

MINISTÉRIO DA SAÚDE**Decreto-Lei n.º 131/2014****de 29 de agosto**

A Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, veio definir o conceito de informação de saúde e de informação genética, a circulação de informação e a intervenção sobre o genoma humano no sistema de saúde, bem como as regras para a colheita e conservação de produtos biológicos para efeitos de testes genéticos ou de investigação.

Regulamentando aquela lei, o presente decreto-lei estabelece os princípios inerentes à realização e disponibilização de testes genéticos, prevendo igualmente as regras de proteção da informação genética, em termos de acesso, segurança, confidencialidade e sigilo dos dados.

A informação genética deve ter em consideração os princípios do primado da pessoa, da equidade de acesso aos cuidados de saúde, prática ética, transparência, qualidade laboratorial, uso das melhores práticas científicas baseadas na evidência, proporcionalidade, responsabilidade social, bem como os aplicáveis aos tratamentos de dados pessoais e, em particular, os decorrentes da Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às aplicações da Biologia e da Medicina, os da dignidade humana e autonomia da pessoa, de que decorre a informação e o consentimento, bem como a confidencialidade e privacidade.

A regulamentação constante do presente decreto-lei tem em conta que os avanços da genética humana, verificados nas últimas décadas no campo da biologia molecular, compreendida como o ramo das ciências biológicas que integra um conjunto de técnicas laboratoriais para estudos a nível molecular que podem ser utilizadas como um instrumento em múltiplas situações e contextos por profissionais de diversas formações, abriram grandes expectativas de aplicação de testes genéticos para obtenção de benefícios na saúde, apesar de ainda não se encontrarem devidamente comprovadas a validade e utilidade clínicas de muitos deles, o que acontece, em particular, no caso dos testes para suscetibilidades genéticas para doenças comuns de etiologia complexa.

No mesmo sentido, a área da genética molecular médica, ou seja, a área da genética molecular que estuda as características fisiológicas e patológicas do genoma humano, com o objetivo de identificar doenças hereditárias e características genéticas relacionadas com a saúde, é desenvolvida exclusivamente em laboratórios de genética médica e dispõe de um potencial de desenvolvimento considerável.

A complexidade da realização e interpretação dos testes genéticos, a dimensão das implicações e repercussões dos seus resultados a nível pessoal e familiar e o facto de este tipo de análises clínicas, por serem realizadas habitualmente uma vez na vida, conduzirem frequentemente a resultados considerados definitivos e com vastas implicações para a garantia da sua qualidade, determinam a necessidade da sua regulamentação específica.

A importância dos testes genéticos e suas especificidades recomendam uma elevada exigência da qualidade laboratorial e das normas éticas e profissionais, levou à elaboração de recomendações que visam a proteção do público e a qualidade dos testes, por parte de organizações internacionais como o Conselho da Europa, a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE), a Organização

Mundial de Saúde e a Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura e o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV).

No presente decreto-lei são reguladas as condições de oferta e realização de testes genéticos, bem como os requisitos dos respetivos relatórios de resultados, instituindo-se a obrigatoriedade de consentimento informado prévio e fixando-se regras sobre o armazenamento, circulação e destruição da informação genética.

A acreditação dos laboratórios de genética médica, aconselhada em termos de qualidade, é remetida para as recomendações e os padrões nacionais e internacionais de boas práticas reconhecidos, facilitando o reconhecimento mútuo dos laboratórios.

Proíbe-se, ainda, a venda direta ao público de testes genéticos relacionados com a saúde, enumera-se os requisitos da realização de testes genéticos e define-se a base geral da qualidade dos laboratórios de genética médica.

Finalmente, especifica-se as matérias que devem ser aplicadas aos bancos de produtos biológicos.

O presente decreto-lei tem em consideração, em especial, a Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina e o seu Protocolo Adicional em matéria de Testes Genéticos Relacionados com a Saúde, bem como, na medida do possível, as recomendações de organizações internacionais para a garantia da qualidade dos testes de genética molecular, em particular as da OCDE, assim como os pareceres do CNECV relativos a esta matéria.

Ao regulamentar a Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, o presente decreto-lei enquadra-se e contém-se no seu preciso alcance, embora com pontuais atualizações de terminologia científica e densificação de conceitos, decorrentes do facto de terem decorrido nove anos desde a entrada em vigor daquela lei, o que só revela a premência do presente diploma.

O presente decreto-lei observa, para todas as circunstâncias, as disposições relativas à proteção de dados pessoais, previstas na Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, que é sempre aplicável subsidiariamente, assim como se enquadra e contém no âmbito da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, no que respeita à investigação clínica.

Foram ouvidos a Comissão Nacional de Proteção de Dados e o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida.

Foi promovida a audição da Ordem dos Médicos.

Assim:

Ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 22.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, e nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I**Disposições gerais****Artigo 1.º****Objeto**

O presente decreto-lei regulamenta a Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, no que se refere à proteção e confidencialidade da informação genética, às bases de dados genéticos humanos com fins de prestação de cuidados de saúde e investigação em saúde, às condições de oferta e realização

de testes genéticos e aos termos em que é assegurada a consulta de genética médica.

Artigo 2.º

Âmbito

1 — O presente decreto-lei aplica-se à informação genética, bem como às bases de dados genéticos para prestação de cuidados de saúde e relativas à investigação em saúde, em instituições públicas ou privadas, com ou sem fins lucrativos.

2 — O presente decreto-lei aplica-se ainda a todas as entidades que ofereçam, promovam, difundam, interpretem, analisem, realizem ou comercializem, direta ou indiretamente, testes genéticos para prestação de cuidados de saúde e relativos à investigação em saúde ou qualquer tipo de informação sobre os mesmos.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do disposto no presente decreto-lei, entende-se por:

a) «Aconselhamento genético», o processo de comunicação pessoal que tem como objetivo esclarecer a pessoa doente ou em risco e, quando apropriado, a família, sobre a natureza da doença genética e sua forma de transmissão, bem como apoiar a sua adaptação e tomada de decisões, incluindo opções reprodutivas;

b) «Genética médica», a especialidade médica que se ocupa dos efeitos da variação genética no desenvolvimento humano e na saúde e que visa estudar, diagnosticar, gerir e prevenir distúrbios genéticos, ou com eles relacionados, em indivíduos, famílias e comunidades;

c) «Informação genética», a informação relativa às características hereditárias obtidas pela análise direta de ácidos nucleicos ou de outras fontes de informação genética, de uma pessoa singular identificada ou suscetível de identificação, através da utilização de códigos;

d) «Laboratórios de genética médica», os laboratórios que realizem, vendam ou disponibilizem testes genéticos relacionados com a saúde, nomeadamente testes de citogenética, genética bioquímica ou genética molecular;

e) «Responsável pela informação genética», o responsável pelo tratamento, nos termos da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro;

f) «Teste genético», o teste que permite detetar a presença, ausência ou modificação de uma determinada sequência de ADN, gene ou cromossoma, incluindo os testes indiretos de expressão genética, indicativos de uma alteração genética na linha germinal.

Artigo 4.º

Princípios

1 — A receção, tratamento e transmissão de informação genética, bem como a disponibilização, realização, interpretação e comercialização de testes genéticos regem-se pelos seguintes princípios:

- a) Primado da pessoa;
- b) Equidade de acesso aos cuidados de saúde;
- c) Prática ética;
- d) Transparência;
- e) Qualidade laboratorial;

f) Uso das melhores práticas científicas, baseadas na evidência;

g) Proporcionalidade;

h) Responsabilidade social.

2 — A criação, tratamento e acesso de informação genética e de bases de dados genéticos obedece, ainda e em particular, aos princípios do respeito pela dignidade humana e autonomia da pessoa, de que decorre a informação e o consentimento, bem como a confidencialidade e privacidade, e aos princípios aplicáveis aos tratamentos de dados pessoais e, em particular, os decorrentes da Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às aplicações da Biologia e da Medicina.

3 — A informação genética e as bases de dados genéticos não devem ser criadas ou utilizadas de forma discriminatória ou que possa conduzir à estigmatização de um indivíduo, de uma família, de um grupo ou de comunidades.

4 — Os direitos e interesses do titular da informação genética prevalecem sobre outros fins, nomeadamente, de investigação ou comerciais, da entidade responsável pela criação, tratamento e acesso à informação genética ou das bases de dados genéticos.

CAPÍTULO II

Criação de bases de dados genéticos

Artigo 5.º

Requisitos para a constituição de bases de dados

O tratamento de informação genética para a constituição de bases de dados genéticos só pode ser efetuado caso se verifiquem as seguintes condições cumulativas:

a) A sua necessidade para efeitos de medicina preditiva, preventiva ou curativa, diagnóstico médico, prestação de cuidados ou tratamentos médicos ou para finalidades de investigação;

b) Consentimento do titular dos dados, após informação sobre a finalidade do tratamento, nos termos do presente decreto-lei, em especial do disposto no artigo 8.º;

c) Autorização da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd), nos termos da lei.

Artigo 6.º

Finalidades

1 — Para efeitos do disposto no presente decreto-lei, o tratamento de informação genética e a criação de bases de dados genéticos visam exclusivamente a prestação de cuidados de saúde ou de investigação em saúde, incluindo os estudos epidemiológicos e populacionais.

2 — A informação genética recolhida para uma das finalidades referidas no número anterior, não pode ser utilizada para uma finalidade diferente da inicialmente consentida, exceto se for entretanto emitido novo consentimento especificamente para esse efeito e após autorização da CNPD.

3 — A informação genética e as bases de dados genéticos podem ser utilizadas para uma finalidade diferente da inicialmente prevista, desde que, após autorização da CNPD, os dados genéticos sejam previamente anonimizados e não conduzam por si só à identificação pessoal.

Artigo 7.º

Recolha de informação genética

Os métodos de recolha de informação genética devem respeitar a integridade física e moral dos titulares da informação, bem como minimizar o risco de procedimentos invasivos.

Artigo 8.º

Consentimento

1 — O tratamento de informação genética só pode ser efetuado para as finalidades referidas no artigo 6.º, as quais devem ser expressamente identificadas, após o titular dos dados prestar, por escrito, o consentimento livre, específico e informado, nos termos do artigo seguinte.

2 — Se o titular dos dados carecer de capacidade para prestar o seu consentimento, o tratamento da sua informação genética só pode ser efetuado, por escrito, sob autorização livre, específica e informada do seu representante legal, nos termos do artigo seguinte.

3 — A opinião dos menores e maiores incapazes deve ser tomada em consideração como um fator determinante, devendo estes ser envolvidos no processo de tomada de decisão e obter-se, pelo menos, o seu assentimento, em função da sua idade e do seu grau de maturidade e capacidade de compreensão, devendo ser respeitada a sua oposição.

Artigo 9.º

Direito à informação

1 — O pedido de consentimento implica o fornecimento, de forma prévia, clara, objetiva e adequada, por parte do responsável pela informação genética ou do seu representante, das seguintes informações:

- a) Identidade do responsável pelo tratamento, do responsável pela informação genética e, se for caso disso, dos seus representantes;
- b) Finalidades para as quais a informação é tratada;
- c) Identificação dos destinatários da informação;
- d) Direitos de acesso e de retificação da informação;
- e) Prazo de conservação da informação;
- f) Direito de retirar o consentimento, nos termos do artigo seguinte;
- g) Riscos e consequências do tratamento de informação genética.

2 — É obrigatório informar o titular da informação genética sempre que seja tratada nova informação que lhe diga respeito, salvo a situação prevista no n.º 3 do artigo 6.º

Artigo 10.º

Direito de revogação

1 — O titular da informação genética, ou o seu representante, tem o direito de revogar o consentimento.

2 — O direito de revogação previsto no número anterior pode ser exercido a todo o tempo, sem necessidade de apresentar justificação e sem qualquer desvantagem para o titular da informação genética, ou para o seu representante, designadamente no que respeita à ulterior prestação de cuidados de saúde ou à legítima concretização de outros interesses do mesmo.

3 — A revogação do consentimento ou da autorização obriga à imediata destruição da informação genética e do material biológico colhido pelo responsável pela informação genética.

CAPÍTULO III

Manutenção e gestão das bases de dados genéticos

SECÇÃO I

Condições de tratamento da informação genética pessoal

Artigo 11.º

Responsável pela informação genética

1 — Ao responsável pela informação genética compete zelar pela manutenção e supervisão da base de dados genéticos, em estrito cumprimento das obrigações decorrentes do presente decreto-lei e das demais normas aplicáveis.

2 — Sempre que a base de dados tenha como finalidade ou seja utilizada para prestação de cuidados de saúde, o responsável pela informação genética é um médico especialista em genética médica.

Artigo 12.º

Qualidade dos dados

1 — O tratamento da informação genética deve respeitar os princípios da legalidade, da transparência, da proteção da identidade pessoal, das melhores práticas científicas e da boa fé.

2 — Os dados devem ser:

- a) Necessários, adequados e não excessivos, relativamente às finalidades para que são recolhidos e posteriormente tratados;
- b) Exatos e, se necessário, atualizados, devendo ser assegurada a eliminação ou retificação dos dados que sejam inexatos ou incompletos, tendo em conta as finalidades para que foram colhidos ou para que são tratados posteriormente;
- c) Conservados por um período necessário para a prossecução das finalidades da recolha ou do tratamento posterior, de forma a permitir a identificação dos seus titulares.

3 — Cabe ao responsável da informação genética assegurar a observância do disposto no presente artigo.

Artigo 13.º

Prazo de conservação

1 — A informação genética deve ser conservada pelo período necessário à prossecução das finalidades da recolha ou do tratamento posterior.

2 — A informação genética cujo tratamento seja efetuado para fins de diagnóstico ou de investigação em saúde pode ser conservada por um período de tempo superior ao previsto no número anterior, desde que sejam respeitadas as normas sobre consentimento previstas no presente decreto-lei e após a emissão de parecer favorável pela CNPD.

Artigo 14.º

Destruição ou descontinuidade da base de dados

A base de dados não pode ser destruída ou descontinuada sem que haja comunicação prévia à CNPD.

Artigo 15.º

Partilha dos benefícios

1 — Os benefícios resultantes da utilização de informação genética recolhida para fins de investigação em saúde devem ser partilhados com a sociedade no seu todo e com a comunidade internacional, nomeadamente através de:

- a) Melhoria do acesso aos cuidados de saúde;
- b) Fornecimento de novos meios de diagnóstico, instalações e serviços para novos tratamentos, ou medicamentos resultantes da investigação;
- c) Apoio aos serviços de saúde;
- d) Apoio à investigação em saúde.

2 — É reconhecido o direito de assistência especial às pessoas e grupos que participam na investigação.

SECÇÃO II

Comunicação, interconexão e transferência de informação genética pessoal

Artigo 16.º

Comunicação de dados

A comunicação de informação genética depende de autorização da CNPD.

Artigo 17.º

Interconexão de dados genéticos

1 — Para efeitos de qualquer cruzamento de informação genética conservada para fins clínicos ou de investigação em saúde, ou outros fins admitidos por lei, deve ser obtida a autorização escrita do titular dos dados e autorização da CNPD.

2 — A interconexão de informação genética deve ser adequada à prossecução das finalidades legais ou estatutárias e dos interesses legítimos dos responsáveis dos tratamentos, implicando a não discriminação ou diminuição dos direitos, liberdades e garantias dos titulares dos dados e a adoção das medidas de segurança necessárias ao tipo de dados objeto de interconexão.

Artigo 18.º

Transferência de informação genética na União Europeia e fora da União Europeia

1 — A transferência de informação genética deve fomentar a cooperação médica e científica internacional e assegurar um acesso equitativo a estes dados, devendo ser realizada nos termos da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.

2 — A transferência de informação genética que descreva uma determinada população, carece de aprovação do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida e, no caso de ser representativa da população nacional, da Assembleia da República.

CAPÍTULO IV

Proteção da informação genética pessoal

Artigo 19.º

Acesso, direito de acesso, direito de retificação, direito de eliminação e bloqueio dos dados

1 — O acesso à informação genética depende de a mesma revestir natureza médica ou de não ter implicações

imediatas para o estado de saúde atual, bem como das suas finalidades, seja para prestação de cuidados de saúde, seja para investigação biomédica.

2 — O acesso à informação genética que revista natureza médica é limitado aos profissionais envolvidos na prestação de cuidados ao titular da informação.

3 — O acesso à informação genética que não tenha implicações imediatas para o estado de saúde atual, nomeadamente de testes de heterozigotia e diagnóstico pré-sintomático em doenças monogénicas, identificação de portadores de anomalias cromossómicas equilibradas e testes preditivos para predisposições a doenças comuns, é limitado aos médicos com a especialidade de genética médica.

4 — O titular da informação genética tem o direito de obter do responsável pelo tratamento, livremente e sem restrições:

a) A confirmação de ser ou não tratada informação genética que lhe diga respeito, bem como informação sobre as finalidades desse tratamento, as categorias de dados sobre que incide o tratamento e os destinatários a quem é transmitida a informação genética;

b) A comunicação, de forma inteligível, da sua informação genética sujeita a tratamento e de quaisquer informações disponíveis sobre a origem dessa informação;

c) O conhecimento do contexto e das razões indispensáveis ao tratamento de informação genética que lhe respeite;

d) A retificação, a eliminação ou o bloqueio de informação genética cujo tratamento não cumpra o disposto no presente decreto-lei, nomeadamente devido ao seu carácter incompleto ou inexacto;

e) A notificação aos terceiros a quem a informação genética tenha sido comunicada, de qualquer retificação, eliminação ou bloqueio efetuado nos termos da alínea anterior, salvo se isso for comprovadamente impossível.

Artigo 20.º

Vida privada e confidencialidade

1 — É proibida a divulgação a terceiros de informação genética relacionada com a saúde do respetivo titular, salvo nos casos previstos na Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.

2 — A informação genética recolhida para fins de investigação em saúde não pode estar associada a uma pessoa identificável, a menos que tal associação seja indispensável à realização da investigação e que seja assegurada a confidencialidade da informação, bem como a necessária prestação do consentimento do titular para tal finalidade.

Artigo 21.º

Segurança do tratamento de informação genética

1 — O responsável pela informação genética deve adotar as medidas de segurança adequadas e proporcionais para proteger a informação genética contra a sua destruição, accidental ou ilícita, a perda accidental, a alteração indevida, a difusão ou o acesso não autorizados, e contra qualquer forma de tratamento ilícito.

2 — As medidas referidas no número anterior devem assegurar, atendendo aos conhecimentos técnicos disponíveis mais atualizados, um nível de segurança adequado aos riscos que o tratamento apresenta e à natureza dos dados genéticos.

3 — Os sistemas informáticos devem garantir a separação lógica entre informação genética, dados pessoais e dados clínicos, e incluir níveis diferenciados de acesso autorizado.

4 — No caso de circulação de informação genética para quaisquer fins, incluindo diagnóstico ou investigação, todas as partes envolvidas devem oferecer garantias de segurança técnica e de organização e ficam obrigadas a cumprir regras de proteção, nomeadamente as previstas no presente decreto-lei.

5 — É proibido copiar para todo o tipo de suporte de informação externo qualquer informação genética contida na base de dados genéticos, salvo se tal informação for determinante para efeitos de diagnóstico médico, prestação de cuidados ou tratamentos ao titular.

6 — O disposto no número anterior não se aplica à cópia de dados indispensável ao tratamento de informação autorizada nos termos do presente decreto-lei.

Artigo 22.º

Medidas especiais de segurança

1 — Os responsáveis pela informação genética devem adotar as medidas adequadas para:

a) Impedir o acesso de pessoa não autorizada às instalações utilizadas para o tratamento dessa informação;

b) Impedir que suportes de informação genética possam ser lidos, copiados, alterados ou retirados por pessoa não autorizada;

c) Impedir a introdução não autorizada de informação genética, bem como a tomada de conhecimento, a alteração ou a eliminação não autorizadas da informação genética inserida;

d) Impedir que sistemas de tratamento automatizados de dados genéticos possam ser utilizados por pessoas não autorizadas, através de instalações de transmissão de informação genética;

e) Garantir que as pessoas autorizadas só podem ter acesso à informação genética abrangida pela autorização;

f) Garantir a elegibilidade das entidades destinatárias da informação genética transmitida através das instalações de transmissão de dados;

g) Garantir a realização regular e frequente de cópias de segurança da informação genética;

h) Garantir que, no prazo de um ano, a contar da data da introdução dos dados, é verificada a informação genética introduzida, a data e o responsável pela sua introdução, bem como o registo permanente e atualizado dos acessos a essa informação;

i) Impedir que a informação genética possa ser lida, copiada, alterada ou eliminada de forma não autorizada, quer quando da transmissão dos dados, quer no transporte do respetivo suporte.

2 — Sempre que haja lugar a tratamento informático de informação genética, deve efetuar-se a encriptação dos dados, a partir do momento da sua colheita.

3 — A anonimização de informação genética relacionada com a saúde é obrigatória, sempre que não ponha em causa as finalidades com que foi colhida, sendo previamente encriptada antes de ser transmitida.

Artigo 23.º

Sigilo profissional

1 — Os responsáveis por qualquer tipo de informação genética, bem como as pessoas que no exercício das suas

funções dela tenham conhecimento, ficam obrigados a sigilo profissional, mesmo após o termo das suas funções.

2 — O disposto no número anterior não prejudica o dever de fornecimento das informações obrigatórias, nos termos legais.

CAPÍTULO V

Oferta e realização de testes genéticos

SECÇÃO I

Laboratórios de genética médica

Artigo 24.º

Licenciamento e acreditação dos laboratórios de genética médica

1 — Os laboratórios de genética médica estão sujeitos ao disposto no regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração.

2 — A acreditação dos laboratórios de genética médica deve ser feita de acordo com as recomendações e os padrões nacionais e internacionais de boas práticas reconhecidos, incluindo a ISO 15189 ou a ISO/IEC 17025, facilitando o reconhecimento mútuo dos laboratórios.

3 — Os laboratórios de genética médica devem participar em esquemas de avaliação externa da qualidade para os testes genéticos relacionados com a saúde que realizem.

4 — Os laboratórios de genética médica estão sujeitos ao cumprimento das obrigações decorrentes da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.

SECÇÃO II

Testes genéticos

Artigo 25.º

Condições de oferta e realização de testes genéticos

1 — A oferta e realização de testes genéticos relacionados com a saúde, pelos laboratórios de genética médica, deve limitar-se aos que possuem validade analítica e clínica e para os quais exista indicação de utilidade clínica.

2 — Os laboratórios de genética médica devem fazer a validação dos testes genéticos relacionados com a saúde por si desenvolvidos, bem como dos testes e dispositivos comerciais utilizados.

Artigo 26.º

Relatório de resultados

1 — O laboratório emite um relatório de resultados por cada indivíduo, elaborado de acordo com as boas práticas, que inclui a identificação do laboratório e a data de emissão do relatório, os elementos identificativos e a informação clínica e familiar do seu titular, a data de receção da amostra, a metodologia utilizada, os resultados, a interpretação dos resultados, as recomendações adequadas a cada caso, o contexto clínico e as assinaturas de quem fez o teste e aprovou o relatório.

2 — O relatório a que se refere o número anterior é dirigido ao médico que requereu o teste.

3 — No caso de subcontratação, que deve cumprir o disposto na Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, deve estar devidamente identificado no relatório o laboratório onde o teste foi realizado ou fornecida uma cópia do relatório original e a respetiva tradução, quando aplicável.

4 — Sempre que se confirme uma doença hereditária ou se detete a presença de uma mutação patogénica que possa ser transmitida à descendência ou existir noutros membros da família, o relatório de resultados deve fazer referência à necessidade de realização de uma consulta da especialidade de genética médica.

Artigo 27.º

Venda direta e promoção

1 — É proibida a venda direta ao público de testes genéticos relacionados com a saúde.

2 — É proibida a promoção, a publicidade ou a oferta, feitas diretamente ao público, de testes genéticos direta ou indiretamente relacionados com a saúde.

3 — A realização destes testes genéticos deve ser feita exclusivamente no âmbito do sistema de saúde e depende de prescrição médica adequada.

4 — A promoção, a publicidade, a oferta ou a divulgação de informação sobre testes genéticos e dispositivos de diagnóstico genético deve descrever com exatidão as características e as limitações dos testes oferecidos.

Artigo 28.º

Conservação, proteção e destruição do material biológico utilizado em testes genéticos

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo 19.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, uma vez decorrido o tempo necessário para eventuais repetições, o material biológico utilizado deve ser destruído após a realização do teste genético, ou conservado para as finalidades e os prazos constantes do consentimento inicialmente obtido.

2 — O material biológico conservado nos termos do número anterior deve ser imediatamente destruído, caso venha a ser revogado o consentimento prestado.

CAPÍTULO VI

Consultas de genética médica e de aconselhamento genético

Artigo 29.º

Consultas de genética médica

O Serviço Nacional de Saúde assegura o acesso a consultas da especialidade de genética médica, de acordo com as regras de referência definidas a nível nacional.

Artigo 30.º

Aconselhamento genético

1 — O aconselhamento genético deve ser disponibilizado antes e depois da realização de testes genéticos relacionados com a saúde, de forma adequada e proporcional às características da doença, ao tipo, contexto e limitações do teste, à relevância dos seus resultados e ao seu potencial para acarretar danos para a pessoa testada ou para os seus familiares.

2 — Quando seja diagnosticada ou confirmada uma doença hereditária, o médico deve informar o utente sobre os mecanismos de transmissão e riscos para os familiares e orientá-los para uma consulta da especialidade de genética médica.

CAPÍTULO VII

Regime sancionatório

Artigo 31.º

Contraordenações

1 — Constitui contraordenação punível com coima no montante mínimo de € 500 e máximo de € 3 740, no caso das pessoas singulares, e no montante mínimo de € 1 000 e máximo de € 15 000, no caso das pessoas coletivas:

a) O tratamento de informação genética e a criação de bases de dados genéticos para finalidades distintas das previstas na alínea a) do artigo 5.º ou distintas da finalidade inicialmente consentida, em violação do disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º;

b) O tratamento de informação genética para a constituição de base de dados genéticos sem o consentimento do titular dos dados, ou sem autorização da CNPD, em violação do disposto nas alíneas b) e c) do artigo 5.º;

c) A utilização de métodos de recolha de informação genética sem respeito pela integridade física e moral dos titulares da informação, ou pela minimização do risco de procedimentos invasivos, em violação do disposto no artigo 7.º;

d) O incumprimento, por parte do responsável pela informação genética, das obrigações de manutenção e supervisão da base de dados genéticos, em violação do disposto no n.º 1 do artigo 11.º;

e) A destruição ou descontinuação da base de dados genéticos, sem comunicação prévia à CNPD, em violação do disposto no artigo 14.º;

f) A comunicação de informação genética sem autorização da CNPD, em violação do disposto no artigo 16.º;

g) O cruzamento de informação genética sem autorização escrita do titular dos dados e autorização da CNPD, a interconexão de informação genética sem adequação a finalidades legais ou estatutárias e aos interesses legítimos dos responsáveis dos tratamentos, a não adoção das medidas de segurança necessárias ao tipo de dados objeto de interconexão e a interconexão de dados genéticos que implique a discriminação ou diminuição dos direitos, liberdades e garantias dos titulares dos dados, em violação do disposto no artigo 17.º;

h) A não adoção, pelo responsável pela informação genética, de medidas de segurança adequadas e proporcionais para proteger a informação genética contra a sua destruição, accidental ou ilícita, a perda accidental, a alteração indevida, a difusão ou o acesso não autorizados, e contra qualquer forma de tratamento ilícito, em violação do disposto no n.º 1 do artigo 21.º;

i) A oferta e realização de testes genéticos relacionados com a saúde, pelos laboratórios de genética médica, sem validade analítica e clínica e sem indicação de utilidade clínica, em violação do disposto no n.º 1 do artigo 25.º;

j) A ausência de validação dos testes genéticos relacionados com a saúde, por parte dos laboratórios de genética médica, bem como dos testes e dispositivos comerciais utilizados, em violação do disposto no n.º 2 do artigo 25.º

2 — Constitui contraordenação punível com coima no montante mínimo de € 2 000 e máximo de € 3 740, no caso das pessoas singulares, e no montante mínimo de € 5 000 e máximo de € 20 000, no caso das pessoas coletivas:

a) A não conservação de informação genética pelo período necessário à prossecução das finalidades de recolha ou do tratamento posterior, em violação do disposto no n.º 1 do artigo 13.º;

b) O incumprimento das obrigações do responsável pelo tratamento, previstas no n.º 4 do artigo 19.º;

c) A recolha de informação genética para fins de investigação em saúde associada a uma pessoa identificável, sem que tal associação seja indispensável à realização da investigação e que a confidencialidade da informação seja assegurada, em violação do disposto no n.º 2 do artigo 20.º;

d) A promoção, a publicidade, a oferta ou a divulgação de informação sobre testes genéticos e dispositivos de diagnóstico genético sem a descrição com exatidão das características e das limitações dos testes oferecidos, em violação do disposto no n.º 4 do artigo 27.º;

e) A não destruição do material biológico utilizado após a realização do teste genético, uma vez decorrido o tempo necessário para eventuais repetições, e a conservação para as finalidades e por prazos não constantes do consentimento inicialmente obtido, ou a não destruição imediata do material biológico conservado em situações em que o respetivo consentimento venha a ser revogado, em violação do disposto no artigo 28.º

3 — Constitui contraordenação punível com coima no montante mínimo de € 2 500 e máximo de € 3 740, no caso das pessoas singulares, e no montante mínimo de € 10 000 e máximo de € 30 000, no caso das pessoas coletivas:

a) O tratamento da informação genética sem o consentimento livre, específico e informado, prestado por escrito pelo titular dos dados, em violação do disposto no artigo 8.º;

b) O incumprimento da prestação das informações previstas no artigo 9.º, de forma prévia, clara, objetiva e adequada, por parte do responsável pela informação genética ou do seu representante;

c) O incumprimento das obrigações do responsável da informação genética constantes do artigo 12.º;

d) A ausência de autorização escrita do titular dos dados e autorização da CNPD no cruzamento de informação genética conservada para fins clínicos ou de investigação em saúde, ou em outros fins admitidos por lei, em violação do disposto no n.º 1 do artigo 17.º;

e) A divulgação a terceiros de informação genética relacionada com a saúde do respetivo titular, fora dos casos previstos na Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, em violação do disposto no n.º 1 do artigo 20.º;

f) A ausência de adoção de medidas, por parte dos responsáveis pela informação genética, adequadas para impedir e garantir as situações previstas no n.º 1 do artigo 22.º;

g) A ausência de encriptação dos dados a partir do momento da sua colheita, em caso de tratamento informático da informação genética, ou antes da transmissão de informação genética relacionada com a saúde, em violação do disposto no n.ºs 2 e 3 do artigo 22.º;

h) A ausência de anonimização de informação genética relacionada com a saúde, quando não ponha em causa as

finalidades com que foi colhida, em violação do disposto no n.º 3 do artigo 22.º;

i) A quebra do sigilo profissional pelos responsáveis por qualquer tipo de informação genética, bem como pelas pessoas que no exercício das suas funções dela tenham conhecimento, mesmo após o termo das suas funções, em violação do disposto no n.º 1 do artigo 23.º;

j) A venda, a promoção, a publicidade ou a oferta, diretamente ao público, de testes genéticos relacionados com a saúde, em violação do disposto no n.ºs 1 e 2 do artigo 27.º;

k) A realização de testes genéticos fora do sistema de saúde e sem prescrição médica adequada, em violação do disposto no n.º 3 do artigo 27.º

4 — A negligência e a tentativa são puníveis, sendo os limites mínimos e máximos das coimas aplicáveis reduzidos a metade.

5 — Às contraordenações previstas no presente decreto-lei e em tudo quanto nele se não encontre especialmente regulado é aplicável o regime jurídico do ilícito de mera ordenação social, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro.

Artigo 32.º

Sanções acessórias

No caso das contraordenações previstas no artigo anterior, podem ainda ser aplicadas as sanções acessórias previstas nas alíneas a) a g) do n.º 1 do artigo 21.º do regime jurídico do ilícito de mera ordenação social, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro.

Artigo 33.º

Responsabilidade solidária

Pelo pagamento das coimas em que sejam condenados os infratores ao disposto nos artigos 5.º e 7.º, no n.º 1 do artigo 8.º, no n.º 1 do artigo 11.º, no n.º 1 do artigo 13.º, nos artigos 16.º e 17.º, no artigo 20.º e nos artigos 27.º e 28.º, é solidariamente responsável a instituição onde se encontra inserido o laboratório de testes genéticos.

Artigo 34.º

Fiscalização e tramitação processual

1 — Compete à CNPD a fiscalização do disposto no presente decreto-lei, com exceção da fiscalização do disposto no artigo 27.º, que cabe à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) e à Direção-Geral do Consumidor (DGC), neste caso, no que respeita à matéria de publicidade.

2 — Em razão da repartição de competências prevista no número anterior, a instrução dos processos de contraordenação, bem como a aplicação das respetivas coimas e sanções acessórias, cabe à CNPD, à ASAE ou à DGC, a quem devem ser enviados os autos levantados por outras entidades.

3 — O produto das coimas é distribuído da seguinte forma:

a) 60 % para o Estado;

b) 40 % para a CNPD, para a ASAE ou para a DGC, consoante o caso.

CAPÍTULO VIII

Disposições transitórias e finais

Artigo 35.º

Regime aplicável aos bancos de produtos biológicos

1 — As regras de garantia de proteção de informação genética, previstas nos artigos 19.º a 23.º, são aplicáveis, com as devidas adaptações, aos bancos de produtos biológicos.

2 — As sanções previstas no artigo 31.º, relativas às infrações às normas dos artigos 19.º a 23.º, são aplicáveis aos bancos de produtos biológicos.

3 — O disposto nos números anteriores não prejudica aplicação do regime previsto na Lei n.º 12/2009, de 26 de março, e no Regulamento (CE) n.º 1394/2007, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, no que respeita aos bancos de produtos biológicos cujos materiais se destinam à aplicação no corpo humano, nem aplicação do regime dos bancos de produtos bioló-

gicos para fins de investigação científica, que não inclua aplicação em seres humanos.

Artigo 36.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 10 de julho de 2014. — *Pedro Passos Coelho* — *António de Magalhães Pires de Lima* — *Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo*.

Promulgado em 21 de agosto de 2014.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 26 de agosto de 2014.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

I SÉRIE



Depósito legal n.º 8814/85 ISSN 0870-9963

Diário da República Eletrónico:

Endereço Internet: <http://dre.pt>

Contactos:

Correio eletrónico: dre@incm.pt

Tel.: 21 781 0870

Fax: 21 394 5750