

**PROTOCOLO ADICIONAL
À CONVENÇÃO SOBRE OS
DIREITOS HUMANOS¹ E A BIOMEDICINA,
RELATIVO A TESTES GENÉTICOS PARA FINS DE SAÚDE**

Preâmbulo

Os Estados-membros do Conselho da Europa, os outros Estados e a Comunidade Europeia, signatários deste Protocolo Adicional à Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (doravante denominada “a Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina”, STE n.º 164),

Considerando que o objetivo do Conselho da Europa consiste em alcançar uma união mais estreita entre os seus membros e que um dos meios através dos quais esse objetivo é prosseguido é a proteção e o desenvolvimento dos direitos humanos e das liberdades fundamentais;

Considerando que o objetivo da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, tal como definido no artigo 1º, consiste em 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 às aplicações da biologia e da medicina;

Tendo presente a Convenção para a Proteção das Pessoas relativamente ao Tratamento Automatizado de Dados de Carácter Pessoal (STE n.º 108) de 28 de janeiro de 1981;

Tendo presente o trabalho realizado por outras organizações intergovernamentais, em particular a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, endossada pela Assembleia Geral das Nações Unidas a 9 de dezembro de 1998;

Recordando que o genoma humano é comum a todos os seres humanos e dessa forma cria um elo mútuo entre eles, contribuindo com pequenas variações para a individualidade de cada ser humano;

Sublinhando o elo especial que existe entre os membros da mesma família;

Considerando que o progresso alcançado pelas ciências médicas pode contribuir para salvar vidas e melhorar a sua qualidade;

Tendo presente os benefícios da genética, e em particular dos testes genéticos, no domínio da saúde;

¹ Nota relativa à tradução: dando cumprimento à Resolução da Assembleia da República n.º39/2013, que recomenda a substituição da expressão “Direitos do Homem” pela expressão “Direitos Humanos” nomeadamente em textos para publicação e divulgação (alínea a) da referida Resolução), efectuou-se essa substituição sempre que no texto é feita referência à primeira das duas expressões. Tal implicou alterar a designação, até ao momento utilizada, da Convenção e do Protocolo.

Considerando que os serviços de genética no domínio da saúde constituem parte integrante dos serviços de saúde oferecidos à população e recordando a importância de, tendo em conta as necessidades de saúde e os meios disponíveis, adotar medidas adequadas para assegurar um acesso equitativo a serviços de genética de qualidade adequada;

Conscientes também das preocupações existentes em relação à utilização indevida de testes genéticos e, em particular, em relação à informação daí decorrente;

Reafirmando o princípio fundamental do respeito pela dignidade humana e a proibição de todas as formas de discriminação e, em particular, aquelas que têm por base características genéticas;

Tendo em conta as normas profissionais, nacionais e internacionais, no domínio dos serviços de genética, bem como o trabalho realizado anteriormente pelo Comité de Ministros e pela Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa neste domínio;

Resolvidos a adotar as medidas necessárias para salvaguardar a dignidade humana, bem como os direitos e as liberdades fundamentais do indivíduo, em relação aos testes genéticos para fins de saúde,

Acordam no seguinte:

Capítulo I – Objeto e Âmbito

Artigo 1º – Objeto e finalidade

As Partes no presente Protocolo protegerão a dignidade e a identidade de qualquer pessoa e garantir-lhe, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais em relação aos testes aos quais se aplica este Protocolo em conformidade com o artigo 2º.

Artigo 2º – Âmbito

1 Este Protocolo aplica-se aos testes, realizados para fins de saúde, que envolvam a análise de amostras biológicas de origem humana e visem especificamente identificar as características genéticas de uma pessoa, herdadas ou adquiridas numa fase precoce do desenvolvimento pré-natal (doravante denominados “testes genéticos”).

2 O Protocolo não se aplica a:

- a Testes genéticos realizados no embrião ou feto humanos;
- b Testes genéticos realizados para efeitos de investigação;

3 Para efeitos do número 1:

- a “Análise” refere-se a:
 - i. Análise dos cromossomas,
 - ii. Análise de ADN ou de ARN,

- iii. Análise de qualquer outro elemento que permita obter informação equivalente à informação obtida através dos métodos referidos nas alíneas a.i. e a.ii.;
 - b “Amostras biológicas” referem-se a:
 - i. Material biológico colhido para efeitos do teste em causa,
 - ii. Material biológico previamente colhido para outra finalidade.

Capítulo II – Disposições Gerais

Artigo 3º – Primado do ser humano

Os interesses e o bem-estar do ser humano a quem se destinam os testes genéticos abrangidos por este Protocolo prevalecerão sobre o interesse único da sociedade ou da ciência.

Artigo 4º – Não-discriminação e não estigmatização

- 1 É proibida qualquer forma de discriminação contra uma pessoa, enquanto indivíduo ou enquanto membro de um grupo, com base no seu património genético.
- 2 Serão adotadas medidas adequadas a fim de impedir a estigmatização de pessoas ou de grupos relacionada com características genéticas.

Capítulo III – Serviços de genética

Artigo 5º – Qualidade dos serviços de genética

As Partes adotarão medidas para assegurar que a qualidade dos serviços de genética é adequada, devendo em particular zelar para que:

- a Os testes genéticos satisfaçam critérios de validade científica e de validade clínica geralmente aceites;
- b Em cada laboratório seja estabelecido um programa de garantia da qualidade e para que todos os laboratórios sejam sujeitos a uma monitorização regular;
- c As pessoas que prestam serviços de genética possuam as qualificações adequadas que lhes permitam desempenhar o seu papel de acordo com as obrigações e normas profissionais.

Artigo 6º – Utilidade clínica

A utilidade clínica de um teste genético será um critério essencial para decidir oferecer este teste a uma pessoa ou a um grupo de pessoas.

Artigo 7º – Supervisão individualizada

- 1 Um teste genético para fins de saúde só pode ser executado sob supervisão médica individualizada.

2 Uma Parte pode autorizar exceções à regra geral referida no n.º 1, desde que, tendo em conta as condições de realização do teste, sejam adotadas medidas adequadas para aplicar as outras disposições deste Protocolo.

Contudo, não pode haver uma tal exceção em relação a testes genéticos que tenham implicações importantes para a saúde das pessoas em causa, ou a dos seus familiares, ou que tenham implicações importantes ao nível das escolhas em matéria de reprodução.

Capítulo IV – Informação, aconselhamento genético e consentimento

Artigo 8º – Informação e aconselhamento genético

1 Quando estiver prevista a realização de um teste genético, a pessoa em causa será prévia e adequadamente informada nomeadamente sobre a finalidade e a natureza do teste, bem como sobre as implicações dos respetivos resultados.

2 Para os testes genéticos preditivos previstos no artigo 12º da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, a pessoa em causa terá aconselhamento genético adequado.

Os testes em causa são:

- Testes preditivos de uma doença monogénica,
- Testes que sirvam para detetar uma predisposição genética ou uma suscetibilidade genética a uma doença,
- Testes que sirvam para identificar a pessoa como portadora saudável de um gene responsável por uma doença.

A forma e o âmbito deste aconselhamento genético serão definidos em função das implicações dos resultados do teste e do seu significado para a pessoa ou os seus familiares, incluindo possíveis implicações ao nível das escolhas em matéria de reprodução.

Será dado aconselhamento genético não diretivo.

Artigo 9º – Consentimento

1 Um teste genético só pode ser realizado depois da pessoa em causa ter dado o seu consentimento livre e informado.

O consentimento para os testes referidos no n.º 2 do artigo 8º será documentado.

2 A pessoa em causa pode em qualquer momento revogar livremente o seu consentimento.

Capítulo V – Pessoas que careçam de capacidade para consentir

Artigo 10º – Proteção de pessoas que careçam de capacidade para consentir

Sob reserva do disposto no artigo 13º deste Protocolo, um teste genético numa pessoa que careça de capacidade para consentir só pode ser realizado em seu benefício direto.

Quando, de acordo com a lei, um menor careça de capacidade para consentir, um teste genético nessa pessoa deverá ser adiado até que ela atinja essa capacidade, a menos que esse adiamento seja prejudicial para a sua saúde ou o seu bem-estar.

Artigo 11º – Informação prévia à autorização, aconselhamento genético e acompanhamento

1 Quando estiver prevista a realização de um teste genético numa pessoa que careça de capacidade para consentir, a pessoa, a autoridade ou o órgão, cuja autorização é exigida, serão prévia e adequadamente informados nomeadamente sobre a finalidade e natureza do teste, bem como sobre as implicações dos respetivos resultados.

A pessoa que careça de capacidade para consentir e em relação à qual esteja previsto realizar o teste também será prévia e adequadamente informada, em função da sua capacidade de compreensão.

Uma pessoa qualificada deverá estar disponível para responder a eventuais perguntas da pessoa, da autoridade ou do órgão, cuja autorização seja exigida, e, se for caso disso, da pessoa a quem se preveja fazer o teste.

2 O disposto no n.º 2 do artigo 8º aplica-se no caso de pessoas que careçam de capacidade para consentir, em função da sua capacidade de compreensão.

Se for caso disso, a pessoa, cuja autorização é exigida, beneficiará de um acompanhamento adequado.

Artigo 12º – Autorização

1 Quando, de acordo com a lei, um menor careça de capacidade para consentir num teste genético, esse teste só pode ser realizado mediante autorização do seu ou da sua representante ou de uma autoridade, de uma pessoa ou de um órgão, quando previsto por lei.

A opinião do menor será tida em consideração como um fator progressivamente mais determinante, em função da sua idade e do seu grau de maturidade.

2 Quando, de acordo com a lei, um adulto careça de capacidade para consentir num teste genético em virtude de uma deficiência mental, uma doença ou por motivos semelhantes, esse teste só pode ser realizado mediante autorização do seu ou da sua representante ou de uma autoridade, de uma pessoa ou de um órgão, quando previsto por lei.

A vontade que um adulto tenha manifestado anteriormente, quando tinha capacidade para consentir, em relação a um teste genético, será tida em conta.

O indivíduo em causa deverá, em função da sua capacidade de compreensão, participar no processo de autorização.

- 3 A autorização para os testes referidos no n.º 2 do artigo 8º será documentada.
- 4 A autorização referida nos números 1 e 2 supra pode em qualquer momento ser retirada no melhor interesse da pessoa em causa.

Capítulo VI – Testes em benefício de familiares

Artigo 13º – Testes em pessoas que careçam de capacidade para consentir

A título excepcional e em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 6º da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina e no artigo 10º deste Protocolo, a lei pode permitir a realização de um teste genético numa pessoa que careça de capacidade para consentir, em benefício dos seus familiares, desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

a O teste tenha por objetivo permitir que o(s) familiares obtenham um benefício preventivo, de diagnóstico ou terapêutico que tenha sido avaliado, de forma independente, como sendo importante para a sua saúde, ou que lhes permita fazer uma escolha informada em matéria de reprodução;

b O benefício previsto não possa ser obtido sem a realização deste teste;

c O risco e o incómodo da intervenção sejam mínimos para a pessoa submetida ao teste;

d O benefício esperado tenha sido avaliado, de forma independente, como superando substancialmente o risco que a recolha, o processamento ou a comunicação dos resultados do teste possam comportar para a vida privada;

e A autorização do representante da pessoa que careça de capacidade para consentir, ou de uma autoridade, de uma pessoa ou de um órgão, quando previsto por lei, tenha sido dada;

f A pessoa que careça de capacidade para consentir deverá, em função da sua capacidade de compreensão e do seu grau de maturidade, participar no processo de autorização. O teste não deverá ser realizado se esta pessoa se opuser a ele.

Artigo 14º – Testes com material biológico quando não seja possível contactar a pessoa em causa

Quando, após esforços razoáveis, não seja possível contactar uma pessoa para a realização de um teste genético com material biológico que lhe pertença e tenha sido previamente colhido para outra finalidade, em benefício do(s) seu(s) familiares, a lei pode permitir a realização do teste em conformidade com o princípio da proporcionalidade, quando os benefícios esperados não possam ser obtidos de outro modo e o teste não possa ser adiado.

No caso da pessoa em causa ter manifestado a sua expressa oposição a esse teste, deverão ser tomadas providências, em conformidade com o artigo 22º da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina.

Artigo 15º – Testes em pessoas falecidas

Um teste genético em benefício de outros familiares só pode ser realizado com amostras biológicas:

- Colhidas no corpo de uma pessoa falecida, ou
- Colhidas em vida de uma pessoa entretanto falecida,

após obtenção do consentimento ou da autorização exigidos por lei.

Capítulo VII – Vida privada e direito à informação

Artigo 16º – Respeito pela vida privada e direito à informação

1 Toda a pessoa tem direito ao respeito da sua vida privada, em particular à proteção dos seus dados pessoais apurados através de um teste genético.

2 Toda a pessoa tem o direito de conhecer qualquer informação recolhida sobre a sua saúde a partir desse teste.

As conclusões do teste serão acessíveis e compreensíveis para a pessoa em causa.

3 A vontade de uma pessoa de não ser informada será respeitada.

4 Em casos excecionais, no interesse da pessoa em causa, a lei pode impor restrições ao exercício dos direitos contidos nos números 2 e 3 supra.

Artigo 17º – Amostras biológicas

As amostras biológicas referidas no artigo 2º serão utilizadas e armazenadas em condições que garantam a sua segurança e a confidencialidade da informação que pode ser obtida a partir delas.

Artigo 18º – Informação relevante para os familiares

Nos casos em que os resultados de um teste genético realizado numa pessoa podem ser relevantes para a saúde de outros familiares, a pessoa testada será informada.

Capítulo VIII – Programas de rastreio genético para fins de saúde

Artigo 19º – Programas de rastreio genético para fins de saúde

Um programa de rastreio para fins de saúde que envolva a utilização de testes genéticos só pode ser instituído mediante aprovação do órgão competente. Esta aprovação só pode ser concedida após avaliação independente da sua aceitabilidade ética e depois de preenchidas as condições específicas que se seguem:

a Reconhecimento do programa pela sua relevância para a saúde de toda a população ou do segmento populacional em causa;

b Determinação da validade científica e da eficácia do programa;

c Existência para as pessoas em causa de medidas de prevenção ou tratamento adequadas em relação à doença ou perturbação que são objeto do rastreio;

d Adoção de medidas adequadas com vista a garantir o acesso equitativo ao programa;

e Inclusão no programa de medidas para informar adequadamente a população ou o segmento populacional em causa da existência e da finalidade do programa de rastreio, bem como dos meios de aceder a ele e do caráter facultativo da participação no mesmo.

Capítulo IX – Informação pública

Artigo 20º – Informação pública

As Partes adotarão medidas adequadas para facilitar o acesso do público a uma informação objetiva e geral sobre testes genéticos, incluindo a sua natureza e as potenciais implicações dos seus resultados.

Capítulo X – Relação entre este Protocolo e outras disposições e reexame do Protocolo

Artigo 21º – Relação entre este Protocolo e a Convenção

Os artigos 1º a 20º deste Protocolo são considerados pelas Partes como artigos adicionais à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, devendo aplicar-se todas as disposições da Convenção em conformidade.

Artigo 22º – Proteção mais ampla

Nenhuma disposição deste Protocolo será interpretada como limitando ou de outro modo prejudicando a possibilidade de uma Parte conceder às pessoas a quem se destinam os testes genéticos para fins de saúde uma proteção mais ampla do que a prevista neste Protocolo.

Artigo 23º – Reexame do Protocolo

A fim de acompanhar a evolução científica, o presente Protocolo será reexaminado pelo Comité referido no artigo 32º da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina o mais tardar cinco anos após a entrada em vigor deste Protocolo e, posteriormente, com intervalos a determinar pelo Comité.

Capítulo XI – Cláusulas finais

Artigo 24º – Assinatura e ratificação

Este Protocolo está aberto à assinatura dos Signatários da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina e está sujeito a ratificação, aceitação ou aprovação. Nenhum Signatário pode ratificar, aceitar ou aprovar este Protocolo sem ter, prévia ou simultaneamente, ratificado, aceitado ou aprovado a Convenção. Os instrumentos de ratificação, aceitação ou aprovação deverão ser depositados junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa.

Artigo 25º – Entrada em vigor

1 Este Protocolo entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data em que cinco Estados, incluindo, pelo menos, quatro Estados-membros do Conselho da Europa, tenham manifestado o seu consentimento em ficarem vinculados pelo Protocolo, em conformidade com o disposto no artigo 24º.

2 Para qualquer Signatário que manifeste posteriormente o seu consentimento em ficar vinculado pelo Protocolo, este entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do depósito do instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação.

Artigo 26º – Adesão

1 Após a entrada em vigor deste Protocolo, qualquer Estado que tenha aderido à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina pode também aderir a este Protocolo.

2 A adesão efetua-se mediante o depósito junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa de um instrumento de adesão que produz efeitos no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do seu depósito.

Artigo 27º – Denúncia

1 Qualquer Parte pode, a qualquer momento, denunciar este Protocolo mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa.

2 A denúncia produz efeitos no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de receção da notificação pelo Secretário-Geral.

Artigo 28º – Notificação

O Secretário-Geral do Conselho da Europa notificará os Estados-membros do Conselho da Europa, a Comunidade Europeia, qualquer Signatário, qualquer Parte e qualquer outro Estado que tenha sido convidado a aderir à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina:

- a De qualquer assinatura;
- b Do depósito de qualquer instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão;
- c De qualquer data de entrada em vigor deste Protocolo, em conformidade com os artigos 25º e 26º;

- d De qualquer outro ato, notificação ou comunicação relacionados com este Protocolo.

Em fé do que os abaixo assinados, devidamente autorizados para o efeito, assinaram este Protocolo.

Feito em Estrasburgo, a 27 de novembro de 2008, nas línguas francesa e inglesa, fazendo ambos os textos igualmente fé, num único exemplar, o qual deverá ser depositado nos arquivos do Conselho da Europa. O Secretário-Geral do Conselho da Europa deverá remeter uma cópia autenticada a cada um dos Estados-membros do Conselho da Europa, aos Estados não-membros que tenham participado na elaboração deste Protocolo, a qualquer Estado convidado a aderir à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina e à Comunidade Europeia.

Eu, Susana Vaz Patto, Diretora de Serviços de Direito Internacional do Departamento de Assuntos Jurídicos do Ministério dos Negócios Estrangeiros, certifico que esta tradução, no total de dez páginas, por mim rubricadas e seladas, está em conformidade com o original do texto na sua versão oficial em língua inglesa, depositada junto do Conselho da Europa.

Lisboa, 09 de junho de 2016

Susana Vaz Patto