental o incapacidad severa de aprendizaje.
20. Desórdenes neurológicos.
21. Desórdenes convulsivos.
22. Diabetes.
23. Neoplasias.
24. Senilidad precoz.
25. Alteraciones de glándulas suprarrenales.
26. Infertilidad.
27. Déficit inmunitario.
28. Otras.

V. Protocolo de seminograma

1. Condiciones del examen:

- a) Hora de eyaculación.
- b) Hora de examen.
- c) Constancia de muestra completa.
- d) Fecha de última eyaculación.
- e) Frecuencia coito.

2. Examen macroscópico:

- a) Volumen.
- b) Color.
- c) Viscosidad.
- d) Aspecto.
- e) Licuación.
- f) pH.

3. Examen microscópico:

- a) Espermatozoos.
- b) Células.
- c) Aglutinación.
- d) Leucocitos por campo.
- e) Número de espermatozoos por cc.
- f) Grado de movilidad.
- g) Índice de vitalidad.

4. Espermiocritograma:

- a) Espermatozoos normales.
 - b) Espermatozoos anormales.
 - c) Alteraciones de cabeza.
 - d) Alteraciones de cola.
 - e) Alteraciones mixtas.
 - f) Células de espermiogénesis.
 - g) Leucocitos.
 - h) Células epiteliales.
5. Bacteriología:

- a) Tinción GRAM.
- b) Cultivo si estuviese indicado.

VI. Protocolo de estudio de oocitos

1. Cronología.

2. Inducción a la ovulación:

- a) Con estimulación
- b) Sin estimulación

3. Extracción:

- a) Abdominal.
- b) Vaginal.
- c) Con anestesia.
- d) Sin anestesia.

4. Número de oocitos:

- a) Ovario derecho.
 - b) Ovario izquierdo.
5. Examen madurativo:

- a) Metafase II.
- b) Metafase I.
- c) Vesícula germinal.
- d) Degenerado.
- e) Partogenético.

ANEXO XXI

Lei n.º 94-653²¹

²¹ Texto extraído da: <<http://droit.org/jo/19940730/JUSX9400024L.html>>. Acesso em: 23 de jan.2003.

Loi n.° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain

Art. 1er. - I. - L'intitulé du titre 1er du livre 1er du code civil est ainsi rédigé: << TITRE 1er << Des droits civils II. - L'intitulé du chapitre II du titre 1er du livre 1er du même code est ainsi rédigé: << Chapitre II << Du respect du corps humain >>

Art. 2. - L'article 16 du code civil est rétabli dans la rédaction suivante et inséré au début du chapitre II du titre 1er du livre 1er du code civil: << Art. 16. - La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie. >>

Art. 3. - Après l'article 16 du code civil, sont insérés les articles 16-1 à 16-9 ainsi rédigés: << Art. 16-1. - Chacun a droit au respect de son corps. << Le corps humain est inviolable. << Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial. << Art. 16-2. - Le juge peut prescrire toutes mesures propres à empêcher ou faire cesser une atteinte illicite au corps humain ou des agissements illicites portant sur des éléments ou des produits de celui-ci. << Art. 16-3. - Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne. << Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir. << Art. 16-4. - Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine. << Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite. << Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne. << Art. 16-5. - Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles. << Art. 16-6. - Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci. << Art. 16-7. - Toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle. << Art. 16-8. - Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur. << En cas de nécessité thérapeutique, seuls les médecins du donneur et du receveur peuvent avoir accès aux informations permettant l'identification de ceux-ci. << Art. 16-9. - Les dispositions du présent chapitre sont d'ordre public. >>

Art. 4. - L'article 227-12 du code pénal est complété par un troisième et un quatrième alinéa ainsi rédigés: << Est puni des peines prévues au deuxième alinéa le fait de s'entremettre entre une personne ou un couple désireux d'accueillir un enfant et une femme acceptant de porter en elle cet enfant en vue de le leur remettre. Lorsque ces faits ont été commis à titre habituel ou dans un but lucratif, les peines sont portées au double. << La tentative des infractions prévues par les deuxième et troisième alinéas du présent article est punie des mêmes peines. >> TITRE II DE L'ETUDE GENETIQUE DES

CARACTERISTIQUES D'UNE PERSONNE ET DE L'IDENTIFICATION D'UNE PERSONNE PAR SES EMPREINTES GENETIQUES

Art. 5. - Il est inséré, dans le titre 1er du livre 1er du code civil, un chapitre III ainsi rédigé: << Chapitre III << De l'étude génétique des caractéristiques d'une personne et de l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques << Art. 16-10. - L'étude génétique des caractéristiques d'une personne ne peut être entreprise qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique. << Le consentement de la personne doit être recueilli préalablement à la réalisation de l'étude. << Art. 16-11. - L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire ou à des fins médicales ou de recherche scientifique. << En matière civile, cette identification ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par le juge saisi d'une action tendant soit à l'établissement ou la contestation d'un lien de filiation, soit à l'obtention ou la suppression de subsides. Le consentement de l'intéressé doit être préalablement et expressément recueilli. << Lorsque l'identification est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique, le consentement de la personne doit être au préalable recueilli. << Art. 16-12. - Sont seules habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques les personnes ayant fait l'objet d'un agrément dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Dans le cadre d'une procédure judiciaire, ces personnes doivent, en outre, être inscrites sur une liste d'experts judiciaires. >>

Art. 6. - Il est inséré, dans la loi no 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires, un article 6-1 ainsi rédigé: << Art. 6-1. - Sont seules habilitées, en matière judiciaire, à procéder à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques les personnes inscrites sur les listes instituées par l'article 2 de la présente loi et ayant fait l'objet d'un agrément dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. >>

Art. 7. - Les deux premiers alinéas de l'article L. 611-17 du code de la propriété intellectuelle sont ainsi rédigés: << Ne sont pas brevetables: << a) Les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, la mise en oeuvre d'une telle invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition législative ou réglementaire; à ce titre, le corps humain, ses éléments et ses produits ainsi que la connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain ne peuvent, en tant que tels, faire l'objet de brevets. >>

Art. 8. - I. - La section 6 du chapitre VI du titre II du livre II du code pénal devient la section 7 de ce chapitre. II. - L'article 226-25 du code pénal devient l'article 226-31. III. - Il est inséré, dans le chapitre VI du titre II du livre II du code pénal, une section 6 intitulée: << Des atteintes à la personne résultant de l'étude génétique de ses caractéristiques ou de l'identification par ses empreintes génétiques >>, comportant six articles ainsi rédigés: << Art. 226-25. - Le fait de procéder à l'étude des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales sans avoir préalablement recueilli son consentement dans les

conditions prévues par l'article L. 145-15 du code de la santé publique est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende. << Art. 226-26. - Le fait de détourner de leurs finalités médicales ou de recherche scientifique les informations recueillies sur une personne au moyen de l'étude de ses caractéristiques génétiques est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende. << Art. 226-27. - Le fait de rechercher l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins médicales sans recueillir préalablement son consentement dans les conditions prévues par l'article L. 145-15 du code de la santé publique est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende. << Art. 226-28. - Le fait de rechercher l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins qui ne seraient ni médicales ni scientifiques ou en dehors d'une mesure d'enquête ou d'instruction diligentée lors d'une procédure judiciaire est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende. << Est puni des mêmes peines le fait de divulguer des informations relatives à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ou de procéder à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques sans être titulaire de l'agrément prévu à l'article L. 145-16 du code de la santé publique. << Art. 226-29. - La tentative des infractions prévues aux articles 226-25, 226-26, 226-27 et 226-28 est punie des mêmes peines. << Art. 226-30. - Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2, des infractions définies à la présente section. << Les peines encourues par les personnes morales sont: << 1o L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38; << 2o Les peines mentionnées aux 2o, 3o, 4o, 5o, 7o, 8o et 9o de l'article 131-39. << L'interdiction mentionnée au 2o de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. >> IV. - Après l'article 226-31 du code pénal, il est inséré un article 226-32 ainsi rédigé: << Art. 226-32. - Les personnes physiques coupables des infractions prévues à l'article 226-28 et de la tentative de ces infractions ayant la qualité d'expert judiciaire encourent également la radiation de la liste sur laquelle elles sont inscrites. >> V. - Dans le dernier alinéa (5o) de l'article 226-31 du code pénal, les références << , 226-15 et 226-28 >> sont substituées à la référence << et 226-15 >>.

Art. 9. - I. - Il est inséré, dans le livre V du code pénal, un titre 1er intitulé: << Des infractions en matière de santé publique >>. Il est créé, dans ce titre 1er, un chapitre 1er intitulé: << Des infractions en matière d'éthique biomédicale >>, comprenant quatre sections ainsi rédigées: << Section 1 << De la protection de l'espèce humaine << Art. 511-1. - Le fait de mettre en oeuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est puni de vingt ans de réclusion criminelle. << Section 2 << De la protection du corps humain << Art. 511-2. - Le fait d'obtenir d'une personne l'un de ses organes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende. << Est puni des mêmes peines, le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'un organe contre le paiement de celui-ci, ou de céder à titre onéreux un tel organe du corps d'autrui. << Les mêmes peines sont applicables dans le cas où l'organe obtenu dans les conditions prévues au premier alinéa provient d'un pays étranger. << Art. 511-3. - Le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues par l'article

L. 671-3 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende. << Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe sur un donneur vivant mineur ou sur un donneur vivant majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale sans avoir respecté les conditions prévues aux articles L. 671-4 et L. 671-5 du code de la santé publique. << Art. 511-4. - Le fait d'obtenir d'une personne le prélèvement de tissus, de cellules ou de produits de son corps contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende. << Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de tissus, de cellules ou de produits humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de céder à titre onéreux des tissus, des cellules ou des produits du corps d'autrui. << Art. 511-5. - Le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende. << Est puni des mêmes peines le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale sans avoir respecté les conditions prévues par l'article L. 672-5 du code de la santé publique. << Art. 511-6. - Le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante sans son consentement écrit est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende. << Art. 511-7. - Le fait de procéder à des prélèvements d'organes ou des transplantations d'organes, à des prélèvements ou des greffes de tissus, à la conservation ou à la transformation de tissus ou à la greffe de cellules dans un établissement n'ayant pas obtenu l'autorisation prévue par les articles L. 671-12, L. 671-16, L. 672-7, L. 672-10 et L. 672-13 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Art. 511-8. - Le fait de procéder à la distribution ou à la cession d'organes, de tissus, de cellules et produits humains en vue d'un don sans qu'aient été respectées les règles de sécurité sanitaire exigées en application des dispositions de l'article L. 665-15 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Art. 511-9. - Le fait d'obtenir des gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, à l'exception du paiement des prestations assurées par les établissements effectuant la préparation et la conservation de ces gamètes, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende. << Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de remettre à des tiers, à titre onéreux des gamètes provenant de dons. << Art. 511-10. - Le fait de divulguer une information permettant à la fois d'identifier une personne ou un couple qui a fait don de gamètes et le couple qui les a reçus est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Art. 511-11. - Le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante en vue d'une assistance médicale à la procréation sans procéder aux tests de dépistage des maladies transmissibles exigés en application de l'article L. 665-15 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Art. 511-12. - Le fait de procéder à une insémination artificielle par sperme frais ou mélange de sperme provenant de dons en violation de l'article L. 673-3 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Art. 511-13. - Le fait de subordonner le bénéfice d'un don de gamètes à la désignation par le couple

receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers en violation de l'article L. 673-7 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Art. 511-14. - Le fait de procéder à des activités de recueil, de traitement, de conservation et de cession de gamètes provenant de dons sans avoir recueilli l'autorisation prévue à l'article L. 673-5 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Section 3 << De la protection de l'embryon humain << Art. 511-15. - Le fait d'obtenir des embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende. << Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de remettre à des tiers, à titre onéreux, des embryons humains. << Art. 511-16. - Le fait d'obtenir des embryons humains sans respecter les conditions prévues aux articles L. 152-4 et L. 152-5 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende. << Art. 511-17. - Le fait de procéder à la conception in vitro d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende. << Est puni des mêmes peines le fait d'utiliser des embryons humains à des fins industrielles ou commerciales. << Art. 511-18. - Le fait de procéder à la conception in vitro d'embryons humains à des fins de recherche ou d'expérimentation est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende. << Art. 511-19. - Le fait de procéder à une étude ou une expérimentation sur l'embryon en violation des dispositions de l'article L. 152-8 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende. << Art. 511-20. - Le fait de procéder au diagnostic prénatal sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 162-16 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Art. 511-21. - Le fait de méconnaître les dispositions de l'article L. 162-17 du code de la santé publique relatif au diagnostic préimplantatoire est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Art. 511-22. - Le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation sans avoir recueilli l'autorisation prévue à l'article L. 184-1 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Art. 511-23. - Le fait de divulguer une information nominative permettant d'identifier à la fois le couple qui a renoncé à un embryon et le couple qui l'a accueilli est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Art. 511-24. - Le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation à des fins autres que celles définies à l'article L. 152-2 du code de la santé publique est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende. << Art. 511-25. - Le fait de procéder au transfert d'un embryon dans les conditions fixées à l'article L. 152-5 du code de la santé publique sans avoir pris connaissance des résultats des tests de dépistage de maladies infectieuses exigés en application de l'article précité est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Section 4 << Autres dispositions et peines complémentaires applicables aux personnes physiques et responsabilité des personnes morales << Art. 511-26. - La tentative des délits prévus par les articles 511-2, 511-3, 511-4, 511-5, 511-6, 511-9 et 511-15 est punie des mêmes peines. << Art. 511-27. - Les personnes physiques coupables des infractions prévues au présent chapitre encourent également la

peine complémentaire d'interdiction pour une durée de dix ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. << Art. 511-28. - Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2, des infractions définies au présent chapitre. Les peines encourues par les personnes morales sont: << 1o L'amende, suivant la modalités prévues par l'article 131-38; << 2o Les peines mentionnées à l'article 131-39. << L'interdiction mentionnée au 2o de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. >> II. - Il est créé, dans le livre V du code pénal, un titre II intitulé: << Autres dispositions >>, comprenant un chapitre unique intitulé: << Des sévices graves ou actes de cruauté envers les animaux >>. Les articles 511-1 et 511-2 du code pénal deviennent respectivement les articles 521-1 et 521-2. TITRE III DE LA FILIATION EN CAS DE PROCREATION MEDICALEMENT ASSISTEE

Art. 10. - Il est inséré, au chapitre 1er du titre VII du livre 1er du code civil, une section 4 ainsi rédigée: << Section 4 << De la procréation médicalement assistée << Art. 311-19. - En cas de procréation médicalement assistée avec tiers donneur, aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'auteur du don et l'enfant issu de la procréation. << Aucune action en responsabilité ne peut être exercée à l'encontre du donneur. << Art. 311-20. - Les époux ou les concubins qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur, doivent préalablement donner, dans des conditions garantissant le secret, leur consentement au juge ou au notaire, qui les informe des conséquences de leur acte au regard de la filiation. << Le consentement donné à une procréation médicalement assistée interdit toute action en contestation de filiation ou en réclamation d'état à moins qu'il ne soit soutenu que l'enfant n'est pas issu de la procréation médicalement assistée ou que le consentement a été privé d'effet. << Le consentement est privé d'effet en cas de décès, de dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou de cessation de la communauté de vie, survenant avant la réalisation de la procréation médicalement assistée. Il est également privé d'effet lorsque l'homme ou la femme le révoque, par écrit et avant la réalisation de la procréation médicalement assistée, auprès du médecin chargé de mettre en oeuvre cette assistance. << Celui qui, après avoir consenti à l'assistance médicale à la procréation, ne reconnaît pas l'enfant qui en est issu engage sa responsabilité envers la mère et envers l'enfant. << En outre, est judiciairement déclarée la paternité hors mariage de celui qui, après avoir consenti à l'assistance médicale à la procréation, ne reconnaît pas l'enfant qui en est issu. L'action obéit aux dispositions des articles 340-2 à 340-6. >>

Art. 11. - Les dispositions de la présente loi sont applicables dans les territoires d'outre-mer et dans la collectivité territoriale de Mayotte. La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 29 juillet 1994.

FRANCOIS MITTERRAND Par le Président de la République: Le Premier

ministre, EDOUARD BALLADUR Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, SIMONE VEIL Le ministre d'Etat, ministre de l'intérieur et de l'aménagement du territoire, CHARLES PASQUA Le ministre d'Etat, garde des sceaux, ministre de la justice, PIERRE MEHAIGNERIE Le ministre d'Etat, ministre de la défense, FRANCOIS LEOTARD Le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, FRANCOIS FILLON Le ministre des départements et territoires d'outre-mer, DOMINIQUE PERBEN Le ministre délégué à la santé, PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

(1) Loi no 94-653. - Travaux préparatoires: Assemblée nationale: Projet de loi no 2599; Rapport de M. Bioulac, au nom de la commission spéciale, no 2871; Discussion les 19, 20, 23 novembre 1992 et adoption le 25 novembre 1992. Sénat: Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, no 66 (1992-1993); Rapport de M. Guy Cabanel, au nom de la commission des lois, no 230 (1993-1994); Discussion les 13, 14, 17, 18, 19 et 20 janvier 1994 et adoption le 20 janvier 1994, no 77. Assemblée nationale: Projet de loi, modifié par le Sénat, no 961; Rapport de M. Jérôme Bignon, au nom de la commission des lois, no 1062; Discussion le 19 avril 1994 et adoption le 20 avril 1994. Sénat: Projet de loi, adopté avec modification par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, no 356 (1993-1994); Rapport de M. Guy Cabanel, au nom de la commission des lois, no 398 (1993-1994); Discussion et adoption le 19 mai 1994. Assemblée nationale: Projet de loi, modifié par le Sénat, no 1267; Rapport de M. Jérôme Bignon, au nom de la commission mixte paritaire, no 1386; Discussion et adoption le 21 juin 1994. Sénat: Rapport de M. Guy Cabanel, au nom de la commission mixte paritaire, no 515 (1993-1994); Discussion et adoption le 23 juin 1994. - Conseil constitutionnel: Décision no 94-343/344 DC du 27 juillet 1994 publiée au Journal officiel du 29 juillet 1994.

**LAW No 94-653 of July 29, 1994 relating to the respect of the human body
(1)**

NOR: JUSX9400024L

Article 1st. - I. - the heading of the 1er title of the 1er book of the civil code is thus written: << 1er TITRE << Of the civil laws II. - the heading of chapter II of the 1er title of the 1er book of the same code is thus written: << Chapter II << Of the respect of the human body >>

Art. 2. - article 16 of the civil code is restored in the following drafting and is inserted into the beginning of chapter II of the 1er title of the 1er book of the civil code: << Art. 16. - the law ensures the primacy of the person, prohibited very reached with the dignity of this one and guarantees to the respect human being as of the beginning of its life >>

Art. 3. - After article 16 of the civil code, articles 16-1 to 16-9 thus written are inserted: << Art. 16-1. - Each one is entitled to the respect of its body. << the human body is inviolable. << the human body, its elements and its products cannot be the subject of a patrimonial right. << Art. 16-2. - the judge can prescribe all measurements suitable to prevent or put an end to an illicit attack with the human body or illicit intrigues relating to elements or products of this one. << Art. 16-3. - It can be attacked the integrity of the human body only in the event of therapeutic need for the person. << the assent of interested must be collected beforehand out the case where its state makes necessary a

therapeutic intervention to which it is not capable to agree. < < Art. 16-4. - No one cannot attack the integrity of the mankind. < < Toute practical eugenic tending to the organization of the selection of the people is prohibited. < < Without damage of research tending to the prevention and the treatment of the genetic diseases, no transformation can be brought to the genetic characters with an aim of modifying the descent of the person. < < Art. 16-5. - conventions having for effect to confer a patrimonial value on the human body, its elements or its products are null. < < Art. 16-6. - No remuneration can be allocated with that which lends itself to an experimentation on its person, the taking away of elements of its body or to the collection of products of this one. < < Art. 16-7. - Any convention relating to procreation or gestation for the account of others is null. < < Art. 16-8. - No information making it possible to identify at the same time that which made gift of an element or a product of its body and that which received it can be revealed. The donor cannot know the identity of the receiver nor the receiver that of the donor. < < In the event of therapeutic need, only the doctors of the donor and the receiver can have access to information allowing the identification of those. < < Art. 16-9. - the provisions of this chapter are of law and order. > >

Art. 4. - article 227-12 of the penal code is supplemented by a third and a fourth subparagraph thus written: < < is punished sorrows envisaged with the second subparagraph does it entremettre between a person or a couple eager to accomodate a child and a woman agreeing to carry in it this child for theirs to give. When these facts were made on a purely usual basis or with a lucrative aim, the sorrows are carried to the double. < < the attempt of the infringements envisaged by the second and third subparagraphs of this article is punished same sorrows > > **TITLE II OF STUDY GENETIQUE OF the CHARACTERISTIQUES Of a PERSON AND IDENTIFICATION Of a PERSON BY HER PRINTS GENETIQUES**

Art. 5. - It is inserted, in the 1er title of the book 1er of the civil code, a chapter III thus written: < < Chapter III < < Of the genetic study of the characteristics of a person and identification of a person by her genetic prints < < Art. 16-10. - the genetic study of the characteristics of a person can be undertaken only at medical ends or of scientific research. < < the assent of the person must be collected the realization of the study before. < < Art. 16-11. - the identification of a person by her genetic prints cannot be required that within the framework of measurements of investigation or instruction diligentes at the time of a legal procedure or at medical ends or of scientific research. < < Out of civil matter, this identification cannot be required that pursuant to a measurement of instruction ordered by the seized judge of an action tending either to the establishment or the dispute of a bond of filiation, or with obtaining or the removal of subsidies. The assent of interested must be collected beforehand and expressly. < < When the identification is carried out at medical ends or of scientific research, the assent of the person must be with the precondition collected. < < Art. 16-12. - identifications by genetic prints the people are only entitled to carry out having been the subject of an approval under conditions fixed by decree as a Council of State. Within the framework of a legal procedure, these people must, moreover, being registered on a list of legal experts > >

Art. 6. - It is inserted, in the law No 71-498 of June 29, 1971 relating to the legal experts, article 6-1 thus written: < < Art. 6-1. - are only entitled, out of legal matter, to carry out the identification of a person by her genetic prints the people registered on the lists instituted by article 2 of this law and having been the subject of an approval under conditions fixed by decree in Council of State > >

Art. 7. - the first two subparagraphs of the article L 611-17 of the code of the intellectual property are thus written: < < are not patentable: < < a) Les inventions whose publication or implementation would be against the law and order or with the moralities, the implementation of such an invention not being able to be regarded as such of the only fact that it is prohibited by a legislative or lawful provision; for this reason, the human body, its elements and its products as well as the knowledge of the structure total or partial of a human gene cannot, as such, to be the subject of patents > >

Art. 8. - I. - section 6 of chapter VI of title II of book II of the penal code becomes section 7 of this chapter. II - article 226-25 of the penal code becomes article 226-31. III - It is inserted, in chapter VI of title II of book II of the penal code, a section 6 entitled: < < Of the attacks to the person resulting from the genetic study of its characteristics or the identification by its genetic prints > >, comprising six articles thus written: < < Art. 226-25. - the fact of proceeding to the study of the genetic characteristics of a person at medical ends without to have beforehand collected its assent under the conditions envisaged by the article L. 145-15 of the code of the public health is punished one year of imprisonment and 100 000 F of fine. < < Art. 226-26. - the fact of diverting their medical purposes or of scientific research the information collected on a person by means of the study of her genetic characteristics is punished one year of imprisonment and 100 000 F of fine. < < Art. 226-27. - the fact of seeking the identification of a person by her genetic prints at medical ends without collecting beforehand its assent under the conditions envisaged by the article L 145-15 of the code of the public health is punished one year of imprisonment and 100 000 F of fine. < < Art. 226-28. - the fact of seeking the identification of a person by her genetic prints at ends which would be neither medical nor scientific or apart from a measurement of investigation or instruction diligente at the time of a legal procedure is punished one year of imprisonment and 100 000 F of fine. < < is punished same sorrows makes it reveal information relating to the identification of a person by her genetic prints or carry out the identification of a person by her genetic prints without to be titular approval envisaged with the article L 145-16 of the code of the public health. < < Art. 226-29. - the attempt of the infringements envisaged in articles 226-25, 226-26, 226-27 and 226-28 is punished same sorrows. < < Art. 226-30. - the people morals can be declared responsible penally, under the conditions envisaged by article 121-2, of the infringements defined in the present section. < < the sorrows incurred by the people morals are: < < 1o the fine, according to the methods envisaged by article 131-38; < < 2o sorrows mentioned with the 1o, 2o, 3o, 4o, 5o, 6o, 7o, 8o and 9o of article 131-39. < < the prohibition mentioned with the 1o of article 131-39 relates to the activity in the exercise or at the time of the exercise of which the infringement was made > > IV. - After article 226-31 of the penal code, it is inserted article 226-32 thus written: < < Art. 226-32. - the guilty physical people of the infringements envisaged in article 226-28 and the attempt at these

infringements having the legal quality of expert also incur the radiation of the list on which they are registered > > V. - In the last subparagraph (ö) of article 226-31 of the penal code , the references < <, 226-15 and 226-28 > > are substituted for the reference < < and 226-15 > >.

Art. 9. - I. - It is inserted, in the book V of the penal code, a 1er title entitled: < < Of the infringements as regards public health > >. It is created, in this title 1er, a 1er chapter entitled: *** TRANSLATION ENDS HERE *** < < Des infractions en matière de éthique biomédicale > >, comprenant quatre sections ainsi rédigées: < < Section 1 < < De la protection de l'espace humaine < < Art. 511-1. - Le fait de mettre en oeuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est puni de vingt ans de réclusion criminelle. < < Section 2 < < De la protection du corps humain < < Art. 511-2. - Le fait d'obtenir d'une personne l'un de ses organes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende. < < Est puni des mêmes peines, le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'un organe contre le paiement de celui-ci, ou de céder à titre onéreux un tel organe du corps d'autrui. < < Les mêmes peines sont applicables dans le cas où l'organe obtenu dans les conditions prévues au premier alinéa provient d'un pays étranger. < < Art. 511-3. - Le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues par l' article L. 671-3 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende. < < Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe sur un donneur vivant mineur ou sur un donneur vivant majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale sans avoir respecté les conditions prévues aux articles L. 671-4 et L. 671-5 du code de la santé publique. < < Art. 511-4. - Le fait d'obtenir d'une personne le prélèvement de tissus, de cellules ou de produits de son corps contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende. < < Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de tissus, de cellules ou de produits humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de céder à titre onéreux des tissus, des cellules ou des produits du corps d'autrui. < < Art. 511-5. - Le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende. < < Est puni des mêmes peines le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale sans avoir respecté les conditions prévues par l'article L. 672-5 du code de la santé publique. < < Art. 511-6. - Le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante sans son consentement écrit est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende. < < Art. 511-7. - Le fait de procéder à des prélèvements d'organes ou des transplantations d'organes, à des prélèvements ou des greffes de tissus, à la conservation ou à la transformation de tissus ou à la greffe de cellules dans un établissement n'ayant pas obtenu l'autorisation prévue par les articles L. 671-12, L. 671-16, L. 672-7, L. 672-10 et L. 672-13 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. < < Art. 511-8. - Le fait de procéder à la distribution ou à la cession d'organes, de tissus, de cellules et

produits humains en vue d'un don sans qu'aient été respectés les règles de sécurité sanitaire exigées en application des dispositions de l'article L. 665-15 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Art. 511-9. - Le fait d'obtenir des gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, à l'exception du paiement des prestations assurées par les établissements effectuant la préparation et la conservation de ces gamètes, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende. << Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de remettre à des tiers, à titre onéreux des gamètes provenant de dons. << Art. 511-10. - Le fait de divulguer une information permettant à la fois d'identifier une personne ou un couple qui a fait don de gamètes et le couple qui les a reçus est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Art. 511-11. - Le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante en vue d'une assistance médicale à la procréation sans procéder aux tests de dépistage des maladies transmissibles exigés en application de l'article L. 665-15 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Art. 511-12. - Le fait de procéder à une insémination artificielle par sperme frais ou mélangé de sperme provenant de dons en violation de l'article L. 673-3 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Art. 511-13. - Le fait de subordonner le bénéfice d'un don de gamètes à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers en violation de l'article L. 673-7 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Art. 511-14. - Le fait de procéder à des activités de recueil, de traitement, de conservation et de cession de gamètes provenant de dons sans avoir recueilli l'autorisation prévue à l'article L. 673-5 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Section 3 << De la protection de l'embryon humain << Art. 511-15. - Le fait d'obtenir des embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende. << Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de remettre à des tiers, à titre onéreux, des embryons humains. << Art. 511-16. - Le fait d'obtenir des embryons humains sans respecter les conditions prévues aux articles L. 152-4 et L. 152-5 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende. << Art. 511-17. - Le fait de procéder à la conception in vitro d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende. << Est puni des mêmes peines le fait d'utiliser des embryons humains à des fins industrielles ou commerciales. << Art. 511-18. - Le fait de procéder à la conception in vitro d'embryons humains à des fins de recherche ou d'expérimentation est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende. << Art. 511-19. - Le fait de procéder à une étude ou une expérimentation sur l'embryon en violation des dispositions de l'article L. 152-8 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende. << Art. 511-20. - Le fait de procéder au diagnostic prénatal sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 162-16 du code de la

sant é publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Art. 511-21. - Le fait de m é conna î tre les dispositions de l'article L. 162-17 du code de la sant é publique relatif au diagnostic pr é implantatoire est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Art. 511-22. - Le fait de proc é der à des activit é s d'assistance m é dicale à la procr é ation sans avoir recueilli l'autorisation pr é vue à l'article L. 184-1 du code de la sant é publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Art. 511-23. - Le fait de divulguer une information nominative permettant d'identifier à la fois le couple qui a renonc é à un embryon et le couple qui l'a accueilli est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Art. 511-24. - Le fait de proc é der à des activit é s d'assistance m é dicale à la procr é ation à des fins autres que celles d é finies à l'article L. 152-2 du code de la sant é publique est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende. << Art. 511-25. - Le fait de proc é der au transfert d'un embryon dans les conditions fix é es à l' article L. 152-5 du code de la sant é publique sans avoir pris connaissance des r é sultats des tests de d é pistage de maladies infectieuses exig é es en application de l'article pr é cit é est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Section 4 << Autres dispositions et peines compl é mentaires applicables aux personnes physiques et responsabilit é des personnes morales << Art. 511-26. - La tentative des d é lits pr é vus par les articles 511-2, 511-3, 511-4, 511-5, 511-6, 511-9 et 511-15 est punie des m ê mes peines. << Art. 511-27. - Les personnes physiques coupables des infractions pr é vues au pr é sent chapitre encourrent é galement la peine compl é mentaire d'interdiction pour une dur é e de dix ans au plus, d'exercer l'activit é professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a é t é commise. << Art. 511-28. - Les personnes morales peuvent ê tre d é clar é es responsables p é nalement, dans les conditions pr é vues par l'article 121-2, des infractions d é finies au pr é sent chapitre. Les peines encourues par les personnes morales sont: << 1o L'amende, suivant la modalit é s pr é vues par l'article 131-38; << 2o Les peines mentionn é es à l'article 131-39. << L'interdiction mentionn é e au 2o de l'article 131-39 porte sur l'activit é dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a é t é commise. >> II. - Il est cr é é , dans le livre V du code p é nal, un titre II intitul é : << Autres dispositions >> , comprenant un chapitre unique intitul é : << Des s é vices graves ou actes de cruaut é envers les animaux >> . Les articles 511-1 et 511-2 du code p é nal deviennent respectivement les articles 521-1 et 521-2. TITRE III DE LA FILIATION EN CAS DE PROCREATION MEDICALEMENT ASSISTEE

Art. 10. - Il est ins é r é , au chapitre 1er du titre VII du livre 1er du code civil, une section 4 ainsi r é dig é e: << Section 4 << De la procr é ation m é dicalement assist é e << Art. 311-19. - En cas de procr é ation m é dicalement assist é e avec tiers donneur, aucun lien de filiation ne peut ê tre é tabl i entre l'auteur du don et l'enfant issu de la procr é ation. << Aucune action en responsabilit é ne peut ê tre exerc é e à l'encontre du donneur. << Art. 311-20. - Les é poux ou les concubins qui, pour procr é er, recourent à une assistance m é dicale n é cessitant l'intervention d'un tiers donneur, doivent pr é alablement donner, dans des conditions garantissant le secret, leur consentement au juge ou au notaire, qui les informe des cons é quences de leur acte au regard de la filiation. << Le consentement donn é à une procr é ation m é dicalement assist é e interdit

toute action en contestation de filiation ou en réclamation d'état à moins qu'il ne soit soutenu que l'enfant n'est pas issu de la procréation médicalement assistée ou que le consentement a été privé d'effet. << Le consentement est privé d'effet en cas de décès, de dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou de cessation de la communauté de vie, survenant avant la réalisation de la procréation médicalement assistée. Il est également privé d'effet lorsque l'homme ou la femme le révoque, par écrit et avant la réalisation de la procréation médicalement assistée, auprès du médecin chargé de mettre en oeuvre cette assistance. << Celui qui, après avoir consenti à l'assistance médicale à la procréation, ne reconnaît pas l'enfant qui en est issu engage sa responsabilité envers la mère et envers l'enfant. << En outre, est judiciairement déclaré la paternité hors mariage de celui qui, après avoir consenti à l'assistance médicale à la procréation, ne reconnaît pas l'enfant qui en est issu. L'action obéit aux dispositions des articles 340-2 à 340-6. >>

Art. 11. - Les dispositions de la présente loi sont applicables dans les territoires d'outre-mer et dans la collectivité territoriale de Mayotte. La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 29 juillet 1994.

FRANCOIS MITTERRAND Par le Président de la République: Le Premier ministre, EDOUARD BALLADUR Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, SIMONE VEIL Le ministre d'Etat, ministre de l'intérieur et de l'aménagement du territoire, CHARLES PASQUA Le ministre d'Etat, garde des sceaux, ministre de la justice, PIERRE MEHAIGNERIE Le ministre d'Etat, ministre de la défense, FRANCOIS LEOTARD Le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, FRANCOIS FILLON Le ministre des départements et territoires d'outre-mer, DOMINIQUE PERBEN Le ministre délégué à la santé, PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

(1) Loi no 94-653. - Travaux préparatoires: Assemblée nationale: Projet de loi no 2599; Rapport de M. Bioulac, au nom de la commission spéciale, no 2871; Discussion les 19, 20, 23 novembre 1992 et adoption le 25 novembre 1992. Sénat: Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, no 66 (1992-1993); Rapport de M. Guy Cabanel, au nom de la commission des lois, no 230 (1993-1994); Discussion les 13, 14, 17, 18, 19 et 20 janvier 1994 et adoption le 20 janvier 1994, no 77. Assemblée nationale: Projet de loi, modifié par le Sénat, no 961; Rapport de M. Jérôme Bignon, au nom de la commission des lois, no 1062; Discussion le 19 avril 1994 et adoption le 20 avril 1994. Sénat: Projet de loi, adopté avec modification par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, no 356 (1993-1994); Rapport de M. Guy Cabanel, au nom de la commission des lois, no 398 (1993-1994); Discussion et adoption le 19 mai 1994. Assemblée nationale: Projet de loi, modifié par le Sénat, no 1267; Rapport de M. Jérôme Bignon, au nom de la commission mixte paritaire, no 1386; Discussion et adoption le 21 juin 1994. Sénat: Rapport de M. Guy Cabanel, au nom de la commission mixte paritaire, no 515

(1993-1994); Discussion et adoption le 23 juin 1994. - Conseil constitutionnel :
Décision no 94-343/344 DC du 27 juillet 1994 publiée au Journal officiel du
29 juillet 1994.

ANEXO XXII

Lei n.º 94-548²²

²² Texto extraído da: <<http://www.legifrance.gouv.fr>>. Acesso em: 23 de jan. 2003.

LOI no 94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

Art. 1er. - Il est inséré, dans la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, un chapitre V bis ainsi rédigé: << Chapitre V bis << Traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé << Art. 40-1. - Les traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé sont soumis aux dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 15, 16, 17, 26 et 27. << Les traitements de données ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients ne sont pas soumis aux dispositions du présent chapitre. Il en va de même des traitements permettant d'effectuer des études à partir des données ainsi recueillies si ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif. << Art. 40-2. - Pour chaque demande de mise en oeuvre d'un traitement de données, un comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, institué auprès du ministre chargé de la recherche et composé de personnes compétentes en matière de recherche dans le domaine de la santé, d'épidémiologie, de génétique et de biostatistique, émet un avis sur la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la présente loi, la nécessité du recours à des données nominatives et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. << Le comité consultatif dispose d'un mois pour transmettre son avis au demandeur. A défaut, l'avis est réputé favorable. En cas d'urgence, ce délai peut être ramené à quinze jours. << Le président du comité consultatif peut mettre en oeuvre une procédure simplifiée. << La mise en oeuvre du traitement de données est ensuite soumise à l'autorisation de la Commission nationale de l'Informatique et des Libertés, qui dispose, à compter de sa saisine par le demandeur, d'un délai de deux mois, renouvelable une seule fois, pour se prononcer. A défaut de décision dans ce délai, le traitement de données est autorisé. << Art. 40-3. - Nonobstant les règles relatives au secret professionnel, les membres des professions de santé peuvent transmettre les données nominatives qu'ils détiennent dans le cadre d'un traitement automatisé de données autorisé en application de l'article 40-1. << Lorsque ces données permettent l'identification des personnes, elles doivent être codées avant leur transmission. Toutefois, il peut être dérogé à cette obligation lorsque le traitement de données est associé à des études de pharmacovigilance ou à des protocoles de recherche réalisés dans le cadre d'études coopératives nationales ou internationales; il peut également y être dérogé si une particularité de la recherche l'exige. La demande d'autorisation comporte la justification scientifique et technique de la dérogation et, sauf autorisation motivée de la Commission nationale de l'informatique et des libertés donnée après avis du comité consultatif pour le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, les données transmises ne peuvent être conservées sous une forme nominative au-delà de la durée nécessaire à la recherche. << La présentation des résultats du traitement de données ne peut en aucun cas permettre l'identification directe ou

indirecte des personnes concernées. << Les données sont reçues par le responsable de la recherche désigné à cet effet par la personne physique ou morale autorisée à mettre en oeuvre le traitement. Ce responsable veille à la sécurité des informations et de leur traitement, ainsi qu'au respect de la finalité de celui-ci. << Les personnes appelées à mettre en oeuvre le traitement de données ainsi que celles qui ont accès aux données sur lesquelles il porte sont astreintes au secret professionnel sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal. << Art. 40-4. - Toute personne a le droit de s'opposer à ce que des données nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement visé à l'article 40-1. << Dans le cas où la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants, le consentement éclairé et exprès des personnes concernées doit être obtenu préalablement à la mise en oeuvre du traitement de données. << Les informations concernant les personnes décédées, y compris celles qui figurent sur les certificats des causes de décès, peuvent faire l'objet d'un traitement de données, sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit. << Art. 40-5. - Les personnes auprès desquelles sont recueillies des données nominatives ou à propos desquelles de telles données sont transmises sont, avant le début du traitement de ces données, individuellement informées: << 1o De la nature des informations transmises; << 2o De la finalité du traitement de données; << 3o Des personnes physiques ou morales destinataires des données; << 4o Du droit d'accès et de rectification institué au chapitre V; << 5o Du droit d'opposition institué aux premier et troisième alinéas de l'article 40-4 ou, dans le cas prévu au deuxième alinéa de cet article, de l'obligation de recueillir leur consentement. << Toutefois, ces informations peuvent ne pas être délivrées si, pour des raisons légitimes que le médecin traitant apprécie en conscience, le malade est laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave. << Dans le cas où les données ont été initialement recueillies pour un autre objet que le traitement, il peut être dérogé à l'obligation d'information individuelle lorsque celle-ci se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées. Les dérogations à l'obligation d'informer les personnes de l'utilisation de données les concernant à des fins de recherche sont mentionnées dans le dossier de demande d'autorisation transmis à la Commission nationale de l'Informatique et des Libertés, qui statue sur ce point. << Art. 40-6. - Sont destinataires de l'information et exercent les droits prévus aux articles 40-4 et 40-5 les titulaires de l'autorité parentale, pour les mineurs, ou le tuteur, pour les personnes faisant l'objet d'une mesure de protection légale. << Art. 40-7. - Une information relative aux dispositions du présent chapitre doit être assurée dans tout établissement ou centre où s'exercent des activités de prévention, de diagnostic et de soins donnant lieu à la transmission de données nominatives en vue d'un traitement visé à l'article 40-1. << Art. 40-8. - La mise en oeuvre d'un traitement automatisé de données en violation des conditions prévues par le présent chapitre entraîne le retrait temporaire ou définitif, par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, de l'autorisation délivrée en application des dispositions de l'article 40-2. << Il en est de même en cas de refus de se soumettre au contrôle prévu par le 2o de l'article 21. << Art. 40-9. - La transmission hors du territoire français de données nominatives non codées faisant l'objet d'un traitement automatisé ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé n'est autorisée, dans les conditions prévues à l'article 40-2, que si la législation de l'Etat destinataire apporte une

protection équivalente à la loi française. << Art. 40-10. - Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application du présent chapitre. >>

Art. 2. - Les traitements automatisés de données nominatives entrant dans le champ d'application du chapitre V bis de la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, fonctionnant à la date de publication de la présente loi et n'ayant pas reçu d'avis de la Commission nationale de l'Informatique et des Libertés, doivent, dans un délai d'un an à compter de la publication du décret prévu à l'article 40-10 de la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, faire l'objet d'une demande d'autorisation dans les conditions prévues à l'article 40-2 de la même loi. Pour l'avis du comité consultatif relatif à ces demandes d'autorisation, le délai prévu au deuxième alinéa de l'article 40-2 de ladite loi est porté à quatre mois non renouvelables.

Art. 3. - Dans les articles 41 et 44 de la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, les mots << à l'article 15 >> sont remplacés par les mots << aux articles 15 ou 40-1 >>.

Art. 4. - L'article 226-18 du code pénal est complété par trois alinéas ainsi rédigés: << En cas de traitement automatisé de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, est puni des mêmes peines le fait de procéder à un traitement: << 1o Sans avoir préalablement informé individuellement les personnes sur le compte desquelles des données nominatives sont recueillies ou transmises de leur droit d'accès, de rectification et d'opposition, de la nature des informations transmises et des destinataires des données; << 2o Malgré l'opposition de la personne concernée ou, lorsqu'il est prévu par la loi, en l'absence du consentement éclairé et exprès de la personne, ou, s'il s'agit d'une personne décédée, malgré le refus exprimé par celle-ci de son vivant. >>

Art. 5. - L'article 47 de la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est complété par les mots: << à l'exception du chapitre V bis >>. La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 1er juillet 1994.

FRANCOIS MITTERRAND Par le Président de la République: Le Premier ministre, EDOUARD BALLADUR Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, SIMONE VEIL Le ministre d'Etat, garde des sceaux, ministre de la justice, PIERRE MEHAIGNERIE Le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, FRANCOIS FILLON Le ministre délégué à la santé, PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

ANEXO XXIII

Act n.º 68/87²³

²³ Texto extraído da: <<http://www.ub.uio.no/ujur/ulovdata/lov-19870612-068-eng.pdf>>. Acesso em: 23 de jan. 2003.

**ROYAL NORWEGIAN MINISTRY
OF HEALTH AND SOCIAL AFFAIRS**

**Act no 68 of 12. June 1987 relating to artificial
procreation**

Chap. 1. General Provisions

§ 1.

For the purposes of this Act, artificial procreation is defined as artificial insemination and extracorporeal fertilisation.

§ 2.

Artificial procreation may take place only at institutions which are specifically authorised for this purpose by the Ministry of Health and Social Affairs.

All institutions carrying out artificial procreation shall report on their activities in writing to the Ministry. The Ministry shall lay down more specific rules concerning the duty to report.

§ 3.

Only those institutions which, pursuant to § 2, are entitled to carry out artificial procreation may freeze or by any other means store sperm. The import of sperm may take place only with permission from the Directorate of Health.

The freezing of unfertilised eggs is prohibited.

Only those institutions which, pursuant to § 2, are entitled to carry out artificial procreation may freeze fertilised eggs. These fertilised eggs may be used exclusively for returning to the woman, and may not be stored for more than 12 months.

Research on fertilised eggs is prohibited.

§ 4.

Artificial procreation may be carried out only on a woman who is married.

Before treatment is embarked on written consent must have been obtained from the woman and from her husband.

2

§ 5.

The decision to undertake treatment with a view to artificial procreation shall be made by a physician. The decision shall be based on medical and psychosocial assessment of the couple.

The couple shall be given information about the treatment and about the medical and legal consequences it may have.

§ 6.

The King may issue regulations laying down more specific conditions for artificial procreation.

Chap. II. Artificial Insemination

§ 7.

For the purposes of this Act, artificial insemination is defined as the introduction of sperm into a woman's vagina or cervix by a method other than sexual intercourse.

§ 8.

Artificial insemination may take place only when the husband is infertile or the carrier of a grave hereditary disease.

§ 9.

The physician providing the treatment shall choose a suitable sperm donor.

§ 10.

Medical staff are obliged to ensure that the sperm donor's identity be kept secret. A sperm donor may not be given information concerning the couple's or the child's identity.

Chap. III. Extracorporeal Fertilisation

§ 11.

For the purposes of this Act, extracorporeal fertilisation is defined as the fertilisation of eggs outside the woman's body.

§ 12.

Extracorporeal fertilisation may take place only if the woman is sterile. Such treatment may be carried out only with the couple's own egg and sperm cells. Fertilised eggs may only be implanted back into the woman from whom they originate.

Chap. IV. Other Provisions

§ 13.

The King may issue regulations to supplement and implement the Act.

§ 14.

Anyone who wilfully carries out artificial procreation, stores eggs or sperm, or conducts research in contravention of this Act shall be liable to a fine, or imprisonment of up to 3 months. Anyone acting as accessory is liable to the same penalty.

If a punishable offence as specified in the first paragraph above is committed by someone who has been acting on behalf of a company, association or foundation, a government, country or other public body, the enterprise or the public body shall be liable to a fine.

§ 15.

This Act enters into force on the date decided by the King. This Act enters into force on 1 of July 1987.

On the same date, the following amendments to other Acts shall take effect:

1. Act No. 57 of 19 June 1969 relating to Hospitals etc (The Hospital Act): Section 9 a is repealed.

Act No. 7 of 8 April 1981 relating to Children and Parents (The Children Act) new third and fourth paragraphs in Section 9 shall read:

If the mother has been artificially inseminated, and the husband has given his consent to the insemination, a court shall pronounce him to be the father, provided it is not improbable that the child was conceived as a result of the insemination.

The sperm donor may not be pronounced by a court to be the father. However, this does not apply if the insemination has been effected with sperm from the husband and it is not improbable that the child was conceived as a result of the insemination.

ANEXO XXIV

Art. 26 da Constituição de Portugal²⁴

²⁴ Texto extraído da http://www.presidenciairepublica.pt/pt/republica/constituicao/crp_1.html#Artigo25>. Acesso em: 23 de jan. 2003.

Constituição de Portugal

Artigo 26.º (Outros direitos pessoais)

1. A todos são reconhecidos os direitos à identidade pessoal, ao desenvolvimento da personalidade, à capacidade civil, à cidadania, ao bom nome e reputação, à imagem, à palavra, à reserva da intimidade da vida privada e familiar e à protecção legal contra quaisquer formas de discriminação.
2. A lei estabelecerá garantias efectivas contra a utilização abusiva, ou contrária à dignidade humana, de informações relativas às pessoas e famílias.
3. 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.

ANEXO XXV

Human Fertilisation and Embriology²⁵

²⁵Texto extraído da: http://www.hmso.gov.uk/acts/acts1990/Ukpga_19900037_en_2.htm#mdiv10

Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (c. 37)

An Act to make provision in connection with human embryos and any subsequent development of such embryos; to prohibit certain practices in connection with embryos and gametes; to establish a Human Fertilisation and Embryology Authority; to make provision about the persons who in certain circumstances are to be treated in law as the parents of a child; and to amend the Surrogacy Arrangements Act 1985.

Be it enacted by the Queen's most Excellent Majesty, by and with the advice and consent of the Lords Spiritual and Temporal, and Commons, in this present Parliament assembled, and by the authority of the same, as follows:—

Principal terms used

Meaning of "embryo", "gamete" and associated expressions.

1.—(1) In this Act, except where otherwise stated—

(a) embryo means a live human embryo where fertilisation is complete, and
 (b) references to an embryo include an egg in the process of fertilisation, and, for this purpose, fertilisation is not complete until the appearance of a two cell zygote.

(2) This Act, so far as it governs bringing about the creation of an embryo, applies only to bringing about the creation of an embryo outside the human body; and in this Act—

(a) references to embryos the creation of which was brought about in vitro (in their application to those where fertilisation is complete) are to those where fertilisation began outside the human body whether or not it was completed there, and

(b) references to embryos taken from a woman do not include embryos whose creation was brought about in vitro.

(3) This Act, so far as it governs the keeping or use of an embryo, applies only to keeping or using an embryo outside the human body.

(4) References in this Act to gametes, eggs or sperm, except where otherwise stated, are to live human gametes, eggs or sperm but references below in this Act to gametes or eggs do not include eggs in the process of fertilisation.

Other terms.

2.—(1) In this Act—

"the Authority" means the Human Fertilisation and Embryology Authority established under section 5 of this Act,

"directions" means directions under section 23 of this Act,

"licence" means a licence under Schedule 2 to this Act and, in relation to a licence, "the person responsible" has the meaning given by section 17 of this Act, and

"treatment services" means medical, surgical or obstetric services provided to the public or a section of the public for the purpose of assisting women to carry children.

(2) References in this Act to keeping, in relation to embryos or gametes, include keeping while preserved, whether preserved by cryopreservation or in any other way; and embryos or gametes so kept are referred to in this Act as "stored" (and "store" and "storage" are to be interpreted accordingly).

(3) For the purposes of this Act, a woman is not to be treated as carrying a child until the embryo has become implanted.

Activities governed by the Act

Prohibitions in connection with embryos.

3.—(1) No person shall—

- (a) bring about the creation of an embryo, or
 - (b) keep or use an embryo,
- except in pursuance of a licence.

(2) No person shall place in a woman—

- (a) a live embryo other than a human embryo, or
- (b) any live gametes other than human gametes.

(3) A licence cannot authorise—

- (a) keeping or using an embryo after the appearance of the primitive streak,
- (b) placing an embryo in any animal,
- (c) keeping or using an embryo in any circumstances in which regulations prohibit its keeping or use, or
- (d) replacing a nucleus of a cell of an embryo with a nucleus taken from a cell of any person, embryo or subsequent development of an embryo.

(4) For the purposes of subsection (3)(a) above, the primitive streak is to be taken to have appeared in an embryo not later than the end of the period of 14 days beginning with the day when the gametes are mixed, not counting any time during which the embryo is stored.

Prohibitions in connection with gametes.

4.—(1) No person shall—

- (a) store any gametes, or
 - (b) in the course of providing treatment services for any woman, use the sperm of any man unless the services are being provided for the woman and the man together or use the eggs of any other woman, or
 - (c) mix gametes with the live gametes of any animal,
- except in pursuance of a licence.

(2) A licence cannot authorise storing or using gametes in any circumstances in which regulations prohibit their storage or use.

(3) No person shall place sperm and eggs in a woman in any circumstances specified in regulations except in pursuance of a licence.

(4) Regulations made by virtue of subsection (3) above may provide that, in relation to licences only to place sperm and eggs in a woman in such circumstances, sections 12 to 22 of this Act shall have effect with such modifications as may be specified in the regulations.

(5) Activities regulated by this section or section 3 of this Act are referred to in this Act as "activities governed by this Act".

The Human Fertilisation and Embryology Authority, its functions and procedure

The Human Fertilisation and Embryology Authority.

5.—(1) There shall be a body corporate called the Human Fertilisation and Embryology Authority.

(2) The Authority shall consist of—

(a) a chairman and deputy chairman, and

(b) such number of other members as the Secretary of State appoints.

(3) Schedule 1 to this Act (which deals with the membership of the Authority, etc.) shall have effect.

Accounts and audit.

6.—(1) The Authority shall keep proper accounts and proper records in relation to the accounts and shall prepare for each accounting year a statement of accounts.

(2) The annual statement of accounts shall comply with any direction given by the Secretary of State, with the approval of the Treasury, as to the information to be contained in the statement, the way in which the information is to be presented or the methods and principles according to which the statement is to be prepared.

(3) Not later than five months after the end of an accounting year, the Authority shall send a copy of the statement of accounts for that year to the Secretary of State and to the Comptroller and Auditor General.

(4) The Comptroller and Auditor General shall examine, certify and report on every statement of accounts received by him under subsection (3) above and shall lay a copy of the statement and of his report before each House of Parliament.

(5) The Secretary of State and the Comptroller and Auditor General may inspect any records relating to the accounts.

(6) In this section "accounting year" means the period beginning with the day when the Authority is established and ending with the following 31st March, or any later period of twelve months ending with the 31st March.

Reports to Secretary of State.

7.—(1) The Authority shall prepare a report for the first twelve months of its existence, and a report for each succeeding period of twelve months, and shall send each report to the Secretary of State as soon as practicable after the end of the period for which it is prepared.

(2) A report prepared under this section for any period shall deal with the activities of the Authority in the period and the activities the Authority proposes to undertake in the succeeding period of twelve months.

(3) The Secretary of State shall lay before each House of Parliament a copy of every report received by him under this section.

General functions of the Authority.

8. The Authority shall—

(a) keep under review information about embryos and any subsequent development of embryos and about the provision of treatment services and activities governed by this Act, and advise the Secretary of State, if he asks it to do so, about those matters,

(b) publicise the services provided to the public by the Authority or provided in pursuance of licences,

(c) provide, to such extent as it considers appropriate, advice and information for persons to whom licences apply or who are receiving treatment services or providing gametes or embryos for use for the purposes of activities governed by this Act, or may wish to do so, and

(d) perform such other functions as may be specified in regulations.

Licence committees and other committees.

9.—(1) The Authority shall maintain one or more committees to discharge the Authority's functions relating to the grant, variation, suspension and revocation of licences, and a committee discharging those functions is referred to in this Act as a "licence committee".

(2) The Authority may provide for the discharge of any of its other functions by committees or by members or employees of the Authority.

(3) A committee (other than a licence committee) may appoint sub-committees.

(4) Persons, committees or sub-committees discharging functions of the Authority shall do so in accordance with any general directions of the Authority.

(5) A licence committee shall consist of such number of persons as may be specified in or determined in accordance with regulations, all being members of the Authority, and shall include at least one person who is not authorised to carry on or participate in any activity under the authority of a licence and would not be so authorised if outstanding applications were granted.

(6) A committee (other than a licence committee) or a sub-committee may include a minority of persons who are not members of the Authority.

(7) Subject to subsection (10) below, a licence committee, before considering an application for authority—

(a) for a person to carry on an activity governed by this Act which he is not then authorised to carry on, or

(b) for a person to carry on any such activity on premises where he is not then authorised to carry it on,

shall arrange for the premises where the activity is to be carried on to be inspected on its behalf, and for a report on the inspection to be made to it.

(8) Subject to subsection (9) below, a licence committee shall arrange for any premises to which a licence relates to be inspected on its behalf once in each calendar year, and for a report on the inspection to be made to it.

(9) Any particular premises need not be inspected in any particular year if the licence committee considers an inspection in that year unnecessary.

(10) A licence committee need not comply with subsection (7) above where the premises in question have been inspected in pursuance of that subsection or subsection (8) above at some time during the period of one year ending with the date of the application, and the licence committee considers that a further inspection is not necessary.

(11) An inspection in pursuance of subsection (7) or (8) above may be carried out by a person who is not a member of a licence committee.

Licensing procedure.

10.—(1) Regulations may make such provision as appears to the Secretary of State to be necessary or desirable about the proceedings of licence committees and of the Authority on any appeal from such a committee.

(2) The regulations may in particular include provision—

(a) for requiring persons to give evidence or to produce documents, and

(b) about the admissibility of evidence.

Scope of licences

Licences for treatment, storage and research.

11.—(1) The Authority may grant the following and no other licences—

- (a) licences under paragraph 1 of Schedule 2 to this Act authorising activities in the course of providing treatment services,
- (b) licences under that Schedule authorising the storage of gametes and embryos, and
- (c) licences under paragraph 3 of that Schedule authorising activities for the purposes of a project of research.

(2) Paragraph 4 of that Schedule has effect in the case of all licences.

Licence conditions

General conditions.

12. The following shall be conditions of every licence granted under this Act—

- (a) that the activities authorised by the licence shall be carried on only on the premises to which the licence relates and under the supervision of the person responsible,
- (b) that any member or employee of the Authority, on production, if so required, of a document identifying the person as such, shall at all reasonable times be permitted to enter those premises and inspect them (which includes inspecting any equipment or records and observing any activity),
- (c) that the provisions of Schedule 3 to this Act shall be complied with,
- (d) that proper records shall be maintained in such form as the Authority may specify in directions,
- (e) that no money or other benefit shall be given or received in respect of any supply of gametes or embryos unless authorised by directions,
- (f) that, where gametes or embryos are supplied to a person to whom another licence applies, that person shall also be provided with such information as the Authority may specify in directions, and
- (g) that the Authority shall be provided, in such form and at such intervals as it may specify in directions, with such copies of or extracts from the records, or such other information, as the directions may specify.

Conditions of licences for treatment.

13.—(1) The following shall be conditions of every licence under paragraph 1 of Schedule 2 to this Act.

(2) Such information shall be recorded as the Authority may specify in directions about the following—

- (a) the persons for whom services are provided in pursuance of the licence,
- (b) the services provided for them,
- (c) the persons whose gametes are kept or used for the purposes of services provided in pursuance of the licence or whose gametes have been used in bringing about the creation of embryos so kept or used,

(d) any child appearing to the person responsible to have been born as a result of treatment in pursuance of the licence,

(e) any mixing of egg and sperm and any taking of an embryo from a woman or other acquisition of an embryo, and

(f) such other matters as the Authority may specify in directions.

(3) The records maintained in pursuance of the licence shall include any information recorded in pursuance of subsection (2) above and any consent of a person whose consent is required under Schedule 3 to this Act.

(4) No information shall be removed from any records maintained in pursuance of the licence before the expiry of such period as may be specified in directions for records of the class in question.

(5) A woman shall not be provided with treatment services unless account has been taken of the welfare of any child who may be born as a result of the treatment (including the need of that child for a father), and of any other child who may be affected by the birth.

(6) A woman shall not be provided with any treatment services involving—

(a) the use of any gametes of any person, if that person's consent is required under paragraph 5 of Schedule 3 to this Act for the use in question,

(b) the use of any embryo the creation of which was brought about in vitro, or

(c) the use of any embryo taken from a woman, if the consent of the woman from whom it was taken is required under paragraph 7 of that Schedule for the use in question,

unless the woman being treated and, where she is being treated together with a man, the man have been given a suitable opportunity to receive proper counselling about the implications of taking the proposed steps, and have been provided with such relevant information as is proper.

(7) Suitable procedures shall be maintained—

(a) for determining the persons providing gametes or from whom embryos are taken for use in pursuance of the licence, and

(b) for the purpose of securing that consideration is given to the use of practices not requiring the authority of a licence as well as those requiring such authority.

Conditions of storage licences.

14.—(1) The following shall be conditions of every licence authorising the storage of gametes or embryos—

(a) that gametes of a person or an embryo taken from a woman shall be placed in storage only if received from that person or woman or acquired from a person to whom a licence applies and that an embryo the creation of which has been brought about in vitro otherwise than in pursuance of that licence shall be placed in storage only if acquired from a person to whom a licence applies,

(b) that gametes or embryos which are or have been stored shall not be supplied to a person otherwise than in the course of providing treatment services unless that person is a person to whom a licence applies,

(c) that no gametes or embryos shall be kept in storage for longer than the statutory storage period and, if stored at the end of the period, shall be allowed to perish, and

(d) that such information as the Authority may specify in directions as to the persons whose consent is required under Schedule 3 to this Act, the terms of their consent and the circumstances of the storage and as to such other matters as the Authority may specify in directions shall be included in the records maintained in pursuance of the licence.

(2) No information shall be removed from any records maintained in pursuance of such a licence before the expiry of such period as may be specified in directions for records of the class in question.

(3) The statutory storage period in respect of gametes is such period not exceeding ten years as the licence may specify.

(4) The statutory storage period in respect of embryos is such period not exceeding five years as the licence may specify.

(5) Regulations may provide that subsection (3) or (4) above shall have effect as if for ten years or, as the case may be, five years there were substituted—

(a) such shorter period, or

(b) in such circumstances as may be specified in the regulations, such longer period,

as may be specified in the regulations.

Conditions of research licences.

15.—(1) The following shall be conditions of every licence under paragraph 3 of Schedule 2 to this Act.

(2) The records maintained in pursuance of the licence shall include such information as the Authority may specify in directions about such matters as the Authority may so specify.

(3) No information shall be removed from any records maintained in pursuance of the licence before the expiry of such period as may be specified in directions for records of the class in question.

(4) No embryo appropriated for the purposes of any project of research shall be kept or used otherwise than for the purposes of such a project.

Grant, revocation and suspension of licences

Grant of licence.

16.—(1) Where application is made to the Authority in a form approved for the purpose by it accompanied by the initial fee, a licence may be granted to any person by a licence committee if the requirements of subsection (2) below are met and any additional fee is paid.

(2) The requirements mentioned in subsection (1) above are—

(a) that the application is for a licence designating an individual as the person under whose supervision the activities to be authorised by the licence are to be carried on,

(b) that either that individual is the applicant or—

(i) the application is made with the consent of that individual, and

(ii) the licence committee is satisfied that the applicant is a suitable person to hold a licence,

(c) that the licence committee is satisfied that the character, qualifications and experience of that individual are such as are required for the supervision of the activities and that the individual will discharge the duty under section 17 of this Act,

(d) that the licence committee is satisfied that the premises in respect of which the licence is to be granted are suitable for the activities, and

(e) that all the other requirements of this Act in relation to the granting of the licence are satisfied.

(3) The grant of a licence to any person may be by way of renewal of a licence granted to that person, whether on the same or different terms.

(4) Where the licence committee is of the opinion that the information provided in the application is insufficient to enable it to determine the application, it need not consider the application until the applicant has provided it with such further information as it may require him to provide.

(5) The licence committee shall not grant a licence unless a copy of the conditions to be imposed by the licence has been shown to, and acknowledged in writing by, the applicant and (where different) the person under whose supervision the activities are to be carried on.

(6) In subsection (1) above "initial fee" and "additional fee" mean a fee of such amount as may be fixed from time to time by the Authority with the approval of the Secretary of State and the Treasury, and in determining any such amount, the Authority may have regard to the costs of performing all its functions.

(7) Different fees may be fixed for different circumstances and fees paid under this section are not repayable.

The person responsible.

17.—(1) It shall be the duty of the individual under whose supervision the activities authorised by a licence are carried on (referred to in this Act as the "person responsible") to secure—

(a) that the other persons to whom the licence applies are of such character, and are so qualified by training and experience, as to be suitable persons to participate in the activities authorised by the licence,

(b) that proper equipment is used,

(c) that proper arrangements are made for the keeping of gametes and embryos and for the disposal of gametes or embryos that have been allowed to perish,

(d) that suitable practices are used in the course of the activities, and

(e) that the conditions of the licence are complied with.

(2) References in this Act to the persons to whom a licence applies are to—

(a) the person responsible,

(b) any person designated in the licence, or in a notice given to the Authority by the person who holds the licence or the person responsible, as a person to whom the licence applies, and

(c) any person acting under the direction of the person responsible or of any person so designated.

(3) References below in this Act to the nominal licensee are to a person who holds a licence under which a different person is the person responsible.

Revocation and variation of licence.

18.—(1) A licence committee may revoke a licence if it is satisfied—

(a) that any information given for the purposes of the application for the grant of the licence was in any material respect false or misleading,

(b) that the premises to which the licence relates are no longer suitable for the activities authorised by the licence,

(c) that the person responsible has failed to discharge, or is unable because of incapacity to discharge, the duty under section 17 of this Act or has failed to comply with directions given in connection with any licence, or

(d) that there has been any other material change of circumstances since the licence was granted.

(2) A licence committee may also revoke a licence if—

(a) it ceases to be satisfied that the character of the person responsible is such as is required for the supervision of those activities or that the nominal licensee is a suitable person to hold a licence, or

(b) the person responsible dies or is convicted of an offence under this Act.

(3) Where a licence committee has power to revoke a licence under subsection (1) above it may instead vary any terms of the licence.

(4) A licence committee may, on an application by the person responsible or the nominal licensee, vary or revoke a licence.

(5) A licence committee may, on an application by the nominal licensee, vary the licence so as to designate another individual in place of the person responsible if—

(a) the committee is satisfied that the character, qualifications and experience of the other individual are such as are required for the supervision of the activities authorised by the licence and that the individual will discharge the duty under section 17 of this Act, and

(b) the application is made with the consent of the other individual.

(6) Except on an application under subsection (5) above, a licence can only be varied under this section—

(a) so far as it relates to the activities authorised by the licence, the manner in which they are conducted or the conditions of the licence, or

(b) so as to extend or restrict the premises to which the licence relates.

Procedure for refusal, variation or revocation of licence.

19.—(1) Where a licence committee proposes to refuse a licence or to refuse to vary a licence so as to designate another individual in place of the person responsible, the committee shall give notice of the proposal, the reasons for it and the effect of subsection (3) below to the applicant.

(2) Where a licence committee proposes to vary or revoke a licence, the committee shall give notice of the proposal, the reasons for it and the effect of subsection (3) below to the person responsible and the nominal licensee (but not to any person who has applied for the variation or revocation).

(3) If, within the period of twenty-eight days beginning with the day on which notice of the proposal is given, any person to whom notice was given under subsection (1) or (2) above gives notice to the committee of a wish to make to the committee representations about the proposal in any way mentioned in subsection (4) below, the committee shall, before making its determination, give the person an opportunity to make representations in that way.

(4) The representations may be—

(a) oral representations made by the person, or another acting on behalf of the person, at a meeting of the committee, and

(b) written representations made by the person.

(5) A licence committee shall—

(a) in the case of a determination to grant a licence, give notice of the determination to the person responsible and the nominal licensee,

(b) in the case of a determination to refuse a licence, or to refuse to vary a licence so as to designate another individual in place of the person responsible, give such notice to the applicant, and

(c) in the case of a determination to vary or revoke a licence, give such notice to the person responsible and the nominal licensee.

(6) A licence committee giving notice of a determination to refuse a licence or to refuse to vary a licence so as to designate another individual in place of the person responsible, or of a determination to vary or revoke a licence otherwise than on an application by the person responsible or the nominal licensee, shall give in the notice the reasons for its decision.

Appeal to Authority against determinations of licence committee.

20.—(1) Where a licence committee determines to refuse a licence or to refuse to vary a licence so as to designate another individual in place of the person responsible, the applicant may appeal to the Authority if notice has been given to the committee and to the Authority before the end of the period of twenty-eight days beginning with the date on which notice of the committee's determination was served on the applicant.

(2) Where a licence committee determines to vary or revoke a licence, any person on whom notice of the determination was served (other than a person

who applied for the variation or revocation) may appeal to the Authority if notice has been given to the committee and to the Authority before the end of the period of twenty-eight days beginning with the date on which notice of the committee's determination was served.

(3) An appeal under this section shall be by way of rehearing by the Authority and no member of the Authority who took any part in the proceedings resulting in the determination appealed against shall take any part in the proceedings on appeal.

(4) On the appeal—

(a) the appellant shall be entitled to appear or be represented,
 (b) the members of the licence committee shall be entitled to appear, or the committee shall be entitled to be represented, and
 (c) the Authority shall consider any written representations received from the appellant or any member of the committee and may take into account any matter that could be taken into account by a licence committee, and the Authority may make such determination on the appeal as it thinks fit.

(5) The Authority shall give notice of its determination to the appellant and, if it is a determination to refuse a licence or to refuse to vary a licence so as to designate another individual in place of the person responsible or a determination to vary or revoke a licence, shall include in the notice the reasons for the decision.

(6) The functions of the Authority on an appeal under this section cannot be discharged by any committee, member or employee of the Authority and, for the purposes of the appeal, the quorum shall not be less than five.

Appeals to High Court or Court of Session.

21. Where the Authority determines under section 20 of this Act—

(a) to refuse a licence or to refuse to vary a licence so as to designate another individual in place of the person responsible, or
 (b) to vary or revoke a licence,
 any person on whom notice of the determination was served may appeal to the High Court or, in Scotland, the Court of Session on a point of law.

Temporary suspension of licence.

22.—(1) Where a licence committee—

(a) has reasonable grounds to suspect that there are grounds for revoking the licence under section 18 of this Act, and
 (b) is of the opinion that the licence should immediately be suspended,
 it may by notice suspend the licence for such period not exceeding three months as may be specified in the notice.

(2) Notice under subsection (1) above shall be given to the person responsible or, where the person responsible has died or appears to the licence committee to be unable because of incapacity to discharge the duty under

section 17 of this Act, to some other person to whom the licence applies or the nominal licensee and a licence committee may, by a further notice to that person, renew or further renew the notice under subsection (1) above for such further period not exceeding three months as may be specified in the renewal notice.

(3) While suspended under this section a licence shall be of no effect, but application may be made under section 18(5) of this Act by the nominal licensee to designate another individual as the person responsible.

Directions and guidance

Directions: general.

23.—(1) The Authority may from time to time give directions for any purpose for which directions may be given under this Act or directions varying or revoking such directions.

(2) A person to whom any requirement contained in directions is applicable shall comply with the requirement.

(3) Anything done by a person in pursuance of directions is to be treated for the purposes of this Act as done in pursuance of a licence.

(4) Where directions are to be given to a particular person, they shall be given by serving notice of the directions on the person.

(5) In any other case, directions may be given—

(a) in respect of any licence (including a licence which has ceased to have effect), by serving notice of the directions on the person who is or was the person responsible or the nominal licensee, or

(b) if the directions appear to the Authority to be general directions or it appears to the Authority that it is not practicable to give notice in pursuance of paragraph (a) above, by publishing the directions in such way as, in the opinion of the Authority, is likely to bring the directions to the attention of the persons to whom they are applicable.

(6) This section does not apply to directions under section 9(4) of this Act.

Directions as to particular matters.

24.—(1) If, in the case of any information about persons for whom treatment services were provided, the person responsible does not know that any child was born following the treatment, the period specified in directions by virtue of section 13(4) of this Act shall not expire less than 50 years after the information was first recorded.

(2) In the case of every licence under paragraph 1 of Schedule 2 to this Act, directions shall require information to be recorded and given to the Authority about each of the matters referred to in section 13(2)(a) to (e) of this Act.

(3) Directions may authorise, in such circumstances and subject to such conditions as may be specified in the directions, the keeping, by or on behalf of a person to whom a licence applies, of gametes or embryos in the course of their carriage to or from any premises.

(4) Directions may authorise any person to whom a licence applies to receive gametes or embryos from outside the United Kingdom or to send gametes or embryos outside the United Kingdom in such circumstances and subject to such conditions as may be specified in the directions, and directions made by virtue of this subsection may provide for sections 12 to 14 of this Act to have effect with such modifications as may be specified in the directions.

(5) A licence committee may from time to time give such directions as are mentioned in subsection (7) below where a licence has been varied or has ceased to have effect (whether by expiry, suspension, revocation or otherwise).

(6) A licence committee proposing to suspend, revoke or vary a licence may give such directions as are mentioned in subsection (7) below.

(7) The directions referred to in subsections (5) and (6) above are directions given for the purpose of securing the continued discharge of the duties of the person responsible under the licence concerned ("the old licence"), and such directions may, in particular—

(a) require anything kept or information held in pursuance of the old licence to be transferred to the Authority or any other person, or

(b) provide for the discharge of the duties in question by any individual, being an individual whose character, qualifications and experience are, in the opinion of the committee, such as are required for the supervision of the activities authorised by the old licence, and authorise those activities to be carried on under the supervision of that individual, but cannot require any individual to discharge any of those duties unless the individual has consented in writing to do so.

(8) Directions for the purpose referred to in subsection (7)(a) above shall be given to the person responsible under the old licence or, where that person has died or appears to the licence committee to have become unable because of incapacity to discharge the duties in question, to some other person to whom the old licence applies or applied or to the nominal licensee.

(9) Directions for the purpose referred to in subsection (7)(b) above shall be given to the individual who under the directions is to discharge the duty.

(10) Where a person who holds a licence dies, anything done subsequently by an individual which that individual would have been authorised to do if the licence had continued in force shall, until directions are given by virtue of this section, be treated as authorised by a licence.

(11) Where the Authority proposes to give directions specifying any animal for the purposes of paragraph 1(1)(f) or 3(5) of Schedule 2 to this Act, it shall

report the proposal to the Secretary of State; and the directions shall not be given until the Secretary of State has laid a copy of the report before each House of Parliament.

Code of practice.

25.—(1) The Authority shall maintain a code of practice giving guidance about the proper conduct of activities carried on in pursuance of a licence under this Act and the proper discharge of the functions of the person responsible and other persons to whom the licence applies.

(2) The guidance given by the code shall include guidance for those providing treatment services about the account to be taken of the welfare of children who may be born as a result of treatment services (including a child's need for a father), and of other children who may be affected by such births.

(3) The code may also give guidance about the use of any technique involving the placing of sperm and eggs in a woman.

(4) The Authority may from time to time revise the whole or any part of the code.

(5) The Authority shall publish the code as for the time being in force.

(6) A failure on the part of any person to observe any provision of the code shall not of itself render the person liable to any proceedings, but—

(a) a licence committee shall, in considering whether there has been any failure to comply with any conditions of a licence and, in particular, conditions requiring anything to be "proper" or "suitable", take account of any relevant provision of the code, and

(b) a licence committee may, in considering, where it has power to do so, whether or not to vary or revoke a licence, take into account any observance of or failure to observe the provisions of the code.

Procedure for approval of code.

26.—(1) The Authority shall send a draft of the proposed first code of practice under section 25 of this Act to the Secretary of State within twelve months of the commencement of section 5 of this Act.

(2) If the Authority proposes to revise the code or, if the Secretary of State does not approve a draft of the proposed first code, to submit a further draft, the Authority shall send a draft of the revised code or, as the case may be, a further draft of the proposed first code to the Secretary of State.

(3) Before preparing any draft, the Authority shall consult such persons as the Secretary of State may require it to consult and such other persons (if any) as it considers appropriate.

(4) If the Secretary of State approves a draft, he shall lay it before Parliament and, if he does not approve it, he shall give reasons to the Authority.

(5) A draft approved by the Secretary of State shall come into force in accordance with directions.

Status

Meaning of "mother".

27.—(1) The woman who is carrying or has carried a child as a result of the placing in her of an embryo or of sperm and eggs, and no other woman, is to be treated as the mother of the child.

(2) Subsection (1) above does not apply to any child to the extent that the child is treated by virtue of adoption as not being the child of any person other than the adopter or adopters.

(3) Subsection (1) above applies whether the woman was in the United Kingdom or elsewhere at the time of the placing in her of the embryo or the sperm and eggs.

Meaning of "father".

28.—(1) This section applies in the case of a child who is being or has been carried by a woman as the result of the placing in her of an embryo or of sperm and eggs or her artificial insemination.

(2) If—

(a) at the time of the placing in her of the embryo or the sperm and eggs or of her insemination, the woman was a party to a marriage, and

(b) the creation of the embryo carried by her was not brought about with the sperm of the other party to the marriage,
then, subject to subsection (5) below, the other party to the marriage shall be treated as the father of the child unless it is shown that he did not consent to the placing in her of the embryo or the sperm and eggs or to her insemination (as the case may be).

(3) If no man is treated, by virtue of subsection (2) above, as the father of the child but—

(a) the embryo or the sperm and eggs were placed in the woman, or she was artificially inseminated, in the course of treatment services provided for her and a man together by a person to whom a licence applies, and

(b) the creation of the embryo carried by her was not brought about with the sperm of that man,
then, subject to subsection (5) below, that man shall be treated as the father of the child.

(4) Where a person is treated as the father of the child by virtue of subsection (2) or (3) above, no other person is to be treated as the father of the child.

(5) Subsections (2) and (3) above do not apply—

(a) in relation to England and Wales and Northern Ireland, to any child who, by virtue of the rules of common law, is treated as the legitimate child of the parties to a marriage,

(b) in relation to Scotland, to any child who, by virtue of any enactment or other rule of law, is treated as the child of the parties to a marriage, or

(c) to any child to the extent that the child is treated by virtue of adoption as not being the child of any person other than the adopter or adopters.

(6) Where—

(a) the sperm of a man who had given such consent as is required by paragraph 5 of Schedule 3 to this Act was used for a purpose for which such consent was required, or

(b) the sperm of a man, or any embryo the creation of which was brought about with his sperm, was used after his death, he is not to be treated as the father of the child.

(7) The references in subsection (2) above to the parties to a marriage at the time there referred to—

(a) are to the parties to a marriage subsisting at that time, unless a judicial separation was then in force, but

(b) include the parties to a void marriage if either or both of them reasonably believed at that time that the marriage was valid; and for the purposes of this subsection it shall be presumed, unless the contrary is shown, that one of them reasonably believed at that time that the marriage was valid.

(8) This section applies whether the woman was in the United Kingdom or elsewhere at the time of the placing in her of the embryo or the sperm and eggs or her artificial insemination.

(9) In subsection (7)(a) above, "judicial separation" includes a legal separation obtained in a country outside the British Islands and recognised in the United Kingdom.

Effect of sections 27 and 28.

29.—(1) Where by virtue of section 27 or 28 of this Act a person is to be treated as the mother or father of a child, that person is to be treated in law as the mother or, as the case may be, father of the child for all purposes.

(2) Where by virtue of section 27 or 28 of this Act a person is not to be treated as the mother or father of a child, that person is to be treated in law as not being the mother or, as the case may be, father of the child for any purpose.

(3) Where subsection (1) or (2) above has effect, references to any relationship between two people in any enactment, deed or other instrument or document (whenever passed or made) are to be read accordingly.

(4) In relation to England and Wales and Northern Ireland, nothing in the provisions of section 27(1) or 28(2) to (4), read with this section, affects—

(a) the succession to any dignity or title of honour or renders any person capable of succeeding to or transmitting a right to succeed to any such dignity or title, or

(b) the devolution of any property limited (expressly or not) to devolve (as nearly as the law permits) along with any dignity or title of honour.

(5) In relation to Scotland—

(a) those provisions do not apply to any title, coat of arms, honour or dignity transmissible on the death of the holder thereof or affect the succession thereto or the devolution thereof, and

(b) where the terms of any deed provide that any property or interest in property shall devolve along with a title, coat of arms, honour or dignity, nothing in those provisions shall prevent that property or interest from so devolving.

Parental orders in favour of gamete donors.

30.—(1) The court may make an order providing for a child to be treated in law as the child of the parties to a marriage (referred to in this section as "the husband" and "the wife") if—

(a) the child has been carried by a woman other than the wife as the result of the placing in her of an embryo or sperm and eggs or her artificial insemination,

(b) the gametes of the husband or the wife, or both, were used to bring about the creation of the embryo, and

(c) the conditions in subsections (2) to (7) below are satisfied.

(2) The husband and the wife must apply for the order within six months of the birth of the child or, in the case of a child born before the coming into force of this Act, within six months of such coming into force.

(3) At the time of the application and of the making of the order—

(a) the child's home must be with the husband and the wife, and

(b) the husband or the wife, of both of them, must be domiciled in a part of the United Kingdom or in the Channel Islands or the Isle of Man.

(4) At the time of the making of the order both the husband and the wife must have attained the age of eighteen.

(5) The court must be satisfied that both the father of the child (including a person who is the father by virtue of section 28 of this Act), where he is not the husband, and the woman who carried the child have freely, and with full understanding of what is involved, agreed unconditionally to the making of the order.

(6) Subsection (5) above does not require the agreement of a person who cannot be found or is incapable of giving agreement and the agreement of the woman who carried the child is ineffective for the purposes of that subsection if given by her less than six weeks after the child's birth.

(7) The court must be satisfied that no money or other benefit (other than for expenses reasonably incurred) has been given or received by the husband or the wife for or in consideration of—

- (a) the making of the order,
 - (b) any agreement required by subsection (5) above,
 - (c) the handing over of the child to the husband and the wife, or
 - (d) the making of any arrangements with a view to the making of the order,
- unless authorised by the court.

(8) For the purposes of an application under this section—

(a) in relation to England and Wales, section 92(7) to (10) of, and Part I of Schedule 11 to, the [1989 c. 41.] Children Act 1989 (jurisdiction of courts) shall apply for the purposes of this section to determine the meaning of "the court" as they apply for the purposes of that Act and proceedings on the application shall be "family proceedings" for the purposes of that Act,

(b) in relation to Scotland, "the court" means the Court of Session or the sheriff court of the sheriffdom within which the child is, and

(c) in relation to Northern Ireland, "the court" means the High Court or any county court within whose division the child is.

(9) Regulations may provide—

(a) for any provision of the enactments about adoption to have effect, with such modifications (if any) as may be specified in the regulations, in relation to orders under this section, and applications for such orders, as it has effect in relation to adoption, and applications for adoption orders, and

(b) for references in any enactment to adoption, an adopted child or an adoptive relationship to be read (respectively) as references to the effect of an order under this section, a child to whom such an order applies and a relationship arising by virtue of the enactments about adoption, as applied by the regulations, and for similar expressions in connection with adoption to be read accordingly,

and the regulations may include such incidental or supplemental provision as appears to the Secretary of State necessary or desirable in consequence of any provision made by virtue of paragraph (a) or (b) above.

(10) In this section "the enactments about adoption" means the [1976 c. 36.] Adoption Act 1976, the [1978 c. 28.] Adoption (Scotland) Act 1978 and the [S.I. 1987/2203 (N.I. 22).] Adoption (Northern Ireland) Order 1987.

(11) Subsection (1)(a) above applies whether the woman was in the United Kingdom or elsewhere at the time of the placing in her of the embryo or the sperm and eggs or her artificial insemination.

Information

The Authority's register of information.

31.—(1) The Authority shall keep a register which shall contain any information obtained by the Authority which falls within subsection (2) below.

(2) Information falls within this subsection if it relates to—

- (a) the provision of treatment services for any identifiable individual, or

(b) the keeping or use of the gametes of any identifiable individual or of an embryo taken from any identifiable woman, or if it shows that any identifiable individual was, or may have been, born in consequence of treatment services.

(3) A person who has attained the age of eighteen ("the applicant") may by notice to the Authority require the Authority to comply with a request under subsection (4) below, and the Authority shall do so if—

(a) the information contained in the register shows that the applicant was, or may have been, born in consequence of treatment services, and

(b) the applicant has been given a suitable opportunity to receive proper counselling about the implications of compliance with the request.

(4) The applicant may request the Authority to give the applicant notice stating whether or not the information contained in the register shows that a person other than a parent of the applicant would or might, but for sections 27 to 29 of this Act, be a parent of the applicant and, if it does show that—

(a) giving the applicant so much of that information as relates to the person concerned as the Authority is required by regulations to give (but no other information), or

(b) stating whether or not that information shows that, but for sections 27 to 29 of this Act, the applicant, and a person specified in the request as a person whom the applicant proposes to marry, would or might be related.

(5) Regulations cannot require the Authority to give any information as to the identity of a person whose gametes have been used or from whom an embryo has been taken if a person to whom a licence applied was provided with the information at a time when the Authority could not have been required to give information of the kind in question.

(6) A person who has not attained the age of eighteen ("the minor") may by notice to the Authority specifying another person ("the intended spouse") as a person whom the minor proposes to marry require the Authority to comply with a request under subsection (7) below, and the Authority shall do so if—

(a) the information contained in the register shows that the minor was, or may have been, born in consequence of treatment services, and

(b) the minor has been given a suitable opportunity to receive proper counselling about the implications of compliance with the request.

(7) The minor may request the Authority to give the minor notice stating whether or not the information contained in the register shows that, but for sections 27 to 29 of this Act, the minor and the intended spouse would or might be related.

Information to be provided to Registrar General.

32.—(1) This section applies where a claim is made before the Registrar General that a man is or is not the father of a child and it is necessary or desirable for the purpose of any function of the Registrar General to determine whether the claim is or may be well-founded.

(2) The Authority shall comply with any request made by the Registrar General by notice to the Authority to disclose whether any information on the

register kept in pursuance of section 31 of this Act tends to show that the man may be the father of the child by virtue of section 28 of this Act and, if it does, disclose that information.

(3) In this section and section 33 of this Act, "the Registrar General" means the Registrar General for England and Wales, the Registrar General of Births, Deaths and Marriages for Scotland or the Registrar General for Northern Ireland, as the case may be.

Restrictions on disclosure of information.

33.—(1) No person who is or has been a member or employee of the Authority shall disclose any information mentioned in subsection (2) below which he holds or has held as such a member or employee.

(2) The information referred to in subsection (1) above is—

(a) any information contained or required to be contained in the register kept in pursuance of section 31 of this Act, and

(b) any other information obtained by any member or employee of the Authority on terms or in circumstances requiring it to be held in confidence.

(3) Subsection (1) above does not apply to any disclosure of information mentioned in subsection (2)(a) above made—

(a) to a person as a member or employee of the Authority,

(b) to a person to whom a licence applies for the purposes of his functions as such,

(c) so that no individual to whom the information relates can be identified,

(d) in pursuance of an order of a court under section 34 or 35 of this Act,

(e) to the Registrar General in pursuance of a request under section 32 of this Act, or

(f) in accordance with section 31 of this Act.

(4) Subsection (1) above does not apply to any disclosure of information mentioned in subsection (2)(b) above—

(a) made to a person as a member or employee of the Authority,

(b) made with the consent of the person or persons whose confidence would otherwise be protected, or

(c) which has been lawfully made available to the public before the disclosure is made.

(5) No person who is or has been a person to whom a licence applies and no person to whom directions have been given shall disclose any information falling within section 31(2) of this Act which he holds or has held as such a person.

(6) Subsection (5) above does not apply to any disclosure of information made—

(a) to a person as a member or employee of the Authority,

(b) to a person to whom a licence applies for the purposes of his functions as such,

(c) so far as it identifies a person who, but for sections 27 to 29 of this Act, would or might be a parent of a person who instituted proceedings under section 1A of the [1976 c. 28.] Congenital Disabilities (Civil Liability) Act 1976,

but only for the purpose of defending such proceedings, or instituting connected proceedings for compensation against that parent,

(d) so that no individual to whom the information relates can be identified, or

(e) in pursuance of directions given by virtue of section 24(5) or (6) of this Act.

(7) This section does not apply to the disclosure to any individual of information which—

(a) falls within section 31(2) of this Act by virtue of paragraph (a) or (b) of that subsection, and

(b) relates only to that individual or, in the case of an individual treated together with another, only to that individual and that other.

(8) At the end of Part IV of the [1984 c. 35.] Data Protection Act 1984 (Exemptions) there is inserted—

"Information about human embryos, etc.

35A. Personal data consisting of information showing that an identifiable individual was, or may have been, born in consequence of treatment services (within the meaning of the Human Fertilisation and Embryology Act 1990) are exempt from the subject access provisions except so far as their disclosure under those provisions is made in accordance with section 31 of that Act (the Authority's register of information)."

Disclosure in interests of justice.

34.—(1) Where in any proceedings before a court the question whether a person is or is not the parent of a child by virtue of sections 27 to 29 of this Act falls to be determined, the court may on the application of any party to the proceedings make an order requiring the Authority—

(a) to disclose whether or not any information relevant to that question is contained in the register kept in pursuance of section 31 of this Act, and

(b) if it is, to disclose so much of it as is specified in the order,

but such an order may not require the Authority to disclose any information falling within section 31(2)(b) of this Act.

(2) The court must not make an order under subsection (1) above unless it is satisfied that the interests of justice require it to do so, taking into account—

(a) any representations made by any individual who may be affected by the disclosure, and

(b) the welfare of the child, if under 18 years old, and of any other person under that age who may be affected by the disclosure.

(3) If the proceedings before the court are civil proceedings, it—

(a) may direct that the whole or any part of the proceedings on the application for an order under subsection (2) above shall be heard in camera, and

(b) if it makes such an order, may then or later direct that the whole or any part of any later stage of the proceedings shall be heard in camera.

(4) An application for a direction under subsection (3) above shall be heard in camera unless the court otherwise directs.

Disclosure in interests of justice: congenital disabilities, etc.

35.—(1) Where for the purpose of instituting proceedings under section 1 of the Congenital Disabilities (Civil Liability) Act 1976 (civil liability to child born disabled) it is necessary to identify a person who would or might be the parent of a child but for sections 27 to 29 of this Act, the court may, on the application of the child, make an order requiring the Authority to disclose any information contained in the register kept in pursuance of section 31 of this Act identifying that person.

(2) Where, for the purposes of any action for damages in Scotland (including any such action which is likely to be brought) in which the damages claimed consist of or include damages or solatium in respect of personal injury (including any disease and any impairment of physical or mental condition), it is necessary to identify a person who would or might be the parent of a child but for sections 27 to 29 of this Act, the court may, on the application of any party to the action or, if the proceedings have not been commenced, the prospective pursuer, make an order requiring the Authority to disclose any information contained in the register kept in pursuance of section 31 of this Act identifying that person.

(3) Subsections (2) to (4) of section 34 of this Act apply for the purposes of this section as they apply for the purposes of that.

(4) After section 4(4) of the Congenital Disabilities (Civil Liability) Act 1976 there is inserted— "(4A) In any case where a child carried by a woman as the result of the placing in her of an embryo or of sperm and eggs or her artificial insemination is born disabled, any reference in section 1 of this Act to a parent includes a reference to a person who would be a parent but for sections 27 to 29 of the Human Fertilisation and Embryology Act 1990."

Surrogacy

Amendment of Surrogacy Arrangements Act 1985.

36.—(1) After section 1 of the [1985 c. 49.] Surrogacy Arrangements Act 1985 there is inserted—
"Surrogacy arrangements unenforceable.

1A. No surrogacy arrangement is enforceable by or against any of the persons making it."

(2) In section 1 of that Act (meaning of "surrogate mother", etc.)—
(a) in subsection (6), for "or, as the case may be, embryo insertion" there is substituted "or of the placing in her of an embryo, of an egg in the process of fertilisation or of sperm and eggs, as the case may be," and
(b) in subsection (9), the words from "and whether" to the end are repealed.

Abortion

Amendment of law relating to termination of pregnancy.

37.—(1) For paragraphs (a) and (b) of section 1(1) of the [1967 c. 87.] Abortion Act 1967 (grounds for medical termination of pregnancy) there is substituted— "(a) that the pregnancy has not exceeded its twenty-fourth week and that the continuance of the pregnancy would involve risk, greater than if the pregnancy were terminated, of injury to the physical or mental health of the pregnant woman or any existing children of her family; or

(b) that the termination is necessary to prevent grave permanent injury to the physical or mental health of the pregnant woman; or

(c) that the continuance of the pregnancy would involve risk to the life of the pregnant woman, greater than if the pregnancy were terminated; or

(d) that there is a substantial risk that if the child were born it would suffer from such physical or mental abnormalities as to be seriously handicapped."

(2) In section 1(2) of that Act, after "(a)" there is inserted "or (b)".

(3) After section 1(3) of that Act there is inserted— "(3A) The power under subsection (3) of this section to approve a place includes power, in relation to treatment consisting primarily in the use of such medicines as may be specified in the approval and carried out in such manner as may be so specified, to approve a class of places."

(4) For section 5(1) of that Act (effect on [1929 c. 34.] Infant Life (Preservation) Act 1929) there is substituted— "(1) No offence under the Infant Life (Preservation) Act 1929 shall be committed by a registered medical practitioner who terminates a pregnancy in accordance with the provisions of this Act."

(5) In section 5(2) of that Act, for the words from "the miscarriage" to the end there is substituted "a woman's miscarriage (or, in the case of a woman carrying more than one foetus, her miscarriage of any foetus) is unlawfully done unless authorised by section 1 of this Act and, in the case of a woman carrying more than one foetus, anything done with intent to procure her miscarriage of any foetus is authorised by that section if—

(a) the ground for termination of the pregnancy specified in subsection (1)(d) of that section applies in relation to any foetus and the thing is done for the purpose of procuring the miscarriage of that foetus, or

(b) any of the other grounds for termination of the pregnancy specified in that section applies"

Conscientious objection

Conscientious objection.

38.—(1) No person who has a conscientious objection to participating in any activity governed by this Act shall be under any duty, however arising, to do so.

(2) In any legal proceedings the burden of proof of conscientious objection shall rest on the person claiming to rely on it.

(3) In any proceedings before a court in Scotland, a statement on oath by any person to the effect that he has a conscientious objection to participating in a particular activity governed by this Act shall be sufficient evidence of that fact for the purpose of discharging the burden of proof imposed by subsection (2) above.

Enforcement

Powers of members and employees of Authority.

39.—(1) Any member or employee of the Authority entering and inspecting premises to which a licence relates may—

(a) take possession of anything which he has reasonable grounds to believe may be required—

(i) for the purpose of the functions of the Authority relating to the grant, variation, suspension and revocation of licences, or

(ii) for the purpose of being used in evidence in any proceedings for an offence under this Act,

and retain it for so long as it may be required for the purpose in question, and

(b) for the purpose in question, take such steps as appear to be necessary for preserving any such thing or preventing interference with it, including requiring any person having the power to do so to give such assistance as may reasonably be required.

(2) In subsection (1) above—

(a) the references to things include information recorded in any form, and

(b) the reference to taking possession of anything includes, in the case of information recorded otherwise than in legible form, requiring any person having the power to do so to produce a copy of the information in legible form and taking possession of the copy.

(3) Nothing in this Act makes it unlawful for a member or employee of the Authority to keep any embryo or gametes in pursuance of that person's functions as such.

Power to enter premises.

40.—(1) A justice of the peace (including, in Scotland, a sheriff) may issue a warrant under this section if satisfied by the evidence on oath of a member or employee of the Authority that there are reasonable grounds for suspecting that an offence under this Act is being, or has been, committed on any premises.

(2) A warrant under this section shall authorise any named member or employee of the Authority (who must, if so required, produce a document identifying himself), together with any constables—

(a) to enter the premises specified in the warrant, using such force as is reasonably necessary for the purpose, and

(b) to search the premises and—

(i) take possession of anything which he has reasonable grounds to believe may be required to be used in evidence in any proceedings for an offence under this Act, or

(ii) take such steps as appear to be necessary for preserving any such thing or preventing interference with it, including requiring any person having the power to do so to give such assistance as may reasonably be required.

(3) A warrant under this section shall continue in force until the end of the period of one month beginning with the day on which it is issued.

(4) Anything of which possession is taken under this section may be retained—

(a) for a period of six months, or

(b) if within that period proceedings to which the thing is relevant are commenced against any person for an offence under this Act, until the conclusion of those proceedings.

(5) In this section—

(a) the references to things include information recorded in any form, and

(b) the reference in subsection (2)(b)(i) above to taking possession of anything includes, in the case of information recorded otherwise than in legible form, requiring any person having the power to do so to produce a copy of the information in legible form and taking possession of the copy.

Offences

Offences.

41.—(1) A person who—

(a) contravenes section 3(2) or 4(1)(c) of this Act, or

(b) does anything which, by virtue of section 3(3) of this Act, cannot be authorised by a licence,

is guilty of an offence and liable on conviction on indictment to imprisonment for a term not exceeding ten years or a fine or both.

(2) A person who—

(a) contravenes section 3(1) of this Act, otherwise than by doing something which, by virtue of section 3(3) of this Act, cannot be authorised by a licence,

(b) keeps or uses any gametes in contravention of section 4(1)(a) or (b) of this Act,

(c) contravenes section 4(3) of this Act, or

(d) fails to comply with any directions given by virtue of section 24(7)(a) of this Act,

is guilty of an offence.

(3) If a person—

(a) provides any information for the purposes of the grant of a licence, being information which is false or misleading in a material particular, and

(b) either he knows the information to be false or misleading in a material particular or he provides the information recklessly,
he is guilty of an offence.

(4) A person guilty of an offence under subsection (2) or (3) above is liable—

(a) on conviction on indictment, to imprisonment for a term not exceeding two years or a fine or both, and

(b) on summary conviction, to imprisonment for a term not exceeding six months or a fine not exceeding the statutory maximum or both.

(5) A person who discloses any information in contravention of section 33 of this Act is guilty of an offence and liable—

(a) on conviction on indictment, to imprisonment for a term not exceeding two years or a fine or both, and

(b) on summary conviction, to imprisonment for a term not exceeding six months or a fine not exceeding the statutory maximum or both.

(6) A person who—

(a) fails to comply with a requirement made by virtue of section 39(1)(b) or (2)(b) or 40(2)(b)(ii) or (5)(b) of this Act, or

(b) intentionally obstructs the exercise of any rights conferred by a warrant issued under section 40 of this Act,
is guilty of an offence.

(7) A person who without reasonable excuse fails to comply with a requirement imposed by regulations made by virtue of section 10(2)(a) of this Act is guilty of an offence.

(8) Where a person to whom a licence applies or the nominal licensee gives or receives any money or other benefit, not authorised by directions, in respect of any supply of gametes or embryos, he is guilty of an offence.

(9) A person guilty of an offence under subsection (6), (7) or (8) above is liable on summary conviction to imprisonment for a term not exceeding six months or a fine not exceeding level five on the standard scale or both.

(10) It is a defence for a person ("the defendant") charged with an offence of doing anything which, under section 3(1) or 4(1) of this Act, cannot be done except in pursuance of a licence to prove—

(a) that the defendant was acting under the direction of another, and

(b) that the defendant believed on reasonable grounds—

(i) that the other person was at the material time the person responsible under a licence, a person designated by virtue of section 17(2)(b) of this Act as a person to whom a licence applied, or a person to whom directions had been given by virtue of section 24(9) of this Act, and

(ii) that the defendant was authorised by virtue of the licence or directions to do the thing in question.

(11) It is a defence for a person charged with an offence under this Act to prove—

- (a) that at the material time he was a person to whom a licence applied or to whom directions had been given, and
- (b) that he took all such steps as were reasonable and exercised all due diligence to avoid committing the offence.

Consent to prosecution.

42. No proceedings for an offence under this Act shall be instituted—

- (a) in England and Wales, except by or with the consent of the Director of Public Prosecutions, and
- (b) in Northern Ireland, except by or with the consent of the Director of Public Prosecutions for Northern Ireland.

Miscellaneous and General

Keeping and examining gametes and embryos in connection with crime, etc.

43.—(1) Regulations may provide—

- (a) for the keeping and examination of gametes or embryos, in such manner and on such conditions (if any) as may be specified in regulations, in connection with the investigation of, or proceedings for, an offence (wherever committed), or
- (b) for the storage of gametes, in such manner and on such conditions (if any) as may be specified in regulations, where they are to be used only for such purposes, other than treatment services, as may be specified in regulations.

(2) Nothing in this Act makes unlawful the keeping or examination of any gametes or embryos in pursuance of regulations made by virtue of this section.

(3) In this section "examination" includes use for the purposes of any test.

Civil liability to child with disability.

44.—(1) After section 1 of the [1976 c. 28.] Congenital Disabilities (Civil Liability) Act 1976 (civil liability to child born disabled) there is inserted—
"Extension of section 1 to cover infertility treatments.

1A. — (1) In any case where—

- (a) a child carried by a woman as the result of the placing in her of an embryo or of sperm and eggs or her artificial insemination is born disabled,
 - (b) the disability results from an act or omission in the course of the selection, or the keeping or use outside the body, of the embryo carried by her or of the gametes used to bring about the creation of the embryo, and
 - (c) a person is under this section answerable to the child in respect of the act or omission,
- the child's disabilities are to be regarded as damage resulting from the wrongful act of that person and actionable accordingly at the suit of the child.

(2) Subject to subsection (3) below and the applied provisions of section 1 of this Act, a person (here referred to as "the defendant") is answerable to the

child if he was liable in tort to one or both of the parents (here referred to as "the parent or parents concerned") or would, if sued in due time, have been so; and it is no answer that there could not have been such liability because the parent or parents concerned suffered no actionable injury, if there was a breach of legal duty which, accompanied by injury, would have given rise to the liability.

(3) The defendant is not under this section answerable to the child if at the time the embryo, or the sperm and eggs, are placed in the woman or the time of her insemination (as the case may be) either or both of the parents knew the risk of their child being born disabled (that is to say, the particular risk created by the act or omission).

(4) Subsections (5) to (7) of section 1 of this Act apply for the purposes of this section as they apply for the purposes of that but as if references to the parent or the parent affected were references to the parent or parents concerned.

(2) In section 4 of that Act (interpretation, etc)—

(a) at the end of subsection (2) there is inserted— "and references to embryos shall be construed in accordance with section 1 of the Human Fertilisation and Embryology Act 1990"

(b) in subsection (3), after "section 1" there is inserted "1A", and

(c) in subsection (4), for "either" there is substituted "any".

Regulations.

45.—(1) The Secretary of State may make regulations for any purpose for which regulations may be made under this Act.

(2) The power to make regulations shall be exercisable by statutory instrument.

(3) Regulations may make different provision for different cases.

(4) The Secretary of State shall not make regulations by virtue of section 3(3)(c), 4(2) or (3), 30, 31(4)(a), or 43 of this Act or paragraph 1(1)(g) or 3 of Schedule 2 to this Act unless a draft has been laid before and approved by resolution of each House of Parliament.

(5) A statutory instrument containing regulations shall, if made without a draft having been approved by resolution of each House of Parliament, be subject to annulment in pursuance of a resolution of either House of Parliament.

(6) In this Act "regulations" means regulations under this section.

Notices.

46.—(1) This section has effect in relation to any notice required or authorised by this Act to be given to or served on any person.

(2) The notice may be given to or served on the person—

- (a) by delivering it to the person,
- (b) by leaving it at the person's proper address, or
- (c) by sending it by post to the person at that address.

(3) The notice may—

- (a) in the case of a body corporate, be given to or served on the secretary or clerk of the body,
- (b) in the case of a partnership, be given to or served on any partner, and
- (c) in the case of an unincorporated association other than a partnership, be given to or served on any member of the governing body of the association.

(4) For the purposes of this section and section 7 of the [1978 c. 30.] Interpretation Act 1978 (service of documents by post) in its application to this section, the proper address of any person is the person's last known address and also—

- (a) in the case of a body corporate, its secretary or its clerk, the address of its registered or principal office, and
- (b) in the case of an unincorporated association or a member of its governing body, its principal office.

(5) Where a person has notified the Authority of an address or a new address at which notices may be given to or served on him under this Act, that address shall also be his proper address for the purposes mentioned in subsection (4) above or, as the case may be, his proper address for those purposes in substitution for that previously notified.

Index.

47. The expressions listed in the left-hand column below are respectively defined or (as the case may be) are to be interpreted in accordance with the provisions of this Act listed in the right-hand column in relation to those expressions.

Activities governed by this Act	Section 4(5)
Authority	Section 2(1)
Carry, in relation to a child	Section 2(3)
Directions	Section 2(1)
Embryo	Section 1
Gametes, eggs or sperm	Section 1
Keeping, in relation to embryos or gametes	Section 2(2)
Licence	Section 2(1)
Licence committee	Section 9(1)
Nominal licensee	Section 17(3)
Person responsible	Section 17(1)
Person to whom a licence applies	Section 17(2)
Statutory storage period	Section 14(3) to (5)
Store, and similar expressions, in relation to embryos or gametes	Section 2(2)
Treatment services	Section 2(1)

Northern Ireland.

48.—(1) This Act (except section 37) extends to Northern Ireland.

(2) Subject to any Order made after the passing of this Act by virtue of subsection (1)(a) of section 3 of the [1973 c. 36.] Northern Ireland Constitution Act 1973, the activities governed by this Act shall not be transferred matters for the purposes of that Act, but shall for the purposes of subsection (2) of that section be treated as specified in Schedule 3 to that Act.

Short title, commencement, etc.

49.—(1) This Act may be cited as the Human Fertilisation and Embryology Act 1990.

(2) This Act shall come into force on such day as the Secretary of State may by order made by statutory instrument appoint and different days may be appointed for different provisions and for different purposes.

(3) Sections 27 to 29 of this Act shall have effect only in relation to children carried by women as a result of the placing in them of embryos or of sperm and eggs, or of their artificial insemination (as the case may be), after the commencement of those sections.

(4) Section 27 of the [1987 c. 42.] Family Law Reform Act 1987 (artificial insemination) does not have effect in relation to children carried by women as the result of their artificial insemination after the commencement of sections 27 to 29 of this Act.

(5) Schedule 4 to this Act (which makes minor and consequential amendments) shall have effect.

(6) An order under this section may make such transitional provision as the Secretary of State considers necessary or desirable and, in particular, may provide that where activities are carried on under the supervision of a particular individual, being activities which are carried on under the supervision of that individual at the commencement of sections 3 and 4 of this Act, those activities are to be treated, during such period as may be specified in or determined in accordance with the order, as authorised by a licence (having, in addition to the conditions required by this Act, such conditions as may be so specified or determined) under which that individual is the person responsible.

(7) Her Majesty may by Order in Council direct that any of the provisions of this Act shall extend, with such exceptions, adaptations and modifications (if any) as may be specified in the Order, to any of the Channel Islands.

ANEXO XXVI

Art. 119 da Constituição Suíça²⁶

²⁶ Texto extraído de: <<http://www.adim.ch/ch/d/sr/101/a119.html>>. Acesso em: 23 de jan. 2003.

Constituicao Federal Suica RS 1001 – Procriacao medicamente assistida**Art. 119** Procréation médicalement assistée et génie génétique dans le domaine humain

¹L'être humain doit être protégé contre les abus en matière de procréation médicalement assistée et de génie génétique.

²La Confédération légifère sur l'utilisation du patrimoine germinal et génétique humain. Ce faisant, elle veille à assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la famille et respecte notamment les principes suivants:

- a.

toute forme de clonage et toute intervention dans le patrimoine génétique de gamètes et d'embryons humains sont interdites;
- b.

le patrimoine génétique et germinal non humain ne peut être ni transféré dans le patrimoine germinal humain ni fusionné avec celui-ci;
- c.

le recours aux méthodes de procréation médicalement assistée n'est autorisé que lorsque la stérilité ou le danger de transmission d'une grave maladie ne peuvent être écartés d'une autre manière, et non pour développer chez l'enfant certaines qualités ou pour faire de la recherche; la fécondation d'ovules humains hors du corps de la femme n'est autorisée qu'aux conditions prévues par la loi; ne peuvent être développés hors du corps de la femme jusqu'au stade d'embryon que le nombre d'ovules humains pouvant être immédiatement implantés;
- d.

le don d'embryons et toutes les formes de maternité de substitution sont interdits;
- e.

il ne peut être fait commerce du matériel germinal humain ni des produits résultant d'embryons;

- f. le patrimoine génétique d'une personne ne peut être analysé, enregistré et communiqué qu'avec le consentement de celle-ci ou en vertu d'une loi;
- g. toute personne a accès aux données relatives à son ascendance.

ANEXO XXIX

Declaração de Mônaco²⁹

²⁹ Texto extraído da: <<http://www.ensp.fiocruz.br/etica/Arq/resout.htm>>. Acesso em: 23 de jan. 2003.

DECLARAÇÃO DE MÓNACO

(Declaración de Mónaco)

COLOQUIO INTERNACIONAL DE BIOÉTICA Y DERECHOS DEL NIÑO

(MÓNACO, 28 - 30 ABRIL 2000)

Declaración de Mónaco:

"Reflexiones sobre la bioética y los Derechos del Niño". El Coloquio Internacional sobre Bioética y Derechos del Niño, organizado por la Asociación Mundial de amigos de la Infancia (AMADE) y la UNESCO se ha llevado a cabo en Mónaco, del 28 al 30 de abril del 2000.

Se presenta continuación un cierto número de consideraciones relativas al progreso realizado en materia de biología y medicina, dentro de la meta de reforzar y poner en marcha la protección de los derechos del niño.

Se ha constatado que la infancia es una realidad compleja evolutiva y que merece ahora una atención especial. El niño es un ser frágil, pero su autonomía no debe ser ignorada. En consecuencia, sus derechos - sobretodo su supervivencia, su desarrollo - y su participación y las protecciones que le son necesarias figuran útilmente dentro de textos nacionales e internacionales protectores de los derechos de hombre, los cuales se añaden a las disposiciones particulares concernientes, sobre todo la convención de las Naciones unidas sobre los Derechos del Niño. Estas observaciones abarcan toda la dimensión de sus derechos, desde entonces hay una toma de conciencia, en atención a sus primeros años de vida, los progresos hechos en biología y medicina, así como las evoluciones culturales.

- I. Los Orígenes del infante
- Todo Infante es un ser singular y nuevo.
 - El respeto de la dignidad del embrión in vitro creado con fines de procreación en caso de infertilidad de la pareja o para evitar la transmisión de una afección de especial gravedad y luego del feto debe ser asegurado.
 - La utilización de nociones de la ciencia genética y de la medicina fetal debe respetar el principio de "no discriminación" y no debe apuntar a la reducción o la eliminación de la diversidad humana o las posibilidades de vida.
 - La vida del infante no deberá ser considerada como un perjuicio, cualquiera que sea el grado de una minusvalía (handicap) física.

II. Los vínculos del infante.

- Las medidas tomadas para asegurar la protección del infante deben estar adaptadas a su grado de autonomía.
- En función del interés del niño, los padres o las personas que detentan la autoridad parental, deciden el grado de información a otorgar al infante sobre sus orígenes, si su nacimiento resulta de una asistencia médica a la procreación.
- el cuidado y la educación en el seno de una familia, cuyos miembros tienen responsabilidades respecto del propio niño, constituyen para él la mejor situación, la cual se conviene buscar y procurar en todos los casos.
- el infante debe ser incorporado a las decisiones que le conciernen, tanto sobre el plan de su salud, como sobre aquellas que tratan de su educación, cada vez más y mejor conforme vaya afirmando su autonomía. La incumbencia de sus padres debe conformarse la una y la otra a esta exigencia.
- El interés superior del infante debe en principio estar por encima de aquellos que tiene el adulto cuando ambos éstos divergentes.

III. El cuerpo del infante

- Tratándose de cuidados referidos a la salud del infante, éstos implican que su información, su consentimiento y si se presenta el caso, la negación de su consentimiento, serán considerados según el grado de su autonomía.
- tal exigencia debe ser mayor a propósito, sean ensayos sean pre-estudios practicados sobre el infante, cuyo objetivo no puede ser algún interés mayor de salud que pueda ser atendido de alguna otra manera.
- En ningún caso el solo interés de la sociedad será prevalente sobre el interés del infante.
- La protección del niño debe ser reforzada cuando esté afectado de un handicap.
- Los progresos de la ciencia y sus aplicaciones, sobre todo en materia de prevención y de tratamiento deben aprovechar a los niños minusválidos, sin jamás llegar a ser origen de exclusión o de marginalización.
- La sociedad debe en particular estimular la investigación en materia de enfermedades raras y la preparación de terapias eficaces.
- El coloquio tiene la convicción que sus consideraciones serán de naturaleza de refuerzo del respeto a la dignidad y la protección de los derechos del infante.

ANEXO XXX

Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos³⁰

³⁰ Texto extraído da : <http://www.dhnet.org.br/direitos/DireitosGlobais/Paradigmas_textos/genomahum.html>. Acesso em: 23 de jan. 2003.

UNESCO

A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos

Prefácio

Acredito que um leitor, ao deparar-se com a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, adotada pela Conferência Geral da UNESCO em sua 29ª sessão (1997), será impactado por dois aspectos. Primeiramente, pela abrangência do texto que, num contexto científico e político marcado por questões polêmicas como a manipulação do genoma humano, a clonagem humana e os transgênicos, afirma ou reafirma princípios e valores intangíveis. Em segundo lugar, pelos inúmeros e diferentes atores envolvidos, graças a diversos fatores: a natureza inerente ao assunto que, como todas as questões éticas, situa-se na interface entre várias disciplinas; a universalidade de seu enfoque, que deverá ser enriquecido por um debate público envolvendo todos os membros da sociedade; a diversidade de contextos econômicos, sociais e culturais nos quais se enraíza o pensamento ético ao redor do mundo. Isso porque a reflexão de cada indivíduo se desenvolve conforme sua própria natureza, plasmada por sua história e suas tradições (legais, políticas, filosóficas, religiosas, etc.).

Diante das novas questões éticas levantadas pela velocidade, algumas vezes surpreendente do progresso nesse campo, a abrangência e o alcance potencial da Declaração, tornaram necessário à UNESCO elaborar um sistema voltado para seu acompanhamento e implementação – uma inovação em se tratando de instrumento não mandatário.

De todos os lados, afirmou-se o interesse de que esse sistema possa se tornar rapidamente operacional, de modo que os princípios contidos no texto possam ser transformados em realidade com a maior rapidez possível. A Declaração necessita ser implementada com especial urgência, em função da velocidade sempre crescente do progresso técnico e científico da biologia e da genética, em que cada avanço quase infalivelmente traz novas esperanças para a melhoria do bem estar da humanidade, ao lado de dilemas éticos sem precedentes.

Em decorrência disso, a Conferência Geral da UNESCO em sua 30ª sessão (1999) adotou as “Diretrizes para a Implementação da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos” elaboradas pelo Comitê Internacional de Bioética e aprovadas pelo Comitê Intergovernamental de Bioética.

Estou convencido de que essas Diretrizes servirão para reforçar o compromisso moral assumido pelos Estados-Membros ao adotarem a Declaração, para dar consistência aos valores que defende e para estimular o maior número possível de indivíduos a refletir sobre preocupações de natureza ética, ampliadas

a cada dia por novas questões, para as quais não há respostas definidas e cujo desdobramentos podem, hoje, afetar o destino que a humanidade está construindo para si.

Koïchiro Matsuura
Diretor-Geral da UNESCO

Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos*

A Conferência Geral,

Recordando que o Preâmbulo da Constituição da UNESCO se refere aos “princípios democráticos da dignidade, da igualdade e do respeito mútuo entre os homens”, rejeita “qualquer doutrina que estabeleça a desigualdade entre homens e raças”, estipula “que a ampla difusão da cultura e a educação da humanidade para a justiça, para a liberdade e para a paz são indispensáveis à sua dignidade e constituem um dever sagrado a ser cumprido por todas as nações num espírito de mútua assistência e compreensão”, proclama que “a paz deve fundamentar-se na solidariedade intelectual e moral da humanidade” e afirma que a Organização busca atingir “por intermédio das relações educacionais, científicas e culturais entre os povos da terra, os objetivos da paz internacional e do bem estar comum da humanidade, em razão dos quais foi estabelecida a Organização da Nações Unidas e que são proclamados em sua Carta”.

Lembrando solenemente sua ligação com princípios universais dos direitos humanos, particularmente aqueles estabelecidos na Declaração Universal dos Direitos Humanos de 10 de dezembro de 1948 e nos dois Pactos Internacionais das Nações Unidas, respectivamente, sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e sobre os Direitos Cívicos e Políticos de 16 de dezembro de 1966, na Convenção das Nações Unidas sobre a Prevenção e Punição dos Crimes de Genocídio de 9 de dezembro de 1948, a Convenção Internacional das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial de 21 de dezembro de 1965, a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Portadores de Retardamento Mental de 20 de dezembro de 1971, a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Portadores de Deficiências de 9 de dezembro de 1975, a Convenção das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra a Mulher de 18 de dezembro de 1979, a Declaração das Nações Unidas sobre Princípios Básicos de Justiça para Vítimas de Crimes e Abuso de Poder de 29 de novembro de 1985, a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança de 20 de novembro de 1989, as Normas Padrão das Nações Unidas sobre a Igualdade de Oportunidade para Indivíduos Portadores de Deficiências de 20 de dezembro de 1993, a Convenção sobre a Proibição do Desenvolvimento, Produção e Estocagem de Armas Bacteriológicas (Biológicas) e Tóxicas e sua Destruição de 16 de dezembro de 1972, a Convenção da UNESCO relativa à Luta contra a Discriminação no Campo do Ensino de 16 de dezembro de 1960, a Declaração da UNESCO sobre os Princípios da Cooperação Cultural Internacional de 4 de novembro de 1966, a Recomendação da UNESCO sobre o Status de Pesquisadores Científicos de 20 de novembro de 1974, a Declaração da UNESCO sobre Racismo e Preconceito Racial de 27 de novembro de 1978, a Convenção OIT (nº 111) relativa à Discriminação no Trabalho e Ocupação de 25 de junho de 1958 e a Convenção OIT (nº 169) sobre Povos Indígenas e Tribais em Nações Independentes de 27 de junho de 1989,

Tomando em consideração e sem prejuízo de seu conteúdo, os instrumentos internacionais que possam ter influência na aplicação da genética, no domínio da

* Adotada unanimemente por aclamação em 11 de novembro de 1997 pela 29ª sessão da Conferência Geral da UNESCO

propriedade intelectual, *inter alia*, a Convenção de Berna para a Proteção de Obras Literárias e Artísticas de 9 de setembro de 1886 e a Convenção Internacional da UNESCO sobre *Copyright* de 6 de setembro de 1952, em sua última revisão efetuada em Paris em 24 de julho de 1971, a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial de 20 de março de 1883, em sua última revisão efetuada em Estocolmo em 14 de julho de 1967, o Tratado da OMPI de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional de Depósito de Microorganismos para Efeitos de Patenteamento de 28 de abril de 1977 e o Acordo sobre Aspectos Relacionados ao Comércio de Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPs) anexo ao Acordo que estabelece a Organização Mundial de Comércio, que entrou em vigor em 1º de janeiro de 1995,

Tendo, presente, também a Convenção das Nações Unidas sobre a Diversidade Biológica de 5 de junho de 1992 e *enfatizando*, nesse caso, que o reconhecimento da diversidade genética da humanidade não deve levar à qualquer interpretação de natureza política ou social que possa colocar em dúvida “ a dignidade inerente e (...) os direitos iguais e inalienáveis de todos os membros da família humana”, conforme estabelecido no Preâmbulo da Declaração Universal dos Direitos Humanos,

Reiterando a Resolução 22 C/13.1, a Resolução 23 C/13.1 e a Resolução 24 C/13.1, a Resolução 25 C/5.2 e 7.3, a Resolução 27 C/5.15 e as Resoluções 28 C/0.12, 28 C/2.1 e 28 C/2.2, que instam a UNESCO a promover e realizar estudos sobre a ética e as ações deles decorrentes com relação às consequências do progresso científico e tecnológico nos campos da biologia e da genética, ao abrigo do respeito aos direitos e das liberdades fundamentais dos seres humanos,

Reconhecendo que a pesquisa sobre o genoma humano e as aplicações dela resultantes abrem amplas perspectivas para o progresso na melhoria da saúde de indivíduos e da humanidade como um todo, mas *enfatizando* que tal pesquisa deve respeitar inteiramente a dignidade, a liberdade e os direitos humanos bem como a proibição de todas as formas de discriminação baseadas em características genéticas,

Proclama os seguintes princípios e *adota* a presente Declaração.

A Dignidade Humana e os Direitos Humanos

Artigo 1

O genoma humano constitui a base da unidade fundamental de todos os membros da família humana bem como de sua inerente dignidade e diversidade. Num sentido simbólico, é o patrimônio da humanidade.

Artigo 2

a) A todo indivíduo é devido respeito à sua dignidade e aos seus direitos, independentemente de suas características genéticas.

b) Esta dignidade torna imperativa a não redução dos indivíduos às suas características genéticas e ao respeito à sua singularidade e diversidade.

Artigo 3

O genoma humano, evolutivo por natureza, é sujeito a mutações. Contém potencialidades expressadas de formas diversas conforme o ambiente natural e social de cada indivíduo, incluindo seu estado de saúde, condições de vida, nutrição e educação.

Artigo 4

O genoma humano em seu estado natural não deve ser objeto de transações financeiras.

B Direitos dos Indivíduos**Artigo 5**

a) A pesquisa, o tratamento ou o diagnóstico que afetem o genoma humano, devem ser realizados apenas após avaliação rigorosa e prévia dos riscos e benefícios neles implicados e em conformidade com quaisquer outras exigências da legislação nacional.

b) Em qualquer caso, deve ser obtido o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido. Se este não estiver em condição de fornecer tal consentimento, esse mesmo consentimento ou autorização deve ser obtido na forma determinada pela legislação, orientada pelo maior interesse do indivíduo.

c) Deve ser respeitado o direito de cada indivíduo de decidir se será ou não informado sobre os resultados da análise genética e das consequências dela decorrentes.

d) No caso de pesquisa, os protocolos devem ser submetidos a uma análise adicional prévia, em conformidade com padrões e diretrizes nacionais e internacionais relevantes.

e) Se, conforme a legislação, um indivíduo não for capaz de manifestar seu consentimento, a pesquisa envolvendo seu genoma apenas poderá ser realizada para benefício direto à sua saúde, sujeita à autorização e às condições de proteção estabelecidas pela legislação. Pesquisa sem perspectiva de benefício direto à saúde apenas poderá ser efetuada em caráter excepcional, com máxima restrição, expondo-se o indivíduo a risco e incômodo mínimos e quando essa pesquisa vise contribuir para o benefício à saúde de outros indivíduos na mesma faixa de idade ou com a mesma condição genética, sujeita às determinações da legislação e desde que tal pesquisa seja compatível com a proteção dos direitos humanos do indivíduo.

Artigo 6

Nenhum indivíduo deve ser submetido a discriminação com base em características genéticas, que vise violar ou que tenha como efeito a violação de direitos humanos, de liberdades fundamentais e da dignidade humana.

Artigo 7

Dados genéticos associados a indivíduo identificável, armazenados ou processados para uso em pesquisa ou para qualquer outro uso, devem ter sua confidencialidade assegurada, nas condições estabelecidas pela legislação.

Artigo 8

Cada indivíduo terá direito, conforme a legislação nacional ou internacional, à justa indenização por qualquer dano sofrido resultante, direta ou indiretamente, de intervenção sobre seu genoma.

Artigo 9

Visando a proteção de direitos humanos e liberdades fundamentais, limitações aos princípios do consentimento e da confidencialidade somente poderão ser determinadas pela legislação, por razões consideradas imperativas no âmbito do direito internacional público e da legislação internacional sobre direitos humanos.

C. Pesquisa sobre o Genoma Humano**Artigo 10**

Nenhuma pesquisa ou suas aplicações relacionadas ao genoma humano, particularmente nos campos da biologia, da genética e da medicina, deve prevalecer sobre o respeito aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana dos indivíduos ou, quando for aplicável, de grupos humanos.

Artigo 11

Práticas contrárias à dignidade humana, tais como a clonagem de seres humanos, não devem ser permitidas. Estados e organizações internacionais competentes são chamados a cooperar na identificação de tais práticas e a tomar, em nível nacional ou internacional, as medidas necessárias para assegurar o respeito aos princípios estabelecidos na presente Declaração.

Artigo 12

a) Os benefícios dos avanços na biologia, na genética e na medicina, relacionados ao genoma humano, devem ser disponibilizados a todos, com a devida consideração pela dignidade e pelos direitos humanos de cada indivíduo.

b) A liberdade da pesquisa, necessária ao avanço do conhecimento, é parte da liberdade de pensamento. As aplicações da pesquisa, incluindo aquelas realizadas nos campos da biologia, da genética e da medicina, envolvendo o genoma humano, devem buscar o alívio do sofrimento e a melhoria da saúde de indivíduos e da humanidade como um todo.

D. Condições para o Exercício da Atividade Científica**Artigo 13**

As responsabilidades inerentes às atividades dos pesquisadores, incluindo rigor, cautela, honestidade intelectual e integridade no desempenho de suas pesquisas, bem como aquelas relacionadas à divulgação e utilização de suas descobertas, devem ser alvo de atenção especial no âmbito da pesquisa sobre o genoma humano, em função de suas implicações éticas e sociais. Formuladores de políticas públicas e privadas de desenvolvimento científico também possuem responsabilidades específicas nesse aspecto.

Artigo 14

Os Estados deverão tomar medidas adequadas para ampliar condições materiais e intelectuais favoráveis à liberdade na condução da pesquisa sobre o genoma humano e para avaliar as implicações éticas, legais, sociais e econômicas dessa pesquisa, com base nos princípios estabelecidos na presente Declaração.

Artigo 15

Os Estados devem tomar as providências necessárias para constituir uma base para o livre exercício da pesquisa sobre o genoma humano, respeitando os princípios estabelecidos na presente Declaração, de modo a salvaguardar o respeito aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana e a proteção da saúde pública. Os Estados devem assegurar que os resultados da pesquisa não sejam utilizados para fins não pacíficos.

Artigo 16

Os Estados devem reconhecer o valor de promover, em vários níveis e conforme seja adequado, o estabelecimento de comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas para avaliarem as questões éticas, legais e sociais levantadas pela pesquisa sobre o genoma humano e suas aplicações.

E Solidariedade e Cooperação Internacional

Artigo 17

Os Estados devem respeitar e promover a prática da solidariedade relativamente a indivíduos, famílias e grupos populacionais particularmente vulneráveis ou afetados por doença ou deficiência de caráter genético. Devem estimular, *inter alia*, pesquisa para a identificação, prevenção e tratamento de doenças causadas ou influenciadas por fatores genéticos, particularmente as doenças raras, bem como de doenças endêmicas que afetem parte expressiva da população mundial.

Artigo 18

Os Estados devem empreender esforços, com devida consideração aos princípios estabelecidos na presente Declaração, para continuar estimulando a disseminação internacional do conhecimento científico relacionado ao genoma e à diversidade humana e sobre a pesquisa genética e, nesse aspecto, impulsionar a cooperação científica e cultural, particularmente entre países industrializados e países em desenvolvimento.

Artigo 19

a) Ao abrigo da cooperação internacional com países em desenvolvimento, os Estados devem estimular a implementação de medidas que permitam:

- i) avaliação de riscos e benefícios das pesquisas a serem implementadas sobre o genoma humano e dos abusos a serem evitados;
- ii) ampliação e fortalecimento da capacidade dos países em desenvolvimento para realizarem pesquisas sobre a biologia e genética humanas, levando em conta suas problemáticas específicas;
- iii) acesso, pelos países em desenvolvimento, aos benefícios das conquistas da pesquisa científica e tecnológica para que o uso em benefício de seu progresso econômico e social, possa contribuir para o benefício de todos;

iv) promoção do livre intercâmbio de conhecimento e informação científica nas áreas da biologia, da genética e da medicina.

b) Organizações internacionais importantes, devem apoiar e promover as iniciativas tomadas pelos Estados com as finalidades acima mencionadas.

F. Divulgação dos Princípios Estabelecidos pela Declaração

Artigo 20

Os Estados devem tomar as medidas apropriadas para divulgar os princípios estabelecidos na presente Declaração por intermédio da educação e outros meios relevantes, *inter alia*, por meio da realização de pesquisas e treinamento em campos interdisciplinares e pela promoção da educação em bioética, em todos os níveis, em particular junto aos responsáveis por políticas voltadas para as áreas da ciência.

Artigo 21

Os Estados devem tomar as medidas necessárias para estimular outros tipos de pesquisa, treinamento e disseminação de informação que conduzam à conscientização da sociedade e de todos os seus membros sobre suas responsabilidades com relação a questões fundamentais ligadas à defesa da dignidade humana que podem ser suscitadas pela pesquisa em biologia, genética e medicina e por suas aplicações. Devem, também, empenhar-se em facilitar a realização de um amplo debate internacional sobre o assunto, assegurando a livre manifestação de opiniões diversificadas do ponto de vista sócio-cultural, religioso e filosófico.

G Implementação da Declaração

Artigo 22

Os Estados devem envidar todos os esforços para divulgar os princípios estabelecidos nesta Declaração e, por meio de medidas adequadas, promover sua implementação.

Artigo 23

Os Estados devem tomar as medidas apropriadas para promover, por intermédio da educação, do treinamento e da disseminação de informações, o respeito aos princípios acima mencionados e para estimular seu reconhecimento e efetiva aplicação. Os Estados devem encorajar o intercâmbio e a formação de redes entre comitês de ética independentes, tão logo sejam estabelecidos, de modo a promover total colaboração entre eles.

Artigo 24

O Comitê Internacional de Bioética da UNESCO deve contribuir para a disseminação dos princípios estabelecidos nesta Declaração e para a futura análise das questões decorrentes de sua aplicação e da evolução das tecnologias em questão. Deve organizar consultas a partes envolvidas, tais como grupos vulneráveis. Deve elaborar recomendações conforme os procedimentos estatutários da UNESCO, dirigidas à Conferência Geral e fornecer consultoria no que se refere ao acompanhamento da presente Declaração, particularmente na identificação das práticas que possam ser contrárias à dignidade humana, tais como intervenções em células germinais.

Artigo 25

Nada nesta Declaração pode ser interpretado como constrangimento a qualquer Estado, grupo ou indivíduo para que se envolva ou realize qualquer ato contrário aos direitos humanos e às liberdades fundamentais, incluindo os princípios estabelecidos nesta Declaração.

Implementação da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos
(30 C / Resolução 23)*

A Conferência Geral,

Lembrando a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos,

Tendo presente a Resolução 29C/17 intitulada “Implementação da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos,

Considerando a resolução 1999/63 intitulada “Direitos Humanos e Bioética” adotada pela Comissão das Nações Unidas para os Direitos Humanos em sua quinquagésima quinta sessão,

Levando em conta também o Relatório do Diretor Geral sobre a implementação da Declaração (30C/26 e Add.),

1. *Adota* as Diretrizes para a Implementação da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, anexadas a esta Resolução;
2. *Recomenda* ao Diretor Geral transmiti-las ao Secretário Geral das Nações Unidas, como contribuição à quinquagésima quarta sessão da Assembléia Geral das Nações Unidas e ao trabalho de órgãos relevantes, em particular, da Comissão das Nações Unidas para os Direitos Humanos;
3. *Convida, ademais*, o Diretor Geral a transmiti-las às agências especializadas das Nações Unidas, a outras organizações internacionais governamentais e não-governamentais importantes e a disseminá-las com a maior amplitude possível;
4. *Conclama* os Países-Membros, as organizações internacionais governamentais e não-governamentais e todos os parceiros conhecidos a tomar as medidas necessárias à implementação das Diretrizes.

* Resolução adotada pela Conferência Geral da UNESCO em sua 30ª Sessão, em 16 de novembro de 1999.

Diretrizes para a Implementação da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos

1. Porque Diretrizes?

A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos estabelece os princípios básicos relacionados à pesquisa em genética e biologia e à aplicação de seus resultados. De forma a garantir a aplicação desses princípios, a Declaração recomenda torná-los conhecidos, disseminá-los e formatá-los como medidas, especialmente na forma de legislação e normas. A Declaração também especifica as medidas que deveriam ser tomadas pelos Estados Membros para sua aplicação.

A implementação da Declaração torna-se mais urgente na medida em que se acelera o progresso científico nas áreas da genética e da biologia e, ao mesmo tempo, gerando esperanças para a humanidade e criando dilemas éticos.

Esta Diretrizes buscam identificar não apenas as tarefas que caberiam a diferentes atores na implementação da Declaração mas também modalidades de ações para se efetivar sua concretização.

2. O que fazer?

- 2.1. A disseminação dos princípios estabelecidos na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos é uma prioridade e uma pre-condição para sua aplicação. Dessa forma, essa disseminação deve ser a mais ampla possível e especialmente orientada a círculos intelectuais e científicos, responsáveis por programas de educação e treinamento, principalmente nas universidades e órgãos tomadores de decisão como, por exemplo, os Paramentos.
- 2.2. Conscientização, educação e treinamento relativos aos princípios contidos na Declaração, são objetivos especialmente importantes se o que se pretende é que todo e cada um dos membros da sociedade possa compreender as questões éticas propostas pela genética e pela biologia
- 2.3. Intercâmbio de estudos e análises pertinentes a questões da bioética e programas de informação sobre o assunto devem ser organizados em nível internacional e regional, especialmente visando identificar práticas que possam ser contrárias à dignidade humana.

- 2.4. O estabelecimento de uma relação dinâmica entre diferentes atores é desejável como forma de promover o diálogo entre representantes da indústria, membros da sociedade civil, grupos vulneráveis, cientistas e lideranças políticas.
- 2.5. A liberdade de pesquisa deve ser respeitada especialmente nas áreas da genética e da biologia e a cooperação científica e cultural deve ser ampliada e estimulada, principalmente entre países do norte e do sul.
- 2.6. Exemplos de legislação e normas que incorporem os princípios estabelecidos na Declaração devem ser elaborados como fonte de referência para os Estados.
- 2.7. Considerando que muitas das questões abrangidas por esta Declaração recaem na interface de tarefas atribuídas a diversas organizações, será por intermédio da cooperação efetiva que estas poderão lidar com aquelas questões de forma harmoniosa.

3. Como fazer?

- 3.1.1. Traduzir a Declaração para o maior número possível de línguas nacionais.
- 3.1.2. Organizar seminários, simpósios e conferências em nível internacional, regional, sub-regional e nacional (no Benin, na Croácia, em Mônaco, na República Unida da Tanzânia, no Uruguai, etc.).
- 3.2.1. Efetuar comentários o mais simples e explícitos possível sobre cada artigo da Declaração.
- 3.2.2. Publicar livros sobre o assunto destinados tanto ao público não especializado como às várias categorias profissionais envolvidas (por exemplo, cientistas, filósofos, juristas e jornalistas).
- 3.2.3. Elaborar programas de educação e treinamento em bioética destinados ao nível secundário e à Universidade.
- 3.2.4. Preparar programas de treinamento em bioética para professoras e formadores.
- 3.2.5. Montar *kits* de informações e distribuí-los a tomadores de decisões públicos e privados e à mídia.

* ver parágrafo 3 da resolução 1999/63 intitulada "Direitos Humanos e Bioética" adotada pela Comissão das Nações Unidas para os Direitos Humanos em sua quinquagésima quinta sessão

- 3.2.6. Produzir material audiovisual sobre bioética para o público em geral.
- 3.2.7. Realizar exposições multimídia especialmente para jovens.
- 3.3.1. Criar órgãos tais como comissões de ética independentes, pluralistas e multidisciplinares que seriam parceiros privilegiados dos tomadores de decisão, da comunidade científica e da sociedade civil.
- 3.3.2. Promover a organização desses órgãos em redes de modo a facilitar a comunicação e o intercâmbio de experiências entre eles, especialmente visando o desenvolvimento de atividades conjuntas.
- 3.4.1. Envolver atores da área econômica sobretudo da indústria e de organizações sociais tais como aquelas voltadas para indivíduos vulneráveis e suas famílias e amigos.
- 3.4.2. Organizar debates públicos sobre assuntos incluídos na Declaração e explorar diversos enfoques (conferências para geração de consenso, consultas públicas, etc.).
- 3.5.1. Analisar de forma aprofundada as condições que podem promover a liberdade de pesquisa ou restringi-la.
- 3.5.2. Promover exame periódico pelo IBC da cooperação entre países do norte e do sul e identificação de possíveis obstáculos, de modo a removê-los.
- 3.6.1. O IBC deve organizar oficinas de trabalho internacionais ou regionais com a finalidade de constituir um quadro padrão de legislação e normas no campo da bioética.
- 3.6.2. Coletar e processar informação sobre instrumentos internacionais e nacionais, bem como legislação e normas nacionais pertinentes à bioética.
- 3.7.1. Estabelecer um Comitê inter-agencial no âmbito do sistema das Nações Unidas aberto a outras organizações inter governamentais interessadas, responsável pela coordenação de atividades relacionadas à bioética.

4. A quem estão dirigidas essas Diretrizes ?

A experiência tem mostrado que, na implementação de um instrumento internacional, deve-se criar sinergia entre todos os atores em diferentes níveis. Atualmente, ações de abrangência internacional são caracterizadas pela parceria

em que cada ator, embora mantendo sua identidade e sua natureza específica, complementa a atuação dos demais.

Essas Diretrizes são dirigidas a:

- Estados e Comissões nacionais pertencentes à UNESCO;
- UNESCO (sede e escritórios de representação);
- Comitê Internacional de Bioética (IBC);
- Comitê Intergovernamental de Bioética (IGBC);
- órgãos e instituições especializadas do sistema das Nações Unidas;
- organizações governamentais e não-governamentais competentes em nível internacional, regional e nacional;
- tomadores de decisão públicos e privados, especialmente na área das políticas científicas;
- parlamentares;
- comitês de ética e grupos similares;
- cientistas e pesquisadores;
- indivíduos, famílias e populações portadores de mutações que possam levar a doenças ou deficiências.

5. AVALIAÇÃO

Cinco anos após a adoção da Declaração, no ano de 2002, a UNESCO deverá avaliar tanto os resultados obtidos por meio das Diretrizes acima, como o impacto da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos em todo o mundo (Estados, comunidades intelectuais, instituições do sistema das Nações Unidas, organizações intergovernamentais – internacionais e regionais – organizações não governamentais competentes, etc.)

Esta avaliação, que deve ser conduzida conforme os procedimentos estabelecidos pelo Conselho Executivo e pela Conferência Geral, particularmente em função de implicações orçamentárias, será examinada em sessão conjunta do IBC e do IGBC e submetida pelo Diretor Geral em 2003 aos órgãos estatutários da Organização, acompanhada de recomendações que possam ser relevantes.

ANEXO XXXII

Declaração sobre a responsabilidade da geração presente com as futuras gerações³²

³² Texto extraído da: <http://www.unesco.org/human_rights/hrbb.htm>. Acesso em: 23 de jan. 2003.

DECLARATION ON THE RESPONSIBILITIES OF THE PRESENT GENERATIONS TOWARDS FUTURE GENERATIONS, 1997

Introduction

In line with its fundamental ethical mission, UNESCO has reflected on the crucial question of protecting the interests and needs of future generations, by limiting or eliminating adverse consequences of actions of present generations. Following several years of work, the General Conference adopted at its 29th session on 12 November 1997 the Declaration on the Responsibilities of the Present Generations towards Future Generations.

These responsibilities include, *inter alia*, the maintenance and perpetuation of humankind with due respect for the dignity of the human person; preservation of life on earth by using natural resources reasonably and by ensuring that life is not prejudiced by harmful modifications of the ecosystems; protection of the environment by striving for sustainable development and preservation of living conditions; preservation of the cultural diversity of humankind and safeguarding the cultural heritage as well as learning to live together in peace, security, respect for international law, human rights and fundamental freedoms.

The relationship between human rights and fundamental freedoms and the responsibilities of present generations towards future generations is emphasized in the preamble, which stresses that full respect for human rights and the ideals of democracy constitute an essential basis for the protection of the needs and interests of future generations.

The Declaration underlines that States, the United Nations system, inter-governmental and non-governmental organizations, individuals, public and private bodies should promote through education, training and information, the ideals laid down in this Declaration, which UNESCO is requested to disseminate as widely as possible and to undertake all necessary steps in its fields of competence to raise public awareness on this subject.

The General Conference of the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, meeting in Paris from 21 October to 12 November 1997 at its 29th session,

Mindful of the will of the peoples, set out solemnly in the Charter of the United Nations, to 'save succeeding generations from the scourge of war' and to safeguard the values and principles enshrined in the Universal Declaration of Human Rights, and all other relevant instruments of international law,

Considering the provisions of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights and the International Covenant on Civil and Political Rights, both adopted on 16 December 1966, and the Convention on the Rights of the Child, adopted on 20 November 1989,

Concerned by the fate of future generations in the face of the vital challenges of the next millennium,

Conscious that, at this point in history, the very existence of humankind and its environment are threatened,

Stressing that full respect for human rights and ideals of democracy constitute an essential basis for the protection of the needs and interests of future generations,

Asserting the necessity for establishing new, equitable and global links of partnership and intra-generational solidarity, and for promoting inter-generational solidarity for the perpetuation of humankind,

Recalling that the responsibilities of the present generations towards future generations have already been referred to in various instruments such as the Convention for the Protection of the World Cultural and Natural Heritage, adopted by the General Conference of UNESCO on 16 November 1972, the United Nations Framework Convention on Climate Change and the Convention on Biological Diversity, adopted in Rio de Janeiro on 5 June 1992, the Rio Declaration on Environment and Development, adopted by the United Nations Conference on Environment and Development on 14 June 1992, the Vienna Declaration and Programme of Action, adopted by the World Conference on Human Rights on 25 June 1993, and the United Nations General Assembly resolutions relating to the protection of the global climate for present and future generations adopted since 1990,

Determined to contribute towards the solution of current world problems through increased international co-operation, to create such conditions as will ensure that the needs and interests of future generations are not jeopardized by the burden of the past, and to hand on a better world to future generations,

Resolved to strive to ensure that the present generations are fully aware of their responsibilities towards future generations,

Recognizing that the task of protecting the needs and interests of future generations, particularly through education, is fundamental to the ethical mission of UNESCO, whose Constitution enshrines the ideals of "justice and liberty and peace" founded on "the intellectual and moral solidarity of mankind",

Bearing in mind that the fate of future generations depends to a great extent on decisions and actions taken today, and that present-day problems, including poverty, technological and material underdevelopment, unemployment, exclusion, discrimination and threats to the environment, must be solved in the interests of both present and future generations,

Convinced that there is a moral obligation to formulate behavioural guidelines for the present generations within a broad, future-oriented perspective,

Solemnly proclaims on this twelfth day of November 1997 this Declaration on the Responsibilities of the Present Generations Towards Future Generations

Article 1- Needs and interests of future generations

The present generations have the responsibility of ensuring that the needs and interests of present and future generations are fully safeguarded.

Article 2 - Freedom of choice

It is important to make every effort to ensure, with due regard to human rights and fundamental freedoms, that future as well as present generations enjoy full freedom of choice as to their political, economic and social systems and are able to preserve their cultural and religious diversity.

Article 3 - Maintenance and perpetuation of humankind

The present generations should strive to ensure the maintenance and perpetuation of humankind with due respect for the dignity of the human person. Consequently, the nature and form of human life must not be undermined in any way whatsoever.

Article 4 - Preservation of life on Earth

The present generations have the responsibility to bequeath to future generations an Earth which will not one day be irreversibly damaged by human activity. Each generation inheriting the Earth temporarily should take care to use natural resources reasonably and ensure that life is not prejudiced by harmful modifications of the ecosystems and that scientific and technological progress in all fields does not harm life on Earth.

Article 5 - Protection of the environment

1. In order to ensure that future generations benefit from the richness of the Earth's ecosystems, the present generations should strive for sustainable development and preserve living conditions, particularly the quality and integrity of the environment.
2. The present generations should ensure that future generations are not exposed to pollution which may endanger their health or their existence itself.
3. The present generations should preserve for future generations natural resources necessary for sustaining human life and for its development.
4. The present generations should take into account possible consequences for future generations of major projects before these are carried out.

Article 6 - Human genome and biodiversity

The human genome, in full respect of the dignity of the human person and human rights, must be protected and biodiversity safeguarded. Scientific and technological progress should not in any way impair or compromise the preservation of the human and other species.

Article 7 - Cultural diversity and cultural heritage

With due respect for human rights and fundamental freedoms, the present generations should take care to preserve the cultural diversity of humankind. The present generations have the responsibility to identify, protect and safeguard the tangible and intangible cultural heritage and to transmit this common heritage to future generations.

Article 8 - Common heritage of humankind

The present generations may use the common heritage of humankind, as defined in international law, provided that this does not entail compromising it irreversibly.

Article 9 - Peace

1. The present generations should ensure that both they and future generations learn to live together in peace, with security, respect for international law, human rights and fundamental freedoms.
2. The present generations should spare future generations the scourge of war. To that end they should avoid exposing future generations to the harmful consequences of armed conflicts as well as all other forms of aggression and use of weapons, contrary to humanitarian principles.

Article 10 - Development and education

1. The present generations should ensure the conditions of equitable, sustainable and universal socio-economic development of future generations, both in its individual and collective dimensions, in particular through a fair and prudent use of available resources for the purpose of combating poverty.
2. Education is an important instrument for the development of human persons and societies. It should be used to foster peace, justice, understanding, tolerance and equality for the benefit of present and future generations.

Article 11 - Non-discrimination

The present generations should refrain from taking any action or measure which would have the effect of leading to or perpetuating any form of discrimination for future generations.

Article 12 - Implementation

1. States, the United Nations system, other intergovernmental and non-governmental organizations, individuals, public and private bodies should assume their full responsibilities in promoting, in particular through education, training and information, respect for the ideals laid down in this Declaration, and encourage by all appropriate means their full recognition and effective application.

2. In view of UNESCO's ethical mission, the Organization is requested to disseminate the present Declaration as widely as possible, and to undertake all necessary steps in its fields of competence to raise public awareness concerning the ideals enshrined therein.

ANEXO XXXIII

Convênio para Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano³³

³³ Texto extraído da: <<http://conventions.coe.int/treaty/em/treaties/html/164.htm>>. Acesso em: 23 de jna. 2003.

Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine
Oviedo, 4.IV.1997
Additional Protocol (ETS 168)

Preamble

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community, signatories hereto,

Bearing in mind the Universal Declaration of Human Rights proclaimed by the General Assembly of the United Nations on 10 December 1948;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms of 4 November 1950;

Bearing in mind the European Social Charter of 18 October 1961;

Bearing in mind the International Covenant on Civil and Political Rights and the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights of 16 December 1966;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data of 28 January 1981;

Bearing also in mind the Convention on the Rights of the Child of 20 November 1989;

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of a greater unity between its members and that one of the methods by which that aim is to be pursued is the maintenance and further realisation of human rights and fundamental freedoms;

Conscious of the accelerating developments in biology and medicine;

Convinced of the need to respect the human being both as an individual and as a member of the human species and recognising the importance of ensuring the dignity of the human being;

Conscious that the misuse of biology and medicine may lead to acts endangering human dignity;

Affirming that progress in biology and medicine should be used for the benefit of present and future generations;

Stressing the need for international co-operation so that all humanity may enjoy the benefits of biology and medicine;

Recognising the importance of promoting a public debate on the questions posed by the application of biology and medicine and the responses to be given thereto;

Wishing to remind all members of society of their rights and responsibilities;

Taking account of the work of the Parliamentary Assembly in this field, including Recommendation 1160 (1991) on the preparation of a convention on bioethics; Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the fundamental rights and freedoms of the individual with regard to the application of biology and medicine,
Have agreed as follows:

Chapter I – General provisions

Article 1 – Purpose and object

Parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine.

Each Party shall take in its internal law the necessary measures to give effect to the provisions of this Convention.

Article 2 – Primacy of the human being

The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science.

Article 3 – Equitable access to health care

Parties, taking into account health needs and available resources, shall take appropriate measures with a view to providing, within their jurisdiction, equitable access to health care of appropriate quality.

Article 4 – Professional standards

Any intervention in the health field, including research, must be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards.

Chapter II – Consent

Article 5 – General rule

An intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it.

This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks.

The person concerned may freely withdraw consent at any time.

Article 6 – Protection of persons not able to consent

Subject to Articles 17 and 20 below, an intervention may only be carried out on a person who does not have the capacity to consent, for his or her direct benefit.

Where, according to law, a minor does not have the capacity to consent to an intervention, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law. The opinion of the minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to his or her age and degree of maturity.

Where, according to law, an adult does not have the capacity to consent to an intervention because of a mental disability, a disease or for similar reasons, the

intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The individual concerned shall as far as possible take part in the authorisation procedure.

The representative, the authority, the person or the body mentioned in paragraphs 2 and 3 above shall be given, under the same conditions, the information referred to in Article 5.

The authorisation referred to in paragraphs 2 and 3 above may be withdrawn at any time in the best interests of the person concerned.

Article 7 – Protection of persons who have a mental disorder

Subject to protective conditions prescribed by law, including supervisory, control and appeal procedures, a person who has a mental disorder of a serious nature may be subjected, without his or her consent, to an intervention aimed at treating his or her mental disorder only where, without such treatment, serious harm is likely to result to his or her health.

Article 8 – Emergency situation

When because of an emergency situation the appropriate consent cannot be obtained, any medically necessary intervention may be carried out immediately for the benefit of the health of the individual concerned.

Article 9 – Previously expressed wishes

The previously expressed wishes relating to a medical intervention by a patient who is not, at the time of the intervention, in a state to express his or her wishes shall be taken into account.

Chapter III – Private life and right to information

Article 10 – Private life and right to information

Everyone has the right to respect for private life in relation to information about his or her health.

Everyone is entitled to know any information collected about his or her health. However, the wishes of individuals not to be so informed shall be observed.

In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraph 2 in the interests of the patient.

Chapter IV – Human genome

Article 11 – Non-discrimination

Any form of discrimination against a person on grounds of his or her genetic heritage is prohibited.

Article 12 – Predictive genetic tests

Tests which are predictive of genetic diseases or which serve either to identify the subject as a carrier of a gene responsible for a disease or to detect a genetic predisposition or susceptibility to a disease may be performed only for health purposes or for scientific research linked to health purposes, and subject to appropriate genetic counselling.

Article 13 – Interventions on the human genome

An intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants.

Article 14 – Non-selection of sex

The use of techniques of medically assisted procreation shall not be allowed for the purpose of choosing a future child's sex, except where serious hereditary sex-related disease is to be avoided.

Chapter V – Scientific research

Article 15 – General rule

Scientific research in the field of biology and medicine shall be carried out freely, subject to the provisions of this Convention and the other legal provisions ensuring the protection of the human being.

Article 16 – Protection of persons undergoing research

Research on a person may only be undertaken if all the following conditions are met:

there is no alternative of comparable effectiveness to research on humans;
 the risks which may be incurred by that person are not disproportionate to the potential benefits of the research;
 the research project has been approved by the competent body after independent examination of its scientific merit, including assessment of the importance of the aim of the research, and multidisciplinary review of its ethical acceptability;
 the persons undergoing research have been informed of their rights and the safeguards prescribed by law for their protection;
 the necessary consent as provided for under Article 5 has been given expressly, specifically and is documented. Such consent may be freely withdrawn at any time.

Article 17 – Protection of persons not able to consent to research

Research on a person without the capacity to consent as stipulated in Article 5 may be undertaken only if all the following conditions are met:

the conditions laid down in Article 16, sub-paragraphs i to iv, are fulfilled;
 the results of the research have the potential to produce real and direct benefit to his or her health;
 research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent;
 the necessary authorisation provided for under Article 6 has been given specifically and in writing; and
 the person concerned does not object.

Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, such research may be authorised subject to the conditions laid down in paragraph 1, sub-paragraphs i, iii, iv and v above, and to the following additional conditions:

the research has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the

ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition;
the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned.

Article 18 – Research on embryos in vitro

Where the law allows research on embryos in vitro, it shall ensure adequate protection of the embryo.

The creation of human embryos for research purposes is prohibited.

Chapter VI – Organ and tissue removal from living donors for transplantation purposes

Article 19 – General rule

Removal of organs or tissue from a living person for transplantation purposes may be carried out solely for the therapeutic benefit of the recipient and where there is no suitable organ or tissue available from a deceased person and no other alternative therapeutic method of comparable effectiveness.

The necessary consent as provided for under Article 5 must have been given expressly and specifically either in written form or before an official body.

Article 20 – Protection of persons not able to consent to organ removal

No organ or tissue removal may be carried out on a person who does not have the capacity to consent under Article 5.

Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, the removal of regenerative tissue from a person who does not have the capacity to consent may be authorised provided the following conditions are met:

there is no compatible donor available who has the capacity to consent;

the recipient is a brother or sister of the donor;

the donation must have the potential to be life-saving for the recipient;

the authorisation provided for under paragraphs 2 and 3 of Article 6 has been given specifically and in writing, in accordance with the law and with the approval of the competent body;

the potential donor concerned does not object.

Chapter VII – Prohibition of financial gain and disposal of a part of the human body

Article 21 – Prohibition of financial gain

The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain.

Article 22 – Disposal of a removed part of the human body

When in the course of an intervention any part of a human body is removed, it may be stored and used for a purpose other than that for which it was removed, only if this is done in conformity with appropriate information and consent procedures.

Chapter VIII – Infringements of the provisions of the Convention

Article 23 – Infringement of the rights or principles

The Parties shall provide appropriate judicial protection to prevent or to put a stop to an unlawful infringement of the rights and principles set forth in this Convention at short notice.

Article 24 – Compensation for undue damage

The person who has suffered undue damage resulting from an intervention is entitled to fair compensation according to the conditions and procedures prescribed by law.

Article 25 – Sanctions

Parties shall provide for appropriate sanctions to be applied in the event of infringement of the provisions contained in this Convention.

Chapter IX – Relation between this Convention and other provisions

Article 26 – Restrictions on the exercise of the rights

No restrictions shall be placed on the exercise of the rights and protective provisions contained in this Convention other than such as are prescribed by law and are necessary in a democratic society in the interest of public safety, for the prevention of crime, for the protection of public health or for the protection of the rights and freedoms of others.

The restrictions contemplated in the preceding paragraph may not be placed on Articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 and 21.

Article 27 – Wider protection

None of the provisions of this Convention shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant a wider measure of protection with regard to the application of biology and medicine than is stipulated in this Convention.

Chapter X – Public debate

Article 28 – Public debate

Parties to this Convention shall see to it that the fundamental questions raised by the developments of biology and medicine are the subject of appropriate public discussion in the light, in particular, of relevant medical, social, economic, ethical and legal implications, and that their possible application is made the subject of appropriate consultation.

Chapter XI – Interpretation and follow-up of the Convention

Article 29 – Interpretation of the Convention

The European Court of Human Rights may give, without direct reference to any specific proceedings pending in a court, advisory opinions on legal questions concerning the interpretation of the present Convention at the request of:

the Government of a Party, after having informed the other Parties;
the Committee set up by Article 32, with membership restricted to the Representatives of the Parties to this Convention, by a decision adopted by a two-thirds majority of votes cast.

Article 30 – Reports on the application of the Convention

On receipt of a request from the Secretary General of the Council of Europe any Party shall furnish an explanation of the manner in which its internal law ensures the effective implementation of any of the provisions of the Convention.

Chapter XII – Protocols

Article 31 – Protocols

Protocols may be concluded in pursuance of Article 32, with a view to developing, in specific fields, the principles contained in this Convention.

The Protocols shall be open for signature by Signatories of the Convention. They shall be subject to ratification, acceptance or approval. A Signatory may not ratify, accept or approve Protocols without previously or simultaneously ratifying accepting or approving the Convention.

Chapter XIII – Amendments to the Convention

Article 32 – Amendments to the Convention

The tasks assigned to "the Committee" in the present article and in Article 29 shall be carried out by the Steering Committee on Bioethics (CDBI), or by any other committee designated to do so by the Committee of Ministers.

Without prejudice to the specific provisions of Article 29, each member State of the Council of Europe, as well as each Party to the present Convention which is not a member of the Council of Europe, may be represented and have one vote in the Committee when the Committee carries out the tasks assigned to it by the present Convention.

Any State referred to in Article 33 or invited to accede to the Convention in accordance with the provisions of Article 34 which is not Party to this Convention may be represented on the Committee by an observer. If the European Community is not a Party it may be represented on the Committee by an observer.

In order to monitor scientific developments, the present Convention shall be examined within the Committee no later than five years from its entry into force and thereafter at such intervals as the Committee may determine.

Any proposal for an amendment to this Convention, and any proposal for a Protocol or for an amendment to a Protocol, presented by a Party, the Committee or the Committee of Ministers shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him to the member States of the Council of Europe, to the European Community, to any Signatory, to any Party, to any State invited to sign this Convention in accordance with the provisions of Article 33 and to any State invited to accede to it in accordance with the provisions of Article 34.

The Committee shall examine the proposal not earlier than two months after it has been forwarded by the Secretary General in accordance with paragraph 5. The Committee shall submit the text adopted by a two-thirds majority of the votes cast to the Committee of Ministers for approval. After its approval, this text shall be forwarded to the Parties for ratification, acceptance or approval.

Any amendment shall enter into force, in respect of those Parties which have accepted it, on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which five Parties, including at least four member States of the Council of Europe, have informed the Secretary General that they have accepted it.

In respect of any Party which subsequently accepts it, the amendment shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which that Party has informed the Secretary General of its acceptance.

Chapter XIV – Final clauses

Article 33 – Signature, ratification and entry into force

This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the non-member States which have participated in its elaboration and by the European Community.

This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

This Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Convention in accordance with the provisions of paragraph 2 of the present article.

In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 34 – Non-member States

After the entry into force of this Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe may, after consultation of the Parties, invite any non-member State of the Council of Europe to accede to this Convention by a decision taken by the majority provided for in Article 20, paragraph d, of the Statute of the Council of Europe, and by the unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers.

In respect of any acceding State, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of deposit of the instrument of accession with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 35 – Territories

Any Signatory may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, specify the territory or territories to which this Convention shall apply. Any other State may formulate the same declaration when depositing its instrument of accession.

Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.

Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 36 – Reservations

Any State and the European Community may, when signing this Convention or when depositing the instrument of ratification, acceptance, approval or accession, make a reservation in respect of any particular provision of the Convention to the extent that any law then in force in its territory is not in

conformity with the provision. Reservations of a general character shall not be permitted under this article.

Any reservation made under this article shall contain a brief statement of the relevant law.

Any Party which extends the application of this Convention to a territory mentioned in the declaration referred to in Article 35, paragraph 2, may, in respect of the territory concerned, make a reservation in accordance with the provisions of the preceding paragraphs.

Any Party which has made the reservation mentioned in this article may withdraw it by means of a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date of its receipt by the Secretary General.

Article 37 – Denunciation

Any Party may at any time denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

Article 38 – Notifications

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to this Convention of:

any signature;

the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
any date of entry into force of this Convention in accordance with Articles 33 or 34;

any amendment or Protocol adopted in accordance with Article 32, and the date on which such an amendment or Protocol enters into force;

any declaration made under the provisions of Article 35;

any reservation and withdrawal of reservation made in pursuance of the provisions of Article 36;

any other act, notification or communication relating to this Convention.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Convention.

Done at Oviedo (Asturias), this 4th day of April 1997, in English and French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the European Community, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention, and to any State invited to accede to this Convention.

ANEXO XXVII

Declaração dos Direitos da Criança²⁷

²⁷ Texto extraído de: <http://www.unicef.org/brazil/decl_dir.htm>. Acesso em: 23 de jan. 2003.

DECLARAÇÃO DOS DIREITOS DA CRIANÇA

No dia 20 de novembro de 1959, por aprovação unânime, a Assembléia Geral das Nações Unidas proclamou a Declaração dos Direitos da Criança.

Constitui ela uma enumeração dos direitos e das liberdades a que, segundo o consenso da comunidade internacional, faz jus toda e qualquer criança.

Muitos dos direitos e liberdades contidos neste documento fazem parte da Declaração Universal dos Direitos Humanos, aprovada pela Assembléia Geral em 1948. Alvitrou-se, no entanto, que as condições especiais da criança exigiam uma declaração à parte. Em seu preâmbulo, diz a nova Declaração expressamente que a criança, em decorrência de sua imaturidade física e mental, requer proteção e cuidados especiais, quer antes ou depois do nascimento. E prossegue, afirmando que à criança a humanidade deve prestar o melhor de seus esforços.

Tal como a Declaração Universal dos Direitos Humanos, a Declaração dos Direitos da Criança enuncia um padrão a que todos deve aspirar. Aos pais, a cada indivíduo de per si, às organizações voluntárias, às autoridades locais e aos governos, a todos, enfim, apela-se no sentido de reconhecer os direitos e as liberdades enunciados e que todos se empenhem por sua concretização e observância.

Data de 1946 o interesse por parte das Nações Unidas por uma enunciação de tais princípios.

Inspirado na Declaração de Genebra, aprovada em 26 de setembro de 1924 pela Assembléia da então Liga das Nações, o Conselho Econômico e Social das Nações Unidas, em 1946, acolheu uma recomendação no sentido de que a referida Declaração de Genebra "deveria, tanto quanto em 1924, obrigar os povos hoje em dia".

A redação preliminar da nova Declaração coube a duas das comissões funcionais do Conselho - à Comissão Social e à Comissão dos Direitos Humanos. Em sua forma final, o texto foi elaborado pelo Comitê Social, Humanitário e Cultural da Assembléia Geral.

Na Assembléia Geral de 1959, finalmente, com a presença de representantes de 78 nações membros, foi a Declaração aprovada, sem um voto dissidente sequer.

Adiante segue o texto completo da Declaração dos Direitos da Criança, conforme foi proclamada em 20 de novembro de 1959.

Condensada em dez princípios cuidadosamente elaborados e redigidos, a Declaração afirma os direitos da criança a proteção especial e a que lhe sejam propiciadas oportunidades e facilidades capazes de permitir o seu

desenvolvimento de modo sadio e normal e em condições de liberdade e dignidade; o seu direito a um nome e a uma nacionalidade, a partir do nascimento; a gozar os benefícios da previdência social, inclusive alimentação, habitação, recreação e assistência médica adequadas; no caso de crianças portadoras de deficiência ou incapacitadas, o direito a receber o tratamento, a educação e os cuidados especiais exigidos por sua condição peculiar; a criar-se num ambiente de afeto e segurança e, sempre que possível, sob os cuidados e a responsabilidade dos pais; a receber educação; a figurar entre os primeiros a receber proteção e socorro, em caso de calamidade pública; a proteção contra todas as formas de negligência, crueldade e exploração; e a proteção contra todos os atos que possam dar lugar a qualquer forma de discriminação.

Finalmente, a Declaração frisa que a criança deve criar-se "num ambiente de compreensão, de tolerância, de amizade entre os povos, de paz e de fraternidade universal".

DECLARAÇÃO DOS DIREITOS DA CRIANÇA

PREÂMBULO

VISTO que os povos das Nações Unidas, na Carta, reafirmaram sua fé nos direitos humanos fundamentais, na dignidade e no valor do ser humano, e resolveram promover o progresso social e melhores condições de vida dentro de uma liberdade mais ampla, VISTO que as Nações Unidas, na Declaração Universal dos Direitos Humanos, proclamaram que todo homem tem capacidade para gozar os direitos e as liberdades nela estabelecidos, sem distinção de qualquer espécie, seja de raça, cor, sexo, língua, religião, opinião política ou de outra natureza, origem nacional ou social, riqueza, nascimento ou qualquer outra condição, VISTO que a criança, em decorrência de sua imaturidade física e mental, precisa de proteção e cuidados especiais, inclusive proteção legal apropriada, antes e depois do nascimento, VISTO que a necessidade de tal proteção foi enunciada na Declaração dos Direitos da Criança em Genebra, de 1924, e reconhecida na Declaração Universal dos Direitos Humanos e nos estatutos das agências especializadas e organizações internacionais interessadas no bem-estar da criança, VISTO que a humanidade deve à criança o melhor de seus esforços,

ASSIM, A ASSEMBLÉIA GERAL

PROCLAMA esta Declaração dos Direitos da Criança, visando que a criança tenha uma infância feliz e possa gozar, em seu próprio benefício e no da sociedade, os direitos e as liberdades aqui enunciados e apela a que os pais, os homens e as mulheres em sua qualidade de indivíduos, e as organizações voluntárias, as autoridades locais e os Governos nacionais reconheçam estes direitos e se empenhem pela sua observância mediante medidas legislativas e de outra natureza, progressivamente instituídas, de conformidade com os seguintes princípios:

PRINCÍPIO 1º

A criança gozará todos os direitos enunciados nesta Declaração.

Todas as crianças, absolutamente sem qualquer exceção, serão credoras destes direitos, sem distinção ou discriminação por motivo de raça, cor, sexo, língua, religião, opinião política ou de outra natureza, origem nacional ou social, riqueza, nascimento ou qualquer outra condição, quer sua ou de sua família.

PRINCÍPIO 2º

A criança gozará proteção especial e ser-lhe-ão proporcionadas oportunidades e facilidades, por lei e por outros meios, a fim de lhe facultar o desenvolvimento físico, mental, moral, espiritual e social, de forma sadia e normal e em condições de liberdade e dignidade.

Na instituição de leis visando este objetivo levar-se-ão em conta sobretudo, os melhores interesses da criança.

PRINCÍPIO 3º

Desde o nascimento, toda criança terá direito a um nome e a uma nacionalidade.

PRINCÍPIO 4º

A criança gozará os benefícios da previdência social.

Terá direito a crescer e criar-se com saúde; para isto, tanto à criança como à mãe, serão proporcionados cuidados e proteção especiais, inclusive adequados cuidados pré e pós-natais.

A criança terá direito a alimentação, habitação, recreação e assistência médica adequadas.

PRINCÍPIO 5º

À criança incapacitada física, mental ou socialmente serão proporcionados o tratamento, a educação e os cuidados especiais exigidos pela sua condição peculiar.

PRINCÍPIO 6º

Para o desenvolvimento completo e harmonioso de sua personalidade, a criança precisa de amor e compreensão.

Criar-se-á, sempre que possível, aos cuidados e sob a responsabilidade dos pais e, em qualquer hipótese, num ambiente de afeto e de segurança moral e material; salvo circunstâncias excepcionais, a criança de tenra idade não será apartada da mãe. À sociedade e às autoridades públicas caberá a obrigação de propiciar cuidados especiais às crianças sem família e aquelas que carecem

de meios adequados de subsistência. É desejável a prestação de ajuda oficial e de outra natureza em prol da manutenção dos filhos de famílias numerosas.

PRINCÍPIO 7º

A criança terá direito a receber educação, que será gratuita e compulsória pelo menos no grau primário. Ser-lhe-á propiciada uma educação capaz de promover a sua cultura geral e capacitá-la a, em condições de iguais oportunidades, desenvolver as suas aptidões, sua capacidade de emitir juízo e seu senso de responsabilidade moral e social, e a tornar-se um membro útil da sociedade.

Os melhores interesses da criança serão a diretriz a nortear os responsáveis pela sua educação e orientação; esta responsabilidade cabe, em primeiro lugar, aos pais.

A criança terá ampla oportunidade para brincar e divertir-se, visando os propósitos mesmos da sua educação; a sociedade e as autoridades públicas empenhar-se-ão em promover o gozo deste direito.

PRINCÍPIO 8º

A criança figurará, em quaisquer circunstâncias, entre os primeiros a receber proteção e socorro.

PRINCÍPIO 9º

A criança gozará proteção contra quaisquer formas de negligência, crueldade e exploração. Não será jamais objeto de tráfico, sob qualquer forma.

Não será permitido á criança empregar-se antes da idade mínima conveniente; de nenhuma forma será levada a ou ser-lhe-á permitido empenhar-se em qualquer ocupação ou emprego que lhe prejudique a saúde ou a educação ou que interfira em seu desenvolvimento físico, mental ou moral.

PRINCÍPIO 10º

A criança gozará proteção contra atos que possam suscitar discriminação racial, religiosa ou de qualquer outra natureza.

Criar-se-á num ambiente de compreensão, de tolerância, de amizade entre os povos, de paz e de fraternidade universal e em plena consciência que seu esforço e aptidão devem ser postos a serviço de seus semelhantes.

Publicidade a ser dada à Declaração dos Direitos da Criança

A ASSEMBLÉIA GERAL

CONSIDERANDO que a Declaração dos Direitos da Criança apela no sentido de que os pais, os homens e as mulheres em sua qualidade de indivíduos, e

que as organizações voluntárias, as autoridades locais e os Governos nacionais reconhecem os direitos ora enunciados e se empenhem por sua observância.

1- RECOMENDA aos Governos dos Estados membros, às agências especializadas interessadas e às organizações não-governamentais competentes que se dê a publicidade mais ampla possível ao texto desta Declaração;

2- SOLICITA ao Secretário Geral que esta Declaração seja amplamente divulgada e, para isto, se empreguem todos os meios à sua disposição para a publicação e a distribuição do seu texto em tantos idiomas quantos possíveis.

ANEXO XXVIII

Convenção sobre os Direitos da Criança²⁸

²⁸Texto extraído da: <http://www.direitoshumanos.usp.br/documentos/tratados/crianca/convencao_sobre_os_direitos_da_crianca.html - 83k>. Acesso em: 23 de jan. 2003.

CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DA CRIANÇA

Adotada em Assembléia Geral das Nações Unidas em 20 de novembro de 1989

Preâmbulo

Os Estados Partes da presente Convenção

Considerando que, de acordo com os princípios proclamados na Carta das Nações Unidas, a liberdade, a justiça e a paz no mundo fundamentam-se no reconhecimento da dignidade inerente e dos direitos iguais e inalienáveis de todos os membros da família humana;

Tendo em conta que os povos das Nações Unidas reafirmaram na Carta sua fé nos direitos fundamentais do homem e na dignidade e no valor da pessoa humana, e que decidiram promover o progresso social e a elevação do nível de vida com mais liberdade;

Reconhecendo que as Nações Unidas proclamaram e concordaram na Declaração Universal dos Direitos Humanos e nos pactos internacionais de direitos humanos que toda pessoa possui todos os direitos e liberdades neles enunciados, sem distinção de qualquer espécie, seja de raça, cor, sexo, idioma, crença, opinião política ou de outra natureza, seja de origem nacional ou social, posição econômica, nascimento ou qualquer outra condição;

Recordando que na Declaração Universal dos Direitos Humanos as Nações Unidas proclamaram que a infância tem direito a cuidados e assistência especiais;

Convencidos de que a família, como grupo fundamental da sociedade e ambiente natural para o crescimento e o bem-estar de todos os seus membros, e em particular das crianças, deve receber a proteção e assistência necessárias a fim de poder assumir plenamente suas responsabilidades dentro da comunidade;

Reconhecendo que a criança, para o pleno e harmonioso desenvolvimento de sua personalidade, deve crescer no seio da família, em um ambiente de felicidade, amor e compreensão;

Considerando que a criança deve estar plenamente preparada para uma vida independente na sociedade e deve ser educada de acordo com os ideais proclamados na Carta das Nações Unidas, especialmente com espírito de paz, dignidade, tolerância, liberdade, igualdade e solidariedade;

Tendo em conta que a necessidade de proporcionar à criança uma proteção especial foi enunciada na Declaração de Genebra de 1924 sobre os Direitos da Criança e na Declaração dos Direitos da Criança adotada pela Assembléia

Geral em 20 de novembro de 1959, e reconhecida na Declaração Universal dos Direitos Humanos, no Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos (em particular nos artigos 23 e 24), no Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (em particular no artigo 10) e nos estatutos e instrumentos pertinentes das Agências Especializadas e das organizações internacionais que se interessam pelo bem-estar da criança;

Tendo em conta que, conforme assinalado na Declaração dos Direitos da Criança, "a criança, em virtude de sua falta maturidade física e mental, necessita de proteção e cuidados especiais, inclusive a devida proteção legal, tanto antes quanto após seu nascimento";

Lembrando o estabelecimento da Declaração sobre os Princípios Sociais e Jurídicos Relativos à Proteção e ao Bem-Estar das Crianças, especialmente com Referência à Adoção e à Colocação em Lares de Adoção, nos Planos Nacional e Internacional; as Regras Mínimas das Nações Unidas para a Administração da Justiça e da Juventude (Regras de Beijing); e a Declaração sobre a Proteção da Mulher e da Criança em Situação de Emergência ou do Conflito Armado;

Reconhecendo que em todos os países do mundo existem crianças vivendo sob condições excepcionalmente difíceis e que essas crianças necessitam consideração especial;

Tomando em devida conta a importância das tradições e os valores culturais de cada povo para a proteção e o desenvolvimento harmonioso da criança;

Reconhecendo a importância da cooperação internacional para a melhoria das condições de vida das crianças em todos os países em desenvolvimento;

Acordam o seguinte:

CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DA CRIANÇA

Parte I

Art.1

Para efeitos da presente convenção considera-se como criança todo ser humano com menos de 18 anos de idade, a não ser que, em conformidade com a lei aplicável à criança, a maioria seja alcançada antes.

Art.2

1- Os Estados Partes respeitarão os direitos enunciados na presente Convenção e assegurarão sua aplicação a cada criança sujeita à sua jurisdição, sem distinção alguma, independentemente de sexo, idioma, crença, opinião política ou de outra natureza, origem nacional, étnica ou social, posição

econômica, deficiências físicas, nascimento ou qualquer outra condição da criança, de seus pais ou de seus representantes legais.

2- Os Estados Partes tomarão todas as medidas apropriadas para assegurar a proteção da criança contra toda forma de discriminação ou castigo por causa da condição, das atividades, das opiniões manifestadas ou das crenças de seus pais, representantes legais ou familiares.

Art.3

1- Todas as ações relativas às crianças, levadas a efeito por instituições públicas ou privadas de bem estar social, tribunais, autoridades administrativas ou órgãos legislativos, devem considerar, primordialmente, o maior interesse da criança.

2- Os Estados Partes comprometem-se a assegurar à criança a proteção e o cuidado que sejam necessários ao seu bem estar, levando em consideração os direitos e deveres de seus pais, tutores ou outras pessoas responsáveis por ela perante a lei e, com essa finalidade, tomarão todas as medidas legislativas e administrativas adequadas.

3- Os Estados Partes certificar-se-ão de que as instituições, os serviços e os estabelecimentos encarregados do cuidado ou da proteção das crianças cumpram os padrões estabelecidos pelas autoridades competentes, especialmente no que diz respeito à segurança e à saúde das crianças, ao número e à competência de seu pessoal e à existência de supervisão adequada.

Art.4

Os Estados Partes adotarão todas as medidas administrativas, legislativas e de outra natureza, visando à implantação dos direitos reconhecidos nesta Convenção. Com relação aos direitos econômicos, sociais e culturais, os Estados Partes adotarão essas medidas utilizando ao máximo os recursos disponíveis e, quando necessário, dentro de um quadro de cooperação internacional.

Art.5

Os Estados Partes respeitarão as responsabilidades, os direitos e os deveres dos pais ou, quando for o caso, dos membros da família ampliada ou da comunidade, conforme determinem os costumes locais dos tutores ou de outras pessoas legalmente responsáveis por proporcionar à criança instrução e orientação adequadas e acordes com a evolução de sua capacidade, no exercício dos direitos reconhecidos na presente Convenção.

Art.6

1- Os Estados Partes reconhecem que toda criança tem o direito inerente à vida.

2- Os Estados Partes assegurarão ao máximo a sobrevivência e o desenvolvimento da criança.

Art.7

1- A criança será registrada imediatamente após seu nascimento e terá direito, desde o momento em que nasce, a um nome, a uma nacionalidade e, na medida do possível, a conhecer seus pais e a ser cuidada por eles.

2- Os Estados Partes zelarão pela aplicação desses direitos de acordo com a legislação nacional e com as obrigações que tenham assumido em virtude dos instrumentos internacionais pertinentes, sobretudo se, de outro modo, a criança tornar-se-ia apátrida.

Art. 8

1- Os Estados Partes comprometem-se a respeitar o direito a criança de preservar sua identidade, inclusive a nacionalidade, o nome e as relações familiares, de acordo com a lei, sem interferência ilícitas.

2- Quando uma criança vir-se privada ilegalmente de algum ou de todos os elementos que configuram sua identidade, os Estados Partes deverão prestar assistência e proteção adequadas, visando restabelecer rapidamente sua identidade.

ANEXO XXXIV

Protocolo Adicional ao Convênio para Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano³⁴

³⁴ Texto extraído da: <<http://conventions.coe.int/treaty/em/treaties/html/168.htm>>. Acesso em: 23 de jan. 2003.

Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings
Paris, 12.I.1998

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community Signatories to this Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine,

Noting scientific developments in the field of mammal cloning, particularly through embryo splitting and nuclear transfer;

Mindful of the progress that some cloning techniques themselves may bring to scientific knowledge and its medical application;

Considering that the cloning of human beings may become a technical possibility;

Having noted that embryo splitting may occur naturally and sometimes result in the birth of genetically identical twins;

Considering however that the instrumentalisation of human beings through the deliberate creation of genetically identical human beings is contrary to human dignity and thus constitutes a misuse of biology and medicine;

Considering also the serious difficulties of a medical, psychological and social nature that such a deliberate biomedical practice might imply for all the individuals involved;

Considering the purpose of the Convention on Human Rights and Biomedicine, in particular the principle mentioned in Article 1 aiming to protect the dignity and identity of all human beings,

Have agreed as follows:

Article 1

Any intervention seeking to create a human being genetically identical to another human being, whether living or dead, is prohibited.

For the purpose of this article, the term human being "genetically identical" to another human being means a human being sharing with another the same nuclear gene set.

Article 2

No derogation from the provisions of this Protocol shall be made under Article 26, paragraph 1, of the Convention.

Article 3

As between the Parties, the provisions of Articles 1 and 2 of this Protocol shall be regarded as additional articles to the Convention and all the provisions of the Convention shall apply accordingly.

Article 4

This Protocol shall be open for signature by Signatories to the Convention. It is subject to ratification, acceptance or approval. A Signatory may not ratify, accept or approve this Protocol unless it has previously or simultaneously ratified, accepted or approved the Convention. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 5

This Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Protocol in accordance with the provisions of Article 4.

In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of the instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 6

After the entry into force of this Protocol, any State which has acceded to the Convention may also accede to this Protocol.

Accession shall be effected by the deposit with the Secretary General of the Council of Europe of an instrument of accession which shall take effect on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of its deposit.

Article 7

Any Party may at any time denounce this Protocol by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 8

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to the Convention of:

any signature;

the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;

any date of entry into force of this Protocol in accordance with Articles 5 and 6;

any other act, notification or communication relating to this Protocol.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Protocol.

Done at Paris, this twelfth day of January 1998, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Protocol, to any State invited to accede to the Convention and to the European Community.