

Lei Australiana de Tecnologia da Reprodução de 1988

Tradução:

ISTVAN VADJA
PATRÍCIA ZIMBRES
VANIRA TAVARES

Tradutores do Senado Federal

SUMÁRIO DAS DISPOSIÇÕES

PARTE I

PRELIMINAR

Seção

1. Título abreviado.
2. Entrada em vigor.
3. Interpretação.
4. Lei obriga a Coroa.

PARTE II

O CONSELHO SUL-AUSTRALIANO DE TECNOLOGIA DA REPRODUÇÃO

DIVISÃO I

O CONSELHO

5. Estabelecimento do Conselho.
6. Condições de nomeação.
7. Honorários e diárias.
8. Procedimento nas reuniões.
9. Declaração de interesse.

DIVISÃO II

AS FUNÇÕES DO CONSELHO

10. As funções do Conselho.
11. Funcionários.
12. Relatório anual.

PARTE III
LICENCIAMENTO

DIVISÃO I
SOLICITAÇÃO DE LICENÇA

13. Licença exigida para procedimentos de fertilização artificial.
14. Licença exigida para pesquisas médicas que envolvam experimentos com material reprodutivo humano.

DIVISÃO II
SUSPENSÃO OU CANCELAMENTO DA LICENÇA

15. Suspensão ou cancelamento da licença.

DIVISÃO III
RECURSOS

16. Recursos.

PARTE IV
MISCELÂNEA

17. Poderes da pessoa autorizada.
18. Sigilo.
19. Delitos sumários.
20. Regulamentações.

ANEXO
Disposição Transitória

ANNO TRICESIMO SEPTIMO
ELIZABETHAE II REGINAE

A.D. 1988

N.º 10, de 1988

Uma lei para regular a tecnologia e pesquisa sobre reprodução envolvendo experiências com material reprodutivo humano.

[Aprovada em 10 de março de 1988]

O Parlamento da Austrália do Sul promulga o que segue:

PARTE I
PRELIMINAR

1. Esta Lei pode ser citada como a "Lei de Tecnologia da Reprodução de 1988".

2. (1) Esta Lei entrará em vigor na data a ser estabelecida pela promulgação.

(2) O Governador poderá, na promulgação que estabelecer a data para esta Lei entrar em vigor, suspender a entrada em vigor de certas provisões desta Lei até data subsequente estabelecida na promulgação, ou até data a ser estabelecida em promulgação subsequente.

3. Quando nesta Lei aparecer, salvo intenção em contrário,

“procedimento de inseminação artificial”, significa qualquer procedimento médico objetivando a fertilização do óvulo humano por meio artificial e inclui o procedimento de fertilização *in vitro*;

“inseminação artificial” significa um procedimento de fertilização artificial (não sendo um procedimento cirúrgico ou *in vitro*) através do qual o esperma é introduzido, através de meio artificial, no sistema reprodutivo feminino humano;

“pessoa autorizada” significa uma pessoa autorizada pela Comissão a exercer os poderes de uma pessoa autorizada de acordo com esta Lei;

“o código de prática ética” significa o código de prática ética formulado pelo Conselho na Parte II;

“a Comissão” significa a Comissão de Saúde da Austrália do Sul;

“material reprodutivo humano” significa:

- (a) um embrião humano;
- (b) sêmen humano;
- (c) um óvulo humano;

“procedimento de fertilização *in vitro*” significa qualquer um dos seguintes procedimentos:

- (a) a remoção de um óvulo humano para a fertilização dentro ou fora do corpo;
- (b) o armazenamento de qualquer tal óvulo antes da fertilização;
- (c) a fertilização através de meios artificiais de qualquer tal óvulo dentro ou fora do corpo;
- (d) a cultura ou armazenamento de um óvulo fertilizado fora do corpo; e

(e) a transferência de um óvulo, fertilizado ou não, para dentro do corpo humano;

“tecnologia de reprodução” significa o ramo da ciência médica que trata da fertilização artificial.

4. Esta Lei obriga a Coroa.

PARTE II

O CONSELHO SUL-AUSTRALIANO DE TECNOLOGIA DA REPRODUÇÃO

DIVISÃO I

O CONSELHO

5. (1) Fica criado o Conselho Sul-Australiano de Tecnologia da Reprodução.

(2) O Conselho é formado por onze membros designados pelo Governador e desses:

(a) um será indicado pelo Conselho da Universidade de Adelaide;

(b) um será indicado pelo Conselho da Universidade Flinders da Austrália do Sul;

(c) um será indicado pelo Conselho do Real Colégio Australiano de Obstetras e Ginecologistas;

(d) um será indicado pelo Real Colégio Australiano de Clínicos Gerais;

(e) um será nomeado pelos Chefes de Igreja da Austrália do Sul;

(f) um será nomeado pela Ordem dos Advogados da Austrália do Sul; e

(g) cinco serão nomeados pelo Ministro.

(3) Quando indicando uma pessoa para fazer parte do Conselho, a pessoa ou o órgão mencionados na subseção (2) deve reconhecer que o Conselho deverá, na medida do possível, ser composto de número igual de homens e mulheres.

(4) Na seleção de candidatos à nomeação para o Conselho, o Ministro envidará esforços no sentido de assegurar:

(a) que o Conselho tenha à sua disposição, partindo de seus próprios membros, conhecimento especializado relativo aos vários aspectos da tecnologia da reprodução;

(b) que outras disciplinas e outros tipos de experiência profissional correlatos estejam devidamente representados dentro do Conselho;

(c) que os membros do Conselho sejam suficientemente representativos da comunidade em geral; e

(d) que, na medida do possível, o Conselho seja constituído por um número igual de homens e mulheres.

(5) O Governador poderá, por ocasião da indicação de um membro por uma pessoa ou órgão, indicar um substituto para aquele membro e, na ausência daquele membro, esse substituto atuará como membro do Conselho.

(6) O Conselho elegerá (para um mandato a ser fixado pelo próprio Conselho) um de seus membros para presidir as reuniões do Conselho.

6. (1) Um membro do Conselho será nomeado para um período não superior a três anos e, ao fim desse período, poderá ser reconduzido.

(2) O Governador poderá afastar um membro do Conselho por:

(a) mau comportamento;

(b) negligência no cumprimento de seus deveres;

(c) incompetência; e

(d) incapacidade mental ou física para desempenhar, de maneira satisfatória, seus deveres.

(3) O cargo de membro do Conselho ficará vago se o membro:

(a) morrer;

(b) não for reconduzido, após o término de seu mandato;

(c) pedir demissão por escrito ao Ministro; ou

(d) for afastado do cargo nos termos da subseção (2).

(4) Quando um cargo de membro vagar, uma pessoa deverá ser indicada, nos termos desta Lei, para preencher o cargo vago.

7. Um membro do Conselho terá direito aos honorários e diárias que o Governador determinar.

8. (1) Uma reunião do Conselho será presidida pelo membro eleito para presidente ou, na ausência daquele membro, por um membro do Conselho escolhido pelos membros presentes.

(2) Sujeito à subseção (3), o Conselho poderá deliberar apesar da existência de vagas em seu quadro.

(3) O *quorum* do Conselho será de seis membros.

(4) Cada membro presente a uma reunião do Conselho terá direito a um voto sobre questão colocada naquela reunião para deliberação e, ocorrendo empate na votação, o membro presidindo a reunião terá direito a um segundo voto, ou um voto de desempate.

(5) Observadas as disposições desta Lei, os trabalhos do Conselho poderão ser conduzidos da forma que o mesmo julgar conveniente.

9. (1) Um membro do Conselho que tenha interesse pessoal ou pecuniário direto ou indireto em qualquer questão colocada ao Conselho, terá a obrigação de declarar frente ao Conselho a natureza desse interesse antes, ou, tão cedo quanto possível, após a matéria ter sido colocada em discussão.

Multa: \$2.000.

(2) Uma declaração, nos termos desta seção, deverá constar da ata do Conselho.

(3) Se uma matéria trazida para a deliberação do Conselho (que não uma questão de princípios gerais) afetar os interesses pessoais ou pecuniários, diretos ou indiretos, de um membro, esse membro deve abster-se de votar sobre aquela matéria.

Multa: \$2 000.

DIVISÃO II

AS FUNÇÕES DO CONSELHO

10. (1) As funções do Conselho são as seguintes:

(a) formular e submeter a revisões periódicas um código de prática ética que reja:

(i) a utilização de procedimentos de fertilização artificial; e

(ii) pesquisa envolvendo experimentos com material reprodutivo humano;

(b) (i) assessorar a Comissão quanto às cláusulas a serem incluídas nas licenças autorizando procedimentos de fertilização artificial;

(ii) formular cláusulas adequadas às licenças autorizando pesquisa que envolva experimentos com material reprodutivo humano;

(c) realizar pesquisas quanto ao impacto social da tecnologia da reprodução;

(d) promover pesquisas a respeito das causas da infertilidade humana (e, ao fazê-lo, assegurar-se de que atenção igual seja dada às causas da fertilidade tanto feminina quanto masculina);

(e) assessorar o Ministro em quaisquer questões suscitadas pela tecnologia da reprodução ou com esta relacionadas;

(f) promover (através da divulgação de informações ou de quaisquer outros meios) debate público esclarecido a respeito das questões éticas e sociais levantadas pela tecnologia da reprodução;

(g) colaborar com outros órgãos que desempenhem tarefas similares na Austrália.

(2) O bem-estar de uma criança nascida em consequência de um procedimento de fertilização artificial deve ser tratado como sendo de importância máxima, e aceito como um dos princípios fundamentais na formulação de um código de prática ética.

(3) O código de prática ética deverá conter disposições quanto a:

(a) a prática conhecida como "embryo flushing" deverá ser proibida;

(b) quaisquer pessoas para quem um embrião humano seja armazenado fora do corpo humano terá o direito de decidir sobre o destino a ser dado àquele embrião, inclusive o de terminá-lo, e uma pessoa quer tenha tomado tal decisão deverá ter o direito (enquanto o embrião permanecer armazenado) de reconsiderar tal decisão a intervalos não superiores a 12 meses;

(c) um embrião humano não deverá ser mantido fora do corpo humano por um período superior a 10 anos; e

(d) deverá ser proibida a cultura de um embrião humano fora do corpo humano além do estágio de desenvolvimento no qual a implantação deveria acontecer.

(4) Para os fins da formulação do código de prática ética, o Conselho poderá adotar (com ou sem modificação) códigos e padrões de práticas adotados em outros locais.

(5) O código de prática ética (e quaisquer emendas a ele) será promulgado na forma de regulamentações.

11. (1) O Conselho poderá, contando com a aprovação do Ministro, empregar os funcionários que lhe parecerem necessários para os fins desta Lei.

- (2) Os funcionários do Conselho não serão membros do Serviço Público.
- (3) O Conselho poderá, com a aprovação do Presidente da Comissão, e nos termos de condições formuladas de comum acordo, utilizar os serviços de quaisquer funcionários da Comissão.
12. (1) O Conselho deverá, até 31 de março de cada ano, apresentar ao Ministro um relatório sobre:
- (a) o uso da tecnologia da reprodução no estado durante o ano anterior;
 - (b) quaisquer avanços importantes nas técnicas de tecnologia reprodutiva naquele período;
 - (c) quaisquer tendências sociais discerníveis que tenham se tornado aparentes naquele período, passíveis de serem atribuídas ao uso da tecnologia da reprodução;
 - (d) quaisquer outros assuntos de importância no âmbito das responsabilidades do Conselho.
- (2) O Ministro deverá, seis dias úteis após ter recebido o relatório a que se refere esta seção, fazer com que cópias do mesmo cheguem a ambas as Casas do Parlamento.

PARTE III LICENCIAMENTO

DIVISÃO I SOLICITAÇÃO DE LICENÇA

13. (1) Sujeito à subseção (7), uma pessoa não poderá executar um procedimento de fertilização artificial, exceto se com base em licença concedida pela Comissão.

Multa: \$10.000.

- (2) A Comissão não deverá conceder uma licença a não ser que:
- (a) tal licença seja necessária para que uma necessidade social legítima e substantiva seja atendida, e que tal não possa ser feito por intermédio das licenças existentes; e
 - (b) que:
 - (i) o solicitante seja pessoa capacitada e de direito a deter tal licença; e
 - (ii) que o solicitante conte com equipe e meios adequados para a execução da fertilização artificial para a qual foi solicitada a licença;

(3) *Um licença estará sujeita a:*

(a) *uma cláusula que defina os tipos de procedimentos de fertilização artificial autorizados pela licença;*

(b) *uma cláusula que não permita a aplicação de procedimentos de fertilização artificial, exceto para beneficiar casais casados, nas circunstâncias seguintes:*

(i) *o marido ou a mulher (ou ambos) pareçam ser estéreis; ou*

(ii) *pareça haver risco de que um defeito genético venha a ser transmitido a uma criança concebida de modo natural;*

(c) *uma cláusula que exija que o licenciado tome todas as providências necessárias para que o código de prática ética seja cumprido;*

(d) *uma cláusula que exija que o licenciado mantenha os registros especificados quanto a:*

(i) *procedimentos de fertilização artificial empregados no âmbito daquela licença; e*

(ii) *fontes do material reprodutivo humano usado nos procedimentos;*

(e) *quaisquer outras cláusulas que a Comissão possa, por sugestão do Conselho, determinar.*

(4) *Na subseção (3):*

“casal casado” inclui duas pessoas que não sejam casadas, mas que coabitem como marido e mulher e que:

(a) *tenham coabitado como marido e mulher, ininterruptamente, durante os cinco anos imediatamente precedentes; ou*

(b) *tenham, durante os seis anos imediatamente precedentes, coabitado como marido e mulher por períodos somando ao menos cinco anos.*

(5) *Cláusulas da licença:*

(a)

(i) *se determinadas à época da concessão da licença — serão incluídas na própria licença;*

(ii) *se determinadas posteriormente — serão impostas por meio de um aviso por escrito, entregue ao licenciado pessoalmente ou por via postal;*

(b) poderão ser modificadas ou revogadas por meio de um aviso escrito, entregue ao licenciado pessoalmente ou por via postal.

(6) Se ocorrer a contravenção ou o não-cumprimento de uma cláusula da licença, o licenciado será considerado culpado de delito.

Multa: \$10.000.

(7) Não será exigida licença para inseminação artificial, nos termos desta seção, se:

(a) essa inseminação for executada por um médico registrado que:

(i) tenha registrado seu nome junto à Comissão, nos termos desta seção; e

(ii) comprometeu-se junto à Comissão a observar o código de ética prática; ou

(b) se a inseminação for realizada gratuitamente, (mas esta isenção não se estende a pessoa que tenha tido sua licença cassada, nos termos da subseção (8)).

(8) Se a Comissão suspeitar, com base em razões aceitáveis, que o código de prática ética tenha sido descumprido por pessoa isenta da exigência de licenciamento, nos termos da subseção (7), ela poderá, por meio de aviso por escrito, cancelar a isenção dessa pessoa.

14. (1) Uma pessoa não poderá realizar pesquisas que envolvam experimentos com material reprodutivo humano, a não ser que detenha licença concedida pelo Conselho.

Multa: \$10.000.

(2) Uma licença estará sujeita a:

(a) uma cláusula que defina os tipos de pesquisa autorizados pela licença;

(b) uma cláusula que proíba pesquisas que possam ser nocivas ao embrião;

(c) uma cláusula que exija que o licenciamento observe o código de prática ética formulado pelo Conselho, com relação a tais pesquisas; e

(d) quaisquer outras cláusulas que o Conselho possa vir a determinar.

(3) Cláusulas da licença:

(a)

(i) se determinadas à época da concessão da licença — serão incluídas na própria licença;

(ii) se determinadas posteriormente — serão impostas por meio de um aviso por escrito, entregue ao licenciado pessoalmente ou por via postal;

(b) poderão ser modificadas ou revogadas por meio de um aviso escrito, entregue ao licenciado pessoalmente ou por via postal.

(4) Se ocorrer a contravenção ou o não-cumprimento de uma cláusula da licença, o licenciado será considerado culpado de delito.

Multa: \$10.000.

DIVISÃO II

SUSPENSÃO OU CANCELAMENTO DA LICENÇA

15. (1) O Conselho ou a Comissão poderão, se tiverem razões suficientes para crer que houve contravenção ou não-cumprimento de uma cláusula da licença concedida, suspender ou cancelar a licença.

(2) Antes de tomar medidas com base nas disposições desta seção, o Conselho ou a Comissão deverão dar ao licenciado uma oportunidade razoável de submeter defesa ao Conselho ou à Comissão com relação à ação proposta.

DIVISÃO III

RECURSOS

16. (1) Será possível apelar à Suprema Corte contra:

(a) uma recusa por parte da Comissão em conceder uma licença autorizando procedimentos de fertilização artificial;

(b) uma decisão da Comissão impondo à licença uma cláusula específica;

(c) uma decisão por parte da Comissão no sentido de suspender ou cancelar uma licença; e

(d) uma decisão por parte da Comissão no sentido de anular uma isenção que permita a inseminação artificial sem licença.

(2) Sujeito a ordens em contrário por parte da Suprema Corte, não será possível entrar com um recurso um mês após o dia em que o solicitante recebeu o aviso relativo à decisão contra a qual o recurso está sendo impetrado.

- (3) No julgamento de um recurso, a Suprema Corte poderá:
- (a) revogar, modificar ou reverter a decisão que motivou o mesmo; e
 - (b) emitir quaisquer ordens subseqüentes ou auxiliares.
- (4) Não caberão recursos contra uma decisão do Conselho relativa à recusa em conceder licença autorizando experimentos com material reprodutivo humano ou contra qualquer decisão do Conselho a respeito de tal licença.

PARTE IV
MISCELÂNEA

17. (1) Uma pessoa autorizada poderá, a qualquer hora razoável:
- (a) entrar e inspecionar quaisquer locais:
 - (i) onde procedimentos de fertilização artificial estejam sendo realizados; ou
 - (ii) onde pesquisa que envolva experimentos com material reprodutivo humano esteja sendo realizada;
 - (b) inspecionar quaisquer equipamentos existentes no local;
 - (c) fazer perguntas a qualquer pessoa presente no local;
 - (d) exigir que qualquer pessoa que pareça estar em condições de fazê-lo, mostre os registros:
 - (i) relativos a procedimentos de fertilização artificial; ou
 - (ii) relativos a pesquisa que envolva experimentos com material reprodutivo humano;
 - (e) examinar esses registros e, de quaisquer deles, extrair trechos ou fazer cópias
- (2) Uma pessoa que:
- (a) obstrua a ação de uma pessoa autorizada, no exercício de um poder conferido por esta seção;
 - (b) recuse-se a responder, até aonde vá seu conhecimento ou crença, perguntas colocadas por pessoa autorizada; ou
 - (c) estando em posição que a capacite a mostrar os registros, recuse-se a fazê-lo, quando assim solicitada por pessoa autorizada, será considerada culpada de delito.

Multa: \$2.000.

(3) Informação confidencial poderá ser passada a uma pessoa autorizada nos termos desta seção, sem que seja violado qualquer princípio de ética profissional.

18. Uma pessoa não poderá revelar a identidade de um doador de material reprodutivo humano a não ser:

(a) na aplicação desta Lei;

(b) de modo a realizar um procedimento de fertilização artificial; ou

(c) com o sentimento (dado da maneira prescrita) do doador do material.

Multa de \$5.000 ou seis meses de prisão.

(2) Uma pessoa não poderá divulgar qualquer outra informação confidencial obtida (quer por aquela ou por outra pessoa) na aplicação desta Lei ou com o objetivo, ou no curso da realização de pesquisa ou procedimentos de fertilização artificial a não ser:

(a) na aplicação desta Lei ou de modo a realizar tal procedimento ou pesquisa; ou

(b) que tal seja permitido ou exigido pelo código de prática ética.

Multa de \$5.000 ou seis meses de prisão.

19. Um delito contra esta Lei será considerado um delito sumário.

20. (1) O Governador poderá emitir as regulamentações previstas por esta Lei ou as que forem necessárias ou úteis aos propósitos desta Lei.

(2) Sem limitar a generalidade da subseção (1), essas regulamentações poderão:

(a) definir formas de consentimento para os propósitos desta Lei;

(b) exigir que o licenciado forneça informações periódicas;

(c) impor multas (não superiores a \$2.000) por quebra ou não-cumprimento de uma regulamentação.

(3) Uma regulamentação poderá incorporar ou referir-se a qualquer código ou padrão (que esteja em vigor no dia da expedição da regulamentação ou que vigore por períodos determinados) elaborado ou aprovado por um órgão ou autoridade mencionada na regulamentação.

(4) Regulamentações nos termos desta Lei (incluindo regulamentações promulgando o código de prática ética ou quaisquer emendas a ele) entrarão em vigor da seguinte maneira:

(a) se a regulamentação tiver estado em ambas as Casas do Parlamento por 14 dias úteis e se, naquele período, um aviso de indeferimento não tiver sido emitido por qualquer das duas Casas, a regulamentação entrará em vigor ao fim desse prazo; e

(b) se, durante aquele período, um aviso de indeferimento tiver sido emitido por uma das duas Casas, mas a regulamentação não tiver sido indeferida, a regulamentação entrará em vigor quando uma moção de indeferimento tiver sido derrubada, ou por voto ou por decurso de prazo, ou, se tal aviso tiver sido emitido por ambas as Casas, quando ambas as moções tiverem sido derrubadas, por voto ou por decurso de prazo, ou que uma moção tenha sido derrubada por voto e a outra, por decurso de prazo.

ANEXO

DISPOSIÇÃO TRANSITÓRIA

(1) Na entrada em vigor desta Lei, uma licença permitindo a realização de procedimentos de fertilização *in vitro* deverá ser concedida:

(a) à Universidade de Adelaide e ao Hospital Queen Elizabeth, com relação ao programa de fertilização *in vitro* conduzido no Hospital Queen Elizabeth;

(b) à Universidade Flinders da Austrália do Sul e ao Centro Médico Flinders, com relação ao programa de fertilização *in vitro* realizado no Centro Médico Flinders; e

(c) à Repromed Pty. Ltd. com relação ao programa de fertilização *in vitro* sendo realizado no Hospital Wakefield Memorial.

(2) A Comissão poderá, por ocasião da concessão de uma licença nos termos desta cláusula ou posteriormente, impor cláusulas à licença concedida.

(3) Uma cláusula pode ser imposta nos termos da subcláusula (2) por meio da entrega ao licenciado de aviso por escrito com respeito à cláusula.

Em nome e por ordem de Sua Majestade, aprovo esta Lei.

D.B. DUSTAN, Governador