



**CONVENÇÃO PARA A PROTECÇÃO DOS DIREITOS DO HOMEM E DA DIGNIDADE DO
SER HUMANO FACE ÀS APLICAÇÕES DA BIOLOGIA E DA MEDICINA: CONVENÇÃO
SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A BIOMEDICINA.**

Preâmbulo

Os Estados membros do Conselho da Europa, os outros Estados e a Comunidade Europeia, signatários da presente Convenção:

Considerando a Declaração Universal dos Direitos do Homem, proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 10 de Dezembro de 1948;

Considerando a Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, de 4 de Novembro de 1950;

Considerando a Carta Social Europeia, de 18 de Outubro de 1961;

Considerando o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos e o Pacto Internacional sobre os Direitos Económicos, Sociais e Culturais, de 16 de Dezembro de 1966;

Considerando a Convenção para a Protecção das Pessoas relativamente ao Tratamento Automatizado de Dados de Carácter Pessoal, de 28 de Janeiro de 1981;

Considerando igualmente a Convenção sobre os Direitos da Criança, de 20 de Novembro de 1989;

Considerando que o objectivo do Conselho da Europa é o de realizar uma união mais estreita entre os seus membros e que um dos meios para atingir esse objectivo é a salvaguarda e o desenvolvimento dos direitos do homem e das liberdades fundamentais;

Conscientes dos rápidos desenvolvimentos da biologia e da medicina;

Convencidos da necessidade de respeitar o ser humano simultaneamente como indivíduo e membro pertencente à espécie humana e reconhecendo a importância de assegurar a sua dignidade;



Conscientes dos actos que possam pôr em perigo a dignidade humana pelo uso impróprio da biologia e da medicina;

Afirmando que os progressos da biologia e da medicina devem ser utilizados em benefício das gerações presentes e futuras;

Salientando a necessidade de uma cooperação internacional para que a Humanidade inteira beneficie do contributo da biologia e da medicina;

Reconhecendo a importância de promover um debate público sobre as questões suscitadas pela aplicação da biologia e da medicina e sobre as respostas a fornecer a essas mesmas questões;

Desejosos de recordar a cada membro do corpo social os seus direitos e as suas responsabilidades;

Tomando em consideração os trabalhos da Assembleia Parlamentar neste domínio, incluindo a Recomendação n.º 1160 (1991) sobre a elaboração de uma convenção de bioética;

Resolvidos a tomar, no âmbito das aplicações da biologia e da medicina, as medidas adequadas a garantir a dignidade do ser humano e os direitos e liberdades fundamentais da pessoa;

acordaram no seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto e finalidade

As Partes na presente Convenção protegem o ser humano na sua dignidade e na sua identidade e garantem a toda a pessoa, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais face às aplicações da biologia e da medicina.



Cada uma Partes deve adoptar, no seu direito interno, as medidas necessárias para tornar efectiva a aplicação das disposições da presente Convenção.

Artigo 2.º

Primado do ser humano

O interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência.

Artigo 3.º

Acesso equitativo aos cuidados de saúde

As Partes tomam, tendo em conta as necessidades de saúde e os recursos disponíveis, as medidas adequadas com vista a assegurar, sob a sua jurisdição, um acesso equitativo aos cuidados de saúde de qualidade apropriada.

Artigo 4.º

Obrigações profissionais e regras de conduta

Qualquer intervenção na área da saúde, incluindo a investigação, deve ser efectuada na observância das normas e obrigações profissionais, bem como das regras de conduta aplicáveis ao caso concreto.

CAPÍTULO II

Consentimento

Artigo 5.º

Regra geral

Qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser efectuada após ter sido prestado pela pessoa em causa o seu consentimento livre e esclarecido.

Esta pessoa deve receber previamente a informação adequada quanto ao objectivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e riscos.



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

Artigo 6.º

Protecção das pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento

1 - Sem prejuízo dos artigos 17.º e 20.º, qualquer intervenção sobre uma pessoa que careça de capacidade para prestar o seu consentimento apenas poderá ser efectuada em seu benefício directo.

2 - Sempre que, nos termos da lei, um menor careça de capacidade para consentir numa intervenção, esta não poderá ser efectuada sem a autorização do seu representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei.

A opinião do menor é tomada em consideração como um factor cada vez mais determinante, em função da sua idade e do seu grau de maturidade.

3 - Sempre que, nos termos da lei, um maior careça, em virtude de deficiência mental, de doença ou por motivo similar, de capacidade para consentir numa intervenção, esta não poderá ser efectuada sem a autorização do seu representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei.

A pessoa em causa deve, na medida do possível, participar no processo de autorização.

4 - O representante, a autoridade, a pessoa ou a instância mencionados nos n.os 2 e 3 recebem, nas mesmas condições, a informação citada no artigo 5.º

5 - A autorização referida nos n.os 2 e 3 pode, em qualquer momento, ser retirada no interesse da pessoa em questão.

Artigo 7.º

Protecção das pessoas que sofram de perturbação mental

Sem prejuízo das condições de protecção previstas na lei, incluindo os procedimentos de vigilância e de controlo, bem como as vias de recurso, toda a pessoa que sofra de



perturbação mental grave não poderá ser submetida, sem o seu consentimento, a uma intervenção que tenha por objectivo o tratamento dessa mesma perturbação, salvo se a ausência de tal tratamento puser seriamente em risco a sua saúde.

Artigo 8.º

Situações de urgência

Sempre que, em virtude de uma situação de urgência, o consentimento apropriado não puder ser obtido, poder-se-á proceder imediatamente à intervenção medicamente indispensável em benefício da saúde da pessoa em causa.

Artigo 9.º

Vontade anteriormente manifestada

A vontade anteriormente manifestada no tocante a uma intervenção médica por um paciente que, no momento da intervenção, não se encontre em condições de expressar a sua vontade, será tomada em conta.

CAPÍTULO III

Vida privada e direito à informação

Artigo 10.º

Vida privada e direito à informação

1 - Qualquer pessoa tem direito ao respeito da sua vida privada no que toca a informações relacionadas com a sua saúde.

2 - Qualquer pessoa tem o direito de conhecer toda a informação recolhida sobre a sua saúde. Todavia, a vontade expressa por uma pessoa de não ser informada deve ser respeitada.

3 - A título excepcional, a lei pode prever, no interesse do paciente, restrições ao exercício dos direitos mencionados no n.º 2.



CAPÍTULO IV

Genoma humano

Artigo 11.º

Não discriminação

É proibida toda a forma de discriminação contra uma pessoa em virtude do seu património genético.

Artigo 12.º

Testes genéticos predictivos

Não se poderá proceder a testes predictivos de doenças genéticas ou que permitam quer a identificação do indivíduo como portador de um gene responsável por uma doença quer a detecção de uma predisposição ou de uma susceptibilidade genética a uma doença, salvo para fins médicos ou de investigação médica e sem prejuízo de um aconselhamento genético apropriado.

Artigo 13.º

Intervenções sobre o genoma humano

Uma intervenção que tenha por objecto modificar o genoma humano não pode ser levada a efeito senão por razões preventivas, de diagnóstico ou terapêuticas e somente se não tiver por finalidade introduzir uma modificação no genoma da descendência.

Artigo 14.º

Não selecção do sexo

Não é admitida a utilização de técnicas de procriação medicamente assistida para escolher o sexo da criança a nascer, salvo para evitar graves doenças hereditárias ligadas ao sexo.



CAPÍTULO V

Investigação científica

Artigo 15.º

Regra geral

A investigação científica nos domínios da biologia e da medicina é livremente exercida sem prejuízo das disposições da presente Convenção e das outras disposições jurídicas que asseguram a protecção do ser humano.

Artigo 16.º

Protecção das pessoas que se prestam a uma investigação

Nenhuma investigação sobre uma pessoa pode ser levada a efeito a menos que estejam reunidas as seguintes condições:

- i) Inexistência de método alternativo à investigação sobre seres humanos, de eficácia comparável;
- ii) Os riscos em que a pessoa pode incorrer não sejam desproporcionados em relação aos potenciais benefícios da investigação;
- iii) O projecto de investigação tenha sido aprovado pela instância competente, após ter sido objecto de uma análise independente no plano da sua pertinência científica, incluindo uma avaliação da relevância do objectivo da investigação, bem como de uma análise pluridisciplinar da sua aceitabilidade no plano ético;
- iv) A pessoa que se preste a uma investigação seja informada dos seus direitos e garantias previstos na lei para a sua protecção;
- v) O consentimento referido no artigo 5.º tenha sido prestado de forma expressa, específica e esteja consignado por escrito. Este consentimento pode, em qualquer momento, ser livremente revogado.



Artigo 17.º

Protecção das pessoas que careçam de capacidade para consentir numa investigação

1 - Nenhuma investigação pode ser levada a efeito sobre uma pessoa que careça, nos termos do artigo 5.º, de capacidade para nela consentir senão quanto estiverem reunidas as seguintes condições:

- i) As condições enunciadas no artigo 16.º, alíneas i) a iv), estejam preenchidas;
- ii) Os resultados da investigação comportarem um benefício real e directo para a sua saúde;
- iii) A investigação não possa ser efectuada com uma eficácia comparável sobre sujeitos capazes de nela consentir;
- iv) A autorização prevista no artigo 6.º tenha sido dada especificamente e por escrito; e
- v) A pessoa em causa não tenha manifestado a sua oposição.

2 - A título excepcional e nas condições de protecção previstas na lei, uma investigação cujos resultados não comportam um benefício directo para a saúde da pessoa envolvida pode ser autorizada se estiverem reunidas as condições enunciadas nas alíneas i), iii), iv) e v) do anterior n.º 1, bem como as seguintes condições suplementares:

- i) A investigação tenha como finalidade contribuir, através de uma melhoria significativa do conhecimento científico do estado de saúde da pessoa, da sua doença ou perturbação, para obtenção, a prazo, de resultados que permitam um benefício para a pessoa em causa ou para outras pessoas do mesmo grupo etário ou que sofram da mesma doença ou perturbação ou apresentando as mesmas características;
- ii) A investigação apenas apresente um risco mínimo, bem como uma coacção mínima para a pessoa em questão.



Artigo 18.º

Pesquisa em embriões in vitro

1 - Quando a pesquisa em embriões in vitro é admitida por lei, esta garantirá uma protecção adequada do embrião.

2 - A criação de embriões humanos com fins de investigação é proibida.

CAPÍTULO VI

Colheita de órgãos e tecidos em dadores vivos para fins de transplante

Artigo 19.º

Regra geral

1 - A colheita de órgãos ou de tecidos em dador vivo para transplante só pode ser efectuada no interesse terapêutico do receptor e sempre que não se disponha de órgão ou tecido apropriados provindos do corpo de pessoa falecida nem de método terapêutico alternativo de eficácia comparável.

2 - O consentimento previsto no artigo 5.º deverá ter sido prestado de forma expressa e específica, quer por escrito quer perante uma instância oficial.

Artigo 20.º

Protecção das pessoas que careçam de capacidade para consentir na colheita de um órgão

1 - Nenhuma colheita de órgão ou de tecido poderá ser efectuada em pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento, nos termos do artigo 5.º

2 - A título excepcional e nas condições de protecção previstas na lei, a colheita de tecidos regeneráveis numa pessoa que careça de capacidade para prestar o seu consentimento poderá ser autorizada se estiverem reunidas as seguintes condições:

i) Quando não se disponha de dador compatível gozando de capacidade para prestar consentimento;



- ii) O receptor for um irmão ou uma irmã do dador;
- iii) A dádiva seja de natureza a preservar a vida do receptor;
- iv) A autorização prevista nos n.os 2 e 3 do artigo 6.º tenha sido dada de forma específica e por escrito, nos termos da lei e em conformidade com a instância competente;
- v) O potencial dador não manifeste a sua oposição.

CAPÍTULO VII

Proibição de obtenção de lucros e utilização de partes do corpo humano

Artigo 21.º

Proibição de obtenção de lucros

O corpo humano e as suas partes não devem ser, enquanto tal, fonte de quaisquer lucros.

Artigo 22.º

Utilização de partes colhidas no corpo humano

Sempre que uma parte do corpo humano tenha sido colhida no decurso de uma intervenção, não poderá ser conservada e utilizada para outro fim que não aquele para que foi colhida e apenas em conformidade com os procedimentos de informação e consentimento adequados.



CAPÍTULO VIII

Violação das disposições da Convenção

Artigo 23.º

Violação dos direitos ou princípios

As Partes asseguram uma protecção jurisdicional adequada a fim de impedir ou pôr termo, no mais curto prazo, a uma violação ilícita dos direitos ou princípios reconhecidos na presente Convenção.

Artigo 24.º

Reparação de dano injustificado

A pessoa que tenha sofrido um dano injustificado resultante de uma intervenção tem direito a uma reparação equitativa nas condições e de acordo com as modalidades previstas na lei.

Artigo 25.º

Sanções

As Partes prevêem sanções adequadas nos casos de incumprimento das disposições da presente Convenção.

CAPÍTULO IX

Relacionamento da presente Convenção com outras disposições

Artigo 26.º

Restrições ao exercício dos direitos

1 - O exercício dos direitos e as disposições de protecção contidos na presente Convenção não podem ser objecto de outras restrições senão as que, previstas na lei, constituem providências necessárias, numa sociedade democrática, para a segurança pública, a prevenção de infracções penais, a protecção da saúde pública ou a salvaguarda dos direitos e liberdades de terceiros.



2 - As restrições que constam do número anterior não podem ser aplicadas aos artigos 11.º, 13.º, 14.º, 16.º, 17.º, 19.º, 20.º e 21.º

Artigo 27.º

Protecção mais ampla

Nenhuma das disposições da presente Convenção poderá ser interpretada no sentido de limitar ou prejudicar a faculdade de cada Parte conceder uma protecção mais ampla do que a prevista na presente Convenção, face às aplicações da biologia e da medicina.

CAPÍTULO X

Debate público

Artigo 28.º

Debate público

As Partes na presente Convenção zelam para que as questões fundamentais suscitadas pelo desenvolvimento da biologia e da medicina sejam objecto de um debate público adequado, à luz, particularmente, das implicações médicas, sociais, económicas, éticas e jurídicas pertinentes, e que as suas possíveis aplicações sejam objecto de consultas apropriadas.

CAPÍTULO XI

Interpretação e acompanhamento da Convenção

Artigo 29.º

Interpretação da Convenção

O Tribunal Europeu dos Direitos do Homem pode emitir, para além de qualquer litígio concreto que esteja a decorrer perante uma jurisdição, pareceres consultivos sobre questões jurídicas relativas à interpretação da presente Convenção, a pedido:

Do Governo de uma Parte, após ter informado as outras Partes;



Do Comité instituído pelo artigo 32.º, na sua composição restrita aos representantes das Partes na presente Convenção, por decisão tomada pela maioria de dois terços dos votos expressos.

Artigo 30.º

Relatórios sobre a aplicação da Convenção

Qualquer das Partes deverá fornecer, a requerimento do Secretário-Geral do Conselho da Europa, os esclarecimentos pertinentes sobre a forma como o seu direito interno assegura a aplicação efectiva de quaisquer disposições desta Convenção.

CAPÍTULO XII

Protocolos

Artigo 31.º

Protocolos

Os Protocolos podem ser elaborados nos termos do disposto no artigo 32.º, com vista a desenvolver, em áreas específicas, os princípios contidos na presente Convenção.

Os Protocolos ficam abertos à assinatura dos signatários da Convenção. Serão submetidos a ratificação, aceitação ou aprovação. Nenhum signatário poderá ratificar, aceitar ou aprovar os Protocolos sem ter, anteriormente ou simultaneamente, ratificado, aceite ou aprovado a Convenção.

CAPÍTULO XIII

Alterações à Convenção

Artigo 32.º

Alterações à Convenção

1 - As tarefas confiadas ao Comité no presente artigo e no artigo 29.º são efectuadas pelo Comité Director para a Bioética (CDBI) ou por qualquer outro comité designado para este efeito pelo Comité de Ministros.



2 - Sem prejuízo das disposições específicas do artigo 29.º, qualquer Estado membro do Conselho da Europa bem como qualquer Parte na presente Convenção não membro do Conselho da Europa pode fazer-se representar no seio do Comité, quando este desempenhe as tarefas confiadas pela presente Convenção, nele dispondo cada um do direito a um voto.

3 - Qualquer Estado referido no artigo 33.º ou convidado a aderir à Convenção nos termos do disposto no artigo 34.º, que não seja Parte na presente Convenção, pode designar um observador junto do Comité. Se a Comunidade Europeia não for Parte, poderá designar um observador junto do Comité.

4 - A fim de acompanhar a evolução científica, a presente Convenção será objecto de um exame no seio do Comité num prazo máximo de cinco anos após a sua entrada em vigor e, posteriormente, segundo intervalos que o Comité determinará.

5 - Qualquer proposta de alteração à presente Convenção bem como qualquer proposta de Protocolo ou de alteração a um Protocolo, apresentada por uma Parte, pelo Comité ou pelo Comité de Ministros, será comunicada ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, que diligenciará pelo seu envio aos Estados membros do Conselho da Europa, à Comunidade Europeia, a qualquer signatário, a qualquer Parte, a qualquer Estado convidado a assinar a presente Convenção nos termos do disposto no artigo 33.º e a qualquer Estado convidado a aderir à mesma, nos termos do disposto no artigo 34.º

6 - O Comité apreciará a proposta o mais tardar dois meses após esta ter sido comunicada pelo Secretário-Geral de acordo com o n.º 5. O Comité submeterá o texto adoptado pela maioria de dois terços dos votos expressos à aprovação do Comité de Ministros. Após a sua aprovação, o texto será comunicado às Partes com vista à sua ratificação, aceitação ou aprovação.

7 - Qualquer alteração entrará em vigor, relativamente às Partes que a aceitaram, no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de um mês após a data em que a referida Parte tenha informado o Secretário-Geral da sua aceitação.



CAPÍTULO XIV

Disposições finais

Artigo 33.º

Assinatura, ratificação e entrada em vigor

1 - A presente Convenção fica aberta à assinatura dos Estados membros do Conselho da Europa, dos Estados não membros que participaram na sua elaboração e da Comunidade Europeia.

2 - A presente Convenção será sujeita a ratificação, aceitação ou aprovação. Os instrumentos de ratificação, de aceitação ou de aprovação serão depositados junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa.

3 - A presente Convenção entrará em vigor no 1.º 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 expressado o seu consentimento em ficar vinculados pela Convenção, em conformidade com as disposições do número anterior.

4 - Para todo o Signatário que expresse ulteriormente o seu consentimento em ficar vinculado pela Convenção, esta entrará em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do depósito do seu instrumento de ratificação, de aceitação ou de aprovação.

Artigo 34.º

Estados não membros

1 - Após a entrada em vigor da presente Convenção, o Comité de Ministros do Conselho da Europa poderá, após consulta das Partes, convidar qualquer Estado não membro do Conselho da Europa a aderir à presente Convenção, por decisão tomada pela maioria prevista na alínea d) do artigo 20.º, do Estatuto do Conselho da Europa, e por unanimidade dos representantes dos Estados contratantes com direito de assento no Comité de Ministros.



2 - Para qualquer Estado aderente, a Convenção entrará em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do depósito do instrumento de adesão junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa.

Artigo 35.º

Aplicação territorial

1 - Qualquer signatário poderá, no momento da assinatura ou no momento do depósito do seu instrumento de ratificação, de aceitação ou de aprovação, designar o território ou os territórios aos quais se aplicará a presente Convenção. Qualquer outro Estado poderá formular a mesma declaração no momento do depósito do seu instrumento de adesão.

2 - Qualquer Parte poderá, em qualquer momento ulterior, alargar a aplicação da presente Convenção, mediante declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, a qualquer outro território aí designado e relativamente ao qual essa Parte assegure as relações internacionais ou pelo qual se encontra habilitada a estipular. A Convenção entrará em vigor, no que respeita a este território, no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de recepção da declaração pelo Secretário-Geral.

3 - Qualquer declaração feita ao abrigo dos dois números precedentes poderá ser retirada, no que se refere a qualquer território nela designado, mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral. A retirada produzirá efeitos no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de recepção da notificação pelo Secretário-Geral.

Artigo 36.º

Reservas

1 - Qualquer Estado e a Comunidade Europeia poderão, no momento da assinatura da presente Convenção ou do depósito do instrumento de ratificação, de aceitação, de aprovação ou de adesão, formular uma reserva a propósito de qualquer disposição da Convenção, na medida em que uma lei então em vigor no seu território estiver em discordância com aquela disposição. Este artigo não autoriza reservas de carácter geral.



2 - Toda a reserva feita em conformidade com o presente artigo será acompanhada de uma breve descrição da lei pertinente.

3 - Qualquer Parte que torne extensiva a um território designado por uma declaração prevista nos termos do n.º 2 do artigo 35.º a aplicação da presente Convenção poderá, para o território em causa, formular uma reserva, em conformidade com o disposto nos números anteriores.

4 - Qualquer Parte que tenha formulado a reserva referida no presente artigo poderá retirá-la mediante uma declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa. A retirada entrará em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de recepção da declaração pelo Secretário-Geral.

Artigo 37.º

Denúncia

1 - Qualquer Parte poderá, em qualquer momento, denunciar a presente Convenção mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa.

2 - A denúncia produzirá efeitos no 1.º dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de recepção da notificação pelo Secretário-Geral.

Artigo 38.º

Notificações

O Secretário-Geral do Conselho da Europa notificará aos Estados membros do Conselho, à Comunidade Europeia, a qualquer signatário, a qualquer Parte e a qualquer outro Estado que tenha sido convidado a aderir à presente Convenção:

- a) Qualquer assinatura;
- b) O depósito de qualquer instrumento de ratificação, de aceitação, de aprovação ou de adesão;
- c) Qualquer data de entrada em vigor da presente Convenção, de acordo com os seus artigos 33.º ou 34.º;



- d) Qualquer alteração ou protocolo adoptado nos termos do artigo 32.º e a data em que essa alteração ou esse protocolo entrar em vigor;
- e) Qualquer declaração formulada ao abrigo das disposições do artigo 35.º;
- f) Qualquer reserva e qualquer retirada da reserva formuladas nos termos do disposto no artigo 36.º;
- g) Qualquer outro acto, notificação ou comunicação atinentes à presente Convenção.

Em fé do que os abaixo assinados, devidamente autorizados para o efeito, assinaram a presente Convenção.

Feito em Oviedo (Astúrias), em 4 de Abril de 1997, em francês e inglês, os dois textos fazendo igualmente fé, num único exemplar, que será depositado nos arquivos do Conselho da Europa. O Secretário-Geral do Conselho da Europa enviará cópias autenticadas a cada um dos Estados membros do Conselho da Europa, à Comunidade Europeia, aos Estados não membros que tomaram parte na elaboração da presente Convenção e a qualquer Estado convidado a aderir à presente Convenção.