

PROTOCOLO ADICIONAL
À CONVENÇÃO SOBRE OS
DIREITOS HUMANOS¹ E A BIOMEDICINA,
RELATIVO À TRANSPLANTAÇÃO
DE ÓRGÃOS E TECIDOS DE ORIGEM HUMANA

Preâmbulo

Os Estados-membros do Conselho da Europa, os outros Estados e a Comunidade Europeia, signatários do presente 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 “Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina”),

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;

Considerando que o progresso alcançado pelas ciências médicas, em particular no domínio da transplantação de órgãos e tecidos, contribui para salvar vidas ou para melhorar significativamente a sua qualidade;

Considerando que a transplantação de órgãos e tecidos é parte integrante dos serviços de saúde disponibilizados à população;

Considerando que devido à escassez de órgãos e tecidos deveriam ser adotadas medidas adequadas para aumentar a dádiva, designadamente informando o público sobre a importância da transplantação de órgãos e tecidos e promovendo a cooperação europeia neste domínio;

Considerando, ainda, os problemas éticos, psicológicos e socioculturais inerentes à transplantação de órgãos e tecidos;

Considerando que a utilização indevida da transplantação de órgãos e tecidos pode dar origem a atos que ponham em perigo a vida humana, o bem-estar ou a dignidade;

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), efetuou-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 a transplantação de órgãos e de tecidos deveria ser feita em condições que garantam a proteção dos direitos e das liberdades de dadores, potenciais dadores e recetores de órgãos e tecidos, e que as instituições têm de contribuir para assegurar tais condições;

Reconhecendo que ao facilitar a transplantação de órgãos e tecidos no interesse dos doentes na Europa, é preciso proteger os direitos e as liberdades individuais e evitar a comercialização de partes do corpo humano no âmbito das atividades de procura, intercâmbio e atribuição de órgãos e tecidos;

Tendo em conta o trabalho realizado anteriormente pelo Comité de Ministros e pela Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa neste domínio;

Decididos a adotar as medidas necessárias para salvaguardar a dignidade humana e o respeito pelos direitos e pelas liberdades fundamentais da pessoa em relação à transplantação de órgãos e tecidos,

Acordam no seguinte:

Capítulo I – Objeto e Âmbito

Artigo 1º – Objeto

As Partes no presente Protocolo protegem a dignidade e identidade de qualquer pessoa e garantir-lhe, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais em relação à transplantação de órgãos e tecidos de origem humana.

Artigo 2º – Âmbito e definições

- 1 O presente Protocolo aplica-se à transplantação de órgãos e tecidos de origem humana para fins terapêuticos.
- 2 As disposições do presente Protocolo aplicáveis aos tecidos também se aplicam a células, incluindo as células estaminais hematopoiéticas.
- 3 O Protocolo não se aplica a:
 - a Órgãos e tecidos reprodutores;
 - b Órgãos e tecidos embrionários ou fetais;
 - c Sangue e derivados de sangue.
- 4 Para efeitos do presente Protocolo:
 - “Transplantação” abrange todo o processo de colheita de um órgão ou tecido numa pessoa e a implantação desse órgão ou tecido numa outra pessoa, incluindo todos os procedimentos de preparação, preservação e armazenamento;
 - “Colheita” designa a colheita para efeitos de implantação, sob reserva do disposto no artigo 20º.

Capítulo II – Disposições Gerais

Artigo 3º – Sistema de transplantação

As Partes asseguram a existência de um sistema que permita que os doentes tenham um acesso equitativo aos serviços de transplantação.

Sob reserva do disposto no Capítulo III, os órgãos e, se for caso disso, os tecidos só são atribuídos a doentes inscritos numa lista de espera oficial, em conformidade com regras transparentes, objetivas e devidamente justificadas com base em critérios médicos. É neste quadro que são designadas as pessoas ou os organismos responsáveis pela decisão de atribuição.

Em caso de instrumentos internacionais em matéria de intercâmbio de órgãos, os procedimentos também asseguram a distribuição justificada e efetiva entre todos os países participantes, tendo em conta o princípio da solidariedade no seio de cada país.

O sistema de transplantação assegura a recolha e o registo da informação necessária a fim de assegurar a rastreabilidade dos órgãos e tecidos.

Artigo 4º – Normas profissionais

Qualquer intervenção no domínio da transplantação de órgãos ou tecidos tem de ser realizada em conformidade com as normas e obrigações profissionais pertinentes.

Artigo 5º – Informação ao recetor

O recetor e, se for caso disso, a pessoa ou o organismo que concede a autorização para a implantação é prévia e adequadamente informados sobre a finalidade e natureza da implantação, as suas consequências e riscos, bem como sobre as alternativas à intervenção.

Artigo 6º – Saúde e segurança

Todos os profissionais envolvidos na transplantação de órgãos ou tecidos devem adotar todas as medidas razoáveis para minimizar os riscos de transmissão de qualquer doença ao recetor e para evitar qualquer ação que possa afetar a adequação de um órgão ou tecido para implantação.

Artigo 7º – Acompanhamento médico

É prestado um acompanhamento médico adequado aos dadores vivos e aos recetores após o transplante.

Artigo 8º – Informação aos profissionais de saúde e ao público

As Partes prestam informação aos profissionais de saúde e ao público sobre a necessidade de órgãos e tecidos. Prestam igualmente informação sobre os requisitos relativos à colheita e à implantação de órgãos e tecidos, incluindo em matéria de consentimento ou autorização, em especial no que diz respeito à colheita em pessoas falecidas.

Capítulo III – Colheita de órgãos e tecidos em pessoas vivas

Artigo 9º – Regra geral

A colheita de órgãos e tecidos em pessoa viva só pode ser efetuada no interesse terapêutico do recetor e quando não esteja disponível nenhum órgão ou tecido adequado colhido de uma pessoa falecida e não exista nenhum outro método terapêutico alternativo de eficácia comparável.

Artigo 10º – Potenciais dadores de órgãos

A colheita de órgãos em dador vivo pode ser feita no interesse de um recetor com quem o dador tenha uma relação pessoal próxima, conforme definida por lei ou, na ausência de tal relação, apenas nas condições definidas por lei e com a aprovação de um organismo independente competente.

Artigo 11º – Avaliação dos riscos para o dador

Antes da colheita de órgãos ou tecidos devem realizar-se as investigações e intervenções médicas adequadas a fim de avaliar e reduzir os riscos físicos e psicológicos para a saúde do dador.

A colheita não pode ser efetuada em caso de risco grave para a vida ou saúde do dador.

Artigo 12º – Informação ao dador

O dador e, se for caso disso, a pessoa ou o organismo que concede a autorização, de acordo com o n.º 2 do artigo 14º do presente Protocolo, são prévia e adequadamente informados sobre a finalidade e a natureza da colheita, bem como sobre as suas consequências e riscos.

Eles também são informados sobre os direitos e garantias previstos na lei para proteger o dador. São, em particular, informados do direito de ter acesso a aconselhamento independente sobre tais riscos, prestado por um profissional de saúde com experiência adequada e que não esteja envolvido na colheita do órgão ou dos tecidos ou nos procedimentos subsequentes, relacionados com a transplantação.

Artigo 13º – Consentimento do dador vivo

Sob reserva do disposto nos artigos 14º e 15º deste Protocolo, a colheita de um órgão ou de tecido só pode ser feita num dador vivo depois da pessoa em causa ter dado o seu consentimento livre, esclarecido e específico, por escrito ou perante um organismo oficial.

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

Artigo 14º – Proteção de pessoas que careçam de capacidade para consentir na colheita de órgãos ou tecidos

- 1 Nenhuma colheita de órgão ou tecido pode ser efetuada numa pessoa que, nos termos do artigo 13º do presente Protocolo, careça de capacidade para consentir.
- 2 A título excepcional, e nas condições de proteção previstas na lei, a colheita de tecidos regeneráveis numa pessoa que careça de capacidade para consentir pode ser autorizada quando se verificarem os seguintes requisitos:
 - i. Inexistência de dador compatível gozando de capacidade para consentir;
 - ii. O recetor ser irmão ou irmã do dador;
 - iii. A dádiva ser de natureza a preservar a vida do recetor;
 - iv. A autorização do seu ou da sua representante ou de uma autoridade, de uma pessoa ou de um organismo, prevista na lei, ter sido dada de forma específica, por escrito e com a aprovação do organismo competente;
 - v. O potencial dador interessado não manifestar a sua oposição.

Artigo 15º – Colheita de células em dador vivo

A lei pode prever que o disposto nas alíneas ii) e iii) do n.º 2 do artigo 14º não se aplica às células, desde que se verifique que a sua colheita apenas representa um risco mínimo e um fardo mínimo para o dador.

Capítulo IV – Colheita de órgãos e tecidos em pessoas falecidas

Artigo 16º – Verificação da morte

Não podem ser colhidos órgãos ou tecidos no corpo de uma pessoa falecida sem a verificação da morte dessa pessoa nos termos da lei.

A verificação da morte de uma pessoa deve ser feita por outros médicos que não os que participam diretamente na colheita de órgãos ou tecidos numa pessoa falecida ou nos procedimentos subsequentes, relacionados com a transplantação, ou que são responsáveis por cuidar de potenciais recetores de órgãos ou tecidos.

Artigo 17º – Consentimento e autorização

Não podem ser colhidos órgãos ou tecidos no corpo de pessoa falecida sem obtenção do consentimento ou da autorização exigidos por lei.

A colheita não se deve efetuar se a pessoa falecida tiver manifestado a sua oposição à mesma.

Artigo 18º – Respeito pelo corpo humano

O corpo humano deve ser tratado com respeito durante a colheita, devendo ser adotadas todas as medidas razoáveis para restaurar a aparência do cadáver.

Artigo 19º – Promoção da dádiva

As Partes adotam todas as medidas adequadas a promover a dádiva de órgãos e tecidos.

Capítulo V – Implantação de um órgão ou tecido colhido para outro fim que não a dádiva para implantação

Artigo 20º – Implantação de um órgão ou tecido colhido para outro fim que não a dádiva para implantação

- 1 Quando for colhido numa pessoa para outro fim que não a dádiva para implantação, um órgão ou tecido só podem ser implantados se as consequências e os possíveis riscos tiverem sido devidamente explicados a essa pessoa e se o seu consentimento informado ou, no caso de uma pessoa que careça de capacidade para consentir, a autorização adequada tiverem sido obtidos.
- 2 Todas as disposições deste Protocolo aplicam-se às situações referidas no n.º 1, exceto as constantes dos Capítulos III e IV.

Capítulo VI – Proibição de obtenção de lucros financeiros

Artigo 21º – Proibição de obtenção de lucros financeiros

- 1 O corpo humano e as suas partes, enquanto tais, não deverão ser fonte de quaisquer lucros ou vantagens equivalentes.

Não estão abrangidos pelo acima disposto os pagamentos que não constituam lucro ou vantagem equivalente, nomeadamente:

- A indemnização de dadores vivos pela perda de rendimentos e por qualquer outra despesa justificável ocasionadas pela colheita ou pelos exames médicos relacionados com essa mesma colheita;
 - O pagamento de honorários justificáveis por serviços médicos legítimos ou serviços técnicos conexos, prestados no quadro do transplante;
 - A indemnização em caso de dano injustificado resultante da colheita de órgãos ou tecidos de pessoas vivas.
- 2 É proibida a publicidade sobre a necessidade de órgãos ou tecidos ou sobre a sua disponibilidade, quando tenha por intuito oferecer ou procurar obter lucros financeiros ou vantagens equivalentes.

Artigo 22º – Proibição do tráfico de órgãos e tecidos

É proibido o tráfico de órgãos e tecidos.

Capítulo VII – Confidencialidade

Artigo 23º – Confidencialidade

- 1 Todos os dados pessoais relativos à pessoa a quem foram colhidos órgãos ou tecidos, bem como os dados pessoais relativos ao recetor deverão ser considerados confidenciais. Tais dados só podem ser recolhidos, processados e transmitidos de acordo com as regras em matéria de sigilo profissional e proteção de dados pessoais.
- 2 O disposto no n.º 1 deverá ser interpretado sem prejuízo das disposições que possibilitam, sob reserva de garantias adequadas, a recolha, o processamento e a transmissão da informação necessária sobre a pessoa a quem foram colhidos órgãos ou tecidos ou sobre o(s) recetor(es) de órgãos e tecidos, na medida em que tal seja necessário para fins médicos, incluindo a rastreabilidade, tal como previsto no artigo 3º do presente Protocolo.

Capítulo VIII – Violações das disposições do Protocolo

Artigo 24º – Violações dos direitos ou princípios

As Partes asseguram uma proteção judiciária adequada para, num curto espaço de tempo, impedir ou pôr termo a uma violação ilícita dos direitos e princípios definidos no presente Protocolo.

Artigo 25º – Indemnização por danos injustificados

A pessoa que tenha sofrido danos injustificados decorrentes de procedimentos de transplantação tem direito a uma indemnização equitativa nas condições e de acordo com os procedimentos previstos na lei.

Artigo 26º – Sanções

As Partes preveem a aplicação de sanções adequadas em caso de violação das disposições deste Protocolo.

Capítulo IX – Cooperação entre as Partes

Artigo 27º – Cooperação entre as Partes

As Partes adotam medidas adequadas a garantir que entre elas existe uma cooperação eficaz em matéria de transplantação de órgãos e tecidos, incluindo através da troca de informação.

Deverão, nomeadamente, adotar medidas adequadas para facilitar o transporte célere e seguro de órgãos e tecidos de e para o seu território.

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

Artigo 28º – Relação entre este Protocolo e a Convenção

Os artigos 1º a 27º deste Protocolo são considerados pelas Partes como artigos adicionais à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, devendo aplicar-se todas as disposições dessa Convenção em conformidade.

Artigo 29º – 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 do presente Protocolo e, posteriormente, a intervalos a determinar pelo Comité.

Capítulo XI – Cláusulas finais

Artigo 30º – Assinatura e ratificação

O presente Protocolo está aberto à assinatura dos Signatários da Convenção e está sujeito a ratificação, aceitação ou aprovação. Nenhum Signatário pode ratificar, aceitar ou aprovar o presente 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 31º – Entrada em vigor

- 1 O presente 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 30º.
- 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 32º – Adesão

- 1 Após a entrada em vigor do presente Protocolo, qualquer Estado que tenha aderido à Convenção pode também aderir ao presente 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 33º – Denúncia

- 1 Qualquer Parte pode, a qualquer momento, denunciar o presente 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 34º – Notificação

O Secretário-Geral do Conselho da Europa deverá notificar 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:

- a De qualquer assinatura;
- b Do depósito de qualquer instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão;
- c De qualquer data de entrada em vigor do presente Protocolo, em conformidade com os artigos 31º e 32º;
- 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 o presente Protocolo.

Feito em Estrasburgo, a 24 de janeiro de 2002, 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 do presente Protocolo, a qualquer Estado convidado a aderir à Convenção 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, 05 de julho de 2016

Susana Vaz Patto