



Comissão de Negócios Estrangeiros e Comunidades Portuguesas

---

Exmo. Senhor  
Presidente da Assembleia da República  
Dr. Eduardo Ferro Rodrigues

Of. n.º 159| CNECP | 2016

23-11-2016

**Assunto:** Parecer sobre a Proposta de Resolução n.º 21/XIII/2ª

Junto se envia a Vossa Excelência, para os devidos efeitos, o Parecer da **Proposta de Resolução n.º 21|XIII|2ª** "Aprova o Protocolo adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Investigação Biomédica, aberto à assinatura em Estrasburgo, em 25 de janeiro de 2005", aprovado na reunião da Comissão de Negócios Estrangeiros e Comunidades Portuguesas de 23 de novembro de 2016, com os votos favoráveis dos Deputados dos Grupos Parlamentares do PSD, PS, BE, CDS/PP e PCP.

Com os melhores cumprimentos,

**O Presidente da Comissão**

**(Sérgio Sousa Pinto)**

# Parecer

Proposta de Resolução n.º 21/XIII/2.ª

**Autor:** Ricardo Baptista

Leite

---

Aprovar o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica, aberto à assinatura em Estrasburgo, em 25 de janeiro de 2002



**Comissão de Negócios Estrangeiros e Comunidades Portuguesas**

---

**ÍNDICE**

**PARTE I - CONSIDERANDOS**

**PARTE II - OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER**

**PARTE III - CONCLUSÕES**

## PARTE I – CONSIDERANDOS

### 1.1. NOTA PRÉVIA

O Governo tomou a iniciativa de apresentar, em 16 de setembro de 2016, a **Proposta de Resolução n.º 21/XIII/2.ª** que pretende “aprovar o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica, aberto à assinatura em Estrasburgo, em 25 de janeiro de 2002”.

Esta apresentação foi efectuada ao abrigo do disposto na alínea d) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição da República Portuguesa e do artigo 198.º do Regimento da Assembleia da República.

Por despacho de Sua Excelência, o Presidente da Assembleia da República, de 20 de setembro de 2016, a iniciativa vertente baixou, para emissão do respectivo parecer, à Comissão dos Negócios Estrangeiros e Comunidades Portuguesas considerada a Comissão competente para tal, em conexão com a Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias e com a Comissão de Saúde.

### 1.2. ÂMBITO DA INICIATIVA

Considera o Governo na exposição de motivos da Proposta de Resolução que aqui se analisa que a “aprovação do Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica, aberto à assinatura em Estrasburgo, a 25 de janeiro de 2005, sob a égide do Conselho da Europa, constituiu um importante avanço em matéria da proteção internacional dos direitos humanos”.

Acrescenta ainda a iniciativa legislativa em apreço que “ao assegurar a dignidade e os direitos fundamentais das pessoas cujo corpo é submetido a investigação no campo da

**Comissão de Negócios Estrangeiros e Comunidades Portuguesas**

---

biomedicina, regulando, à luz da Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina, o conjunto das atividades de investigação que implicam intervenção clínica no corpo das pessoas, o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica, vem reforçar os mecanismos legais já existentes na ordem jurídica portuguesa, no âmbito da proteção dos direitos humanos”.

### **1.3. ANÁLISE DA INICIATIVA**

A Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, assinada em Oviedo a 4 de abril de 1997, entrou em vigor em 1999.

A Convenção é o primeiro texto internacional juridicamente vinculativo concebido para preservar a dignidade humana, os direitos e liberdades, através de uma série de princípios e proibições contra o uso indevido dos avanços médicos e biológicos. O ponto de partida da Convenção é que os interesses dos seres humanos devem vir antes dos interesses da ciência ou da sociedade. A Convenção estabelece uma série de princípios e proibições relativas à bioética, pesquisa médica, o consentimento, direitos à vida privada e à informação, transplante de órgãos e ao debate público sobre estas matérias.

A Convenção proíbe todas as formas de discriminação baseadas em razão da composição genética de uma pessoa e permite a realização de testes genéticos preditivos apenas para fins médicos. O tratado permite a engenharia genética só por razões preventivas, de diagnóstico ou terapêuticos e apenas quando tal não visa alterar a composição genética dos descendentes de uma pessoa.

**Comissão de Negócios Estrangeiros e Comunidades Portuguesas**

---

A Convenção estabelece o princípio segundo o qual uma pessoa tem de dar, antecipada e expressamente o consentimento necessário para o tratamento, exceto em caso de emergência, e que tal consentimento pode ser retirado livremente a qualquer momento. O tratamento de pessoas incapazes de dar o seu consentimento, como as crianças e as pessoas com doenças mentais, pode ser realizado somente se ele poderia produzir benefício real e direto para a sua saúde.

A Convenção estipula que todos os doentes têm o direito de ser informados sobre sua saúde, incluindo os resultados dos testes genéticos preditivos. A Convenção também reconhece o direito do doente não saber. A Convenção proíbe a remoção de órgãos e outros tecidos que não podem ser regeneradas a partir de pessoas incapazes de dar o consentimento. A única exceção é, sob certas condições, para o tecido regenerativo (especialmente medula óssea) entre irmãos.

A Convenção reconhece a importância de promover um debate público e de consulta sobre estas questões. As únicas restrições são as previstas na lei e que sejam necessárias numa sociedade democrática, no interesse da segurança pública, para a prevenção do crime, a proteção da saúde pública ou para a proteção dos direitos e liberdades de outrem. Protocolos adicionais estão previstos para esclarecer, fortalecer e complementar a Convenção geral.

O Protocolo que agora se pretende aprovar tem 40 artigos distribuídos por 12 capítulos:

Capítulo I – Objeto e finalidade

Capítulo II – Disposições Gerais

Capítulo III – Comité de Ética

Capítulo IV – Informação e Consentimento

**Comissão de Negócios Estrangeiros e Comunidades Portuguesas**

---

Capítulo V – Proteção de pessoas que careçam de capacidade para consentir na investigação

Capítulo VI – Situações específicas

Capítulo VII – Segurança e supervisão

Capítulo VIII – Confidencialidade e direito à informação

Capítulo IX – Investigação nos Estados que não são Partes neste Protocolo

Capítulo X – Violação das disposições do Protocolo

Capítulo XI – Relação entre este Protocolo e a Convenção e reexame do Protocolo

Capítulo XII – Cláusulas Finais

O Protocolo reconhece que as Partes deverão proteger a dignidade e identidade de todos os seres humanos e garantir a qualquer pessoa, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais em relação a qualquer investigação que envolva intervenções em seres humanos no domínio da Biomedicina.

O presente Protocolo abrange todas as atividades de investigação na área da saúde que envolvam intervenções em seres humanos e não se aplica à investigação em embriões *in vitro*. Aplica-se aos fetos e embriões *in vivo* garantindo-se sempre o primado do ser humano na medida em que os interesses e o bem-estar do ser humano que participa numa investigação deverão prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência.

O Protocolo define também que a investigação deverá ser realizada livremente, sob reserva das disposições do presente Protocolo e de outras disposições legais que assegurem a proteção do ser humano e que a investigação em seres humanos só pode ser empreendida se não houver alternativa de eficácia comparável.

É garantido, ao mesmo tempo, que qualquer investigação tem de ser cientificamente justificada, cumprir critérios de qualidade científica e realizar-se de acordo com as obrigações e normas profissionais relevantes sob a supervisão de um investigador devidamente qualificado e todos os projetos de investigação devem ser submetidos a um Comité de Ética para a apreciação independente da sua aceitabilidade ética.

## **PARTE II - OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER**

Os avanços da ciência e tecnologia biomédicas acarretam significativas oportunidades para a humanidade. Aliás, tem sido esta área das ciências exatas que mais tem contribuído ao longo do último século para o aumento exponencial da esperança de vida à nascença, para a redução da pobreza e das desigualdades e para a melhoria da qualidade de vida de todos os seres humanos no globo.

Compreende-se, pois, a tentação de nos entregarmos cegamente à tecnologia, numa espécie de “endeusamento” dos cientistas e daqueles que desenvolvem as inovações disruptivas ao serviço da humanidade.

Vivemos um tempo extraordinário no qual a computação cognitiva irá transformar as quantidades massivas de informação disponíveis nos sistemas de saúde em conhecimento colocado ao serviço dos doentes na medida em que promoverá avanços a uma velocidade até agora inimaginável no campo médico. Associado a esta revolução em curso, é igualmente patente que o aumento incremental dos conhecimentos do impacto clínico da genómica, e de outras -ómicas, irá forçosamente transformar a atual abordagem médica no sentido de uma progressiva personalização dos cuidados prestados, ajustando as respostas disponíveis, desde o diagnóstico ao tratamento, às características fundamentais de cada indivíduo no âmbito da chamada medicina de precisão.

**Comissão de Negócios Estrangeiros e Comunidades Portuguesas**

---

Os riscos inerentes a estes avanços são claros. A classificação de cidadãos com base num perfil genético, ou outras características que fiquem expostas por via dos avanços tecnológicos, pode levar a uma nova vaga de discriminação, a qual pode facilmente encaminhar para o ressurgimento de uma visão eugénica da medicina e da sociedade.

Num momento em que novas formas de nacionalismo e o “purismo étnico” surgem no contexto da Europa, outrora tolerante e solidária, estes riscos não podem nem devem ser menosprezados.

Compete aos seres humanos de todo o globo, através dos seus Governos e demais representantes eleitos, a responsabilidade de serem o garante para que os avanços biomédicos sejam devidamente acompanhados pelos mais rigorosos padrões éticos. Mais, num mundo progressiva e incrementalmente interconectado, é fundamental que essas regras sejam padronizadas para todos.

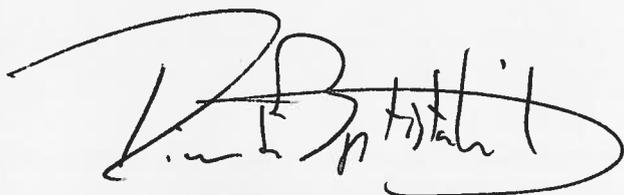
É, por isso, de particular relevância que o documento em apreço neste parecer – o qual garante uma atualização dos conteúdos de acordo com os avanços da tecnologia - tenha efetivamente um papel normativo no campo do direito internacional. É de particular importância que países como Portugal possam dar o exemplo ao subscrever o seu conteúdo e ao garantir o seu efetivo cumprimento nos contextos nacional e europeu. A discussão desta matéria em sede da CNECP é não apenas um sinal de maturidade democrática. É o justo reconhecimento de que os direitos humanos são na sua essência transfronteiriços e o reconhecimento que os Estados têm a responsabilidade de vigilância do seu pleno cumprimento e de promoção da sua implementação onde estes direitos ainda não estão salvaguardados. Só assim alcançaremos a visão defendida pela Organização das Nações Unidas de não deixarmos ninguém para trás.

**PARTE III – CONCLUSÕES**

1. O Governo tomou a iniciativa de apresentar, em 16 de setembro de 2016, a **Proposta de Resolução n.º 21/XIII/2.ª** – “Aprovar o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica, aberto à assinatura em Estrasburgo, em 25 de janeiro de 2002”.
2. Nestes termos, a Comissão de Negócios Estrangeiros e Comunidades Portuguesas é de Parecer que a **Proposta de Resolução n.º 21/XIII/2.ª** que visa aprovar o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina,
3. Relativo à Investigação Biomédica, aberto à assinatura em Estrasburgo, em 25 de janeiro de 2002, está em condições de ser votada no Plenário da Assembleia da República.

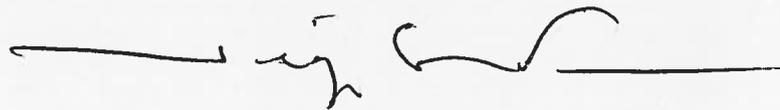
Palácio de S. Bento, 25 de setembro de 2016

**O Deputado autor do Parecer**



**(Ricardo Baptista Leite)**

**O Presidente da Comissão**



**(Sérgio Sousa Pinto)**