

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

Decreto do Presidente da República n.º 153/2017

de 21 de dezembro

O Presidente da República decreta, nos termos do artigo 135.º, alínea *b*) da Constituição, o seguinte:

É ratificado o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo a Testes Genéticos para Fins de Saúde, aberto à assinatura em Estrasburgo, em 27 de novembro de 2008, aprovado pela Resolução da Assembleia da República n.º 272/2017, em 10 de fevereiro de 2017.

Assinado em 30 de novembro de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 18 de dezembro de 2017.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.
111012527

Decreto do Presidente da República n.º 154/2017

de 21 de dezembro

O Presidente da República decreta, nos termos do artigo 135.º, alínea *b*) da Constituição, o seguinte:

É ratificado o Acordo Europeu relativo às Pessoas que intervenham em Processos perante o Tribunal Europeu dos Direitos Humanos, aberto à assinatura em Estrasburgo, em 5 de março de 1996, aprovado pela Resolução da Assembleia da República n.º 273/2017, em 24 de março de 2017.

Assinado em 30 de novembro de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 18 de dezembro de 2017.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.
111012479

Decreto do Presidente da República n.º 155/2017

de 21 de dezembro

O Presidente da República decreta, nos termos do artigo 135.º, alínea *a*), da Constituição, o seguinte:

É nomeado, sob proposta do Governo, o ministro plenipotenciário de 2.ª classe António Pedro da Vinha Rodrigues da Silva como Embaixador de Portugal não residente no Gana.

Assinado em 30 de novembro de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 18 de dezembro de 2017.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*. —
O Ministro dos Negócios Estrangeiros, *Augusto Ernesto Santos Silva*.

111012365

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Resolução da Assembleia da República n.º 272/2017

Aprova o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo a Testes Genéticos para Fins de Saúde, aberto à assinatura em Estrasburgo, em 27 de novembro de 2008.

A Assembleia da República resolve, nos termos da alínea *i*) do artigo 161.º e do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, aprovar o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo a Testes Genéticos para Fins de Saúde, aberto à assinatura em Estrasburgo, em 27 de novembro de 2008, cujo texto, na versão autenticada em língua inglesa e a respetiva tradução para língua portuguesa, se publica em anexo.

Aprovada em 10 de fevereiro de 2017.

O Presidente da Assembleia da República, *Eduardo Ferro Rodrigues*.

ADDITIONAL PROTOCOL TO THE CONVENTION ON HUMAN RIGHTS AND BIOMEDICINE CONCERNING GENETIC TESTING FOR HEALTH PURPOSES

Preamble

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community, signatories to this Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (hereinafter referred to as “the Convention on Human Rights and Biomedicine”, ETS No. 164):

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of greater unity between its members and that one of the methods by which this aim is pursued is the maintenance and further realisation of human rights and fundamental freedoms;

Considering that the aim of the Convention on Human Rights and Biomedicine, as defined in article 1, is to protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data (ETS No. 108) of 28 January 1981;

Bearing in mind the work carried out by other inter-governmental organisations, in particular the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, endorsed by the General Assembly of the United Nations on 9 December 1998;

Recalling that the human genome is shared by all human beings, thereby forming a mutual bond between them while slight variations contribute to the individuality of each human being;

Stressing the particular bond that exists between members of the same family;

Considering that progress in medical science can contribute to saving lives and improving their quality;

Acknowledging the benefit of genetics, in particular genetic testing, in the field of health;

Considering that genetic services in the field of health form an integral part of the health services offered to the population and recalling the importance of taking appropriate measures, taking into account health needs and available resources, with a view to providing equitable access to genetic services of appropriate quality;

Aware also of the concerns that exist regarding possible improper use of genetic testing, in particular of the information generated thereby;

Reaffirming the fundamental principle of respect for human dignity and the prohibition of all forms of discrimination, in particular those based on genetic characteristics;

Taking into account national and international professional standards in the field of genetic services and the previous work of the Committee of Ministers and the Parliamentary Assembly of the Council of Europe in this field;

Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the fundamental rights and freedoms of the individual with regard to genetic testing for health purposes;

have agreed as follows:

CHAPTER I

Object and scope

Article 1

Object and purpose

Parties to this Protocol shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the tests to which this Protocol applies in accordance with article 2.

Article 2

Scope

1 — This Protocol applies to tests, which are carried out for health purposes, involving analysis of biological samples of human origin and aiming specifically to identify the genetic characteristics of a person which are inherited or acquired during early prenatal development (hereinafter referred to as “genetic tests”).

2 — This Protocol does not apply:

- a) To genetic tests carried out on the human embryo or foetus;
- b) To genetic tests carried out for research purposes.

3 — For the purposes of paragraph 1:

- a) “Analysis” refers to:
 - i) Chromosomal analysis;
 - ii) DNA or RNA analysis;
 - iii) Analysis of any other element enabling information to be obtained which is equivalent to that obtained with the methods referred to in sub-paragraphs a.i. and a.ii.;
- b) “Biological samples” refers to:
 - i) Biological materials removed for the purpose of the test concerned;
 - ii) Biological materials previously removed for another purpose.

CHAPTER II

General provisions

Article 3

Primacy of the human being

The interests and welfare of the human being concerned by genetic tests covered by this Protocol shall prevail over the sole interest of society or science.

Article 4

Non-discrimination and non-stigmatisation

1 — Any form of discrimination against a person, either as an individual or as a member of a group on grounds of his or her genetic heritage is prohibited.

2 — Appropriate measures shall be taken in order to prevent stigmatisation of persons or groups in relation to genetic characteristics.

CHAPTER III

Genetic services

Article 5

Quality of genetic services

Parties shall take the necessary measures to ensure that genetic services are of appropriate quality. In particular, they shall see to it that:

- a) Genetic tests meet generally accepted criteria of scientific validity and clinical validity;
- b) A quality assurance programme is implemented in each laboratory and that laboratories are subject to regular monitoring;
- c) Persons providing genetic services have appropriate qualifications to enable them to perform their role in accordance with professional obligations and standards.

Article 6

Clinical utility

Clinical utility of a genetic test shall be an essential criterion for deciding to offer this test to a person or a group of persons.

Article 7

Individualised supervision

1 — A genetic test for health purposes may only be performed under individualised medical supervision.

2 — Exceptions to the general rule referred to in paragraph 1 may be allowed by a Party, subject to appropriate measures being provided, taking into account the way the test will be carried out, to give effect to the other provisions of this Protocol.

However, such an exception may not be made with regard to genetic tests with important implications for the health of the persons concerned or members of their family or with important implications concerning procreation choices.

CHAPTER IV

Information, genetic counselling and consent

Article 8

Information and genetic counselling

1 — When a genetic test is envisaged, the person concerned shall be provided with prior appropriate information in particular on the purpose and the nature of the test, as well as the implications of its results.

2 — For predictive genetic tests as referred to in article 12 of the Convention on Human Rights and Biomedicine, appropriate genetic counselling shall also be available for the person concerned.

The tests concerned are:

- Tests predictive of a monogenic disease;
- Tests serving to detect a genetic predisposition or genetic susceptibility to a disease;
- Tests serving to identify the subject as a healthy carrier of a gene responsible for a disease.

The form and extent of this genetic counselling shall be defined according to the implications of the results of the test and their significance for the person or the members of his or her family, including possible implications concerning procreation choices.

Genetic counselling shall be given in a non-directive manner.

Article 9

Consent

1 — A genetic test may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it.

Consent to tests referred to in article 8, paragraph 2, shall be documented.

2 — The person concerned may freely withdraw consent at any time.

CHAPTER V

Persons not able to consent

Article 10

Protection of persons not able to consent

Subject to article 13 of this Protocol, a genetic test on a person who does not have the capacity to consent may only be carried out for his or her direct benefit.

Where, according to law, a minor does not have the capacity to consent, a genetic test on this person shall be deferred until attainment of such capacity unless that delay would be detrimental to his or her health or well-being.

Article 11

Information prior to authorisation, genetic counselling and support

1 — When a genetic test is envisaged in respect of a person not able to consent, the person, authority or body whose authorisation is required shall be provided with prior appropriate information in particular with regard to the purpose and the nature of the test, as well as the implications of its results.

Appropriate prior information shall also be provided to the person not able to consent in respect of whom the test is envisaged, to the extent of his or her capacity to understand.

A qualified person shall be available to answer possible questions by the person, authority or body whose authorisation is required, and, if appropriate, the person in respect of whom the test is envisaged.

2 — The provisions of article 8, paragraph 2, shall apply in the case of persons not able to consent to the extent of their capacity to understand.

Where relevant, appropriate support shall be available for the person whose authorisation is required.

Article 12

Authorisation

1 — Where, according to law, a minor does not have the capacity to consent to a genetic test, that test may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The opinion of the minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to his or her age and degree of maturity.

2 — Where, according to law, an adult does not have the capacity to consent to a genetic test because of a mental disability, a disease or for similar reasons, that test may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

Wishes relating to a genetic test expressed previously by an adult at a time where he or she had capacity to consent shall be taken into account.

The individual concerned shall, to the extent of his or her capacity to understand, take part in the authorisation procedure.

3 — Authorisation to tests referred to in article 8, paragraph 2, shall be documented.

4 — The authorisation referred to in paragraphs 1 and 2 above may be withdrawn at any time in the best interests of the person concerned.

CHAPTER VI

Tests for the benefit of family members

Article 13

Tests on persons not able to consent

Exceptionally, and by derogation from the provisions of article 6, paragraph 1, of the Convention on Human Rights and Biomedicine and of article 10 of this Protocol, the law may allow a genetic test to be carried out, for the benefit of family members, on a person who does not have the capacity to consent, if the following conditions are met:

- a) The purpose of the test is to allow the family member(s) concerned to obtain a preventive, diagnostic or therapeutic benefit that has been independently evaluated as important for their health, or to allow them to make an informed choice with respect to procreation;
- b) The benefit envisaged cannot be obtained without carrying out this test;
- c) The risk and burden of the intervention are minimal for the person who is undergoing the test;
- d) The expected benefit has been independently evaluated as substantially outweighing the risk for private life

that may arise from the collection, processing or communication of the results of the test;

e) The authorisation of the representative of the person not able to consent, or an authority or a person or body provided for by law has been given;

f) The person not able to consent shall, in proportion to his or her capacity to understand and degree of maturity, take part in the authorisation procedure. The test shall not be carried out if this person objects to it.

Article 14

Tests on biological materials when it is not possible to contact the person concerned

When it is not possible, with reasonable efforts, to contact a person for a genetic test for the benefit of his or her family member(s) on his or her biological material previously removed for another purpose, the law may allow the test to be carried out in accordance with the principle of proportionality, where the expected benefit cannot be otherwise obtained and where the test cannot be deferred.

Provisions shall be made, in accordance with article 22 of the Convention on Human Rights and Biomedicine, for the case where the person concerned has expressly opposed such test.

Article 15

Tests on deceased persons

A genetic test for the benefit of other family members may be carried out on biological samples:

- Removed from the body of a deceased person; or
- Removed, when he or she was alive, from a person now deceased;

only) if the consent or authorisation required by law has been obtained.

CHAPTER VII

Private life and right to information

Article 16

Respect for private life and right to information

1 — Everyone has the right to respect for his or her private life, in particular to protection of his or her personal data derived from a genetic test.

2 — Everyone undergoing a genetic test is entitled to know any information collected about his or her health derived from this test.

The conclusions drawn from the test shall be accessible to the person concerned in a comprehensible form.

3 — The wish of a person not to be informed shall be respected.

4 — In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraphs 2 and 3 above in the interests of the person concerned.

Article 17

Biological samples

Biological samples referred to in article 2 shall only be used and stored in such conditions as to ensure their security and the confidentiality of the information which can be obtained therefrom.

Article 18

Information relevant to family members

Where the results of a genetic test undertaken on a person can be relevant to the health of other family members, the person tested shall be informed.

CHAPTER VIII

Genetic screening programmes for health purposes

Article 19

Genetic screening programmes for health purposes

A health screening programme involving the use of genetic tests may only be implemented if it has been approved by the competent body. This approval may only be given after independent evaluation of its ethical acceptability and fulfilment of the following specific conditions:

a) The programme is recognised for its health relevance for the whole population or section of population concerned;

b) The scientific validity and effectiveness of the programme have been established;

c) Appropriate preventive or treatment measures in respect of the disease or disorder which is the subject of the screening, are available to the persons concerned;

d) Appropriate measures are provided to ensure equitable access to the programme;

e) The programme provides measures to adequately inform the population or section of population concerned of the existence, purposes and means of accessing the screening programme as well as the voluntary nature of participation in it.

CHAPTER IX

Public information

Article 20

Public information

Parties shall take appropriate measures to facilitate access for the public to objective general information on genetic tests, including their nature and the potential implications of their results.

CHAPTER X

Relation between this Protocol and other provisions and re-examination of the Protocol

Article 21

Relation between this Protocol and the Convention

As between the Parties, the provisions of articles 1 to 20 of this Protocol shall be regarded as additional articles to the Convention on Human Rights and Biomedicine, and all the provisions of the Convention shall apply accordingly.

Article 22

Wider protection

None of the provisions of this Protocol shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility

for a Party to grant persons concerned by genetic testing for health purposes a wider measure of protection than is stipulated in this Protocol.

Article 23

Re-examination of the Protocol

In order to monitor scientific developments, the present Protocol shall be examined within the Committee referred to in article 32 of the Convention on Human Rights and Biomedicine no later than five years from the entry into force of this Protocol and thereafter at such intervals as the Committee may determine.

CHAPTER XI

Final clauses

Article 24

Signature and ratification

This Protocol shall be open for signature by Signatories to the Convention on Human Rights and Biomedicine. It is subject to ratification, acceptance or approval. A Signatory may not ratify, accept or approve this Protocol unless it has previously or simultaneously ratified, accepted or approved the Convention. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 25

Entry into force

1 — This Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Protocol in accordance with the provisions of article 24.

2 — In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of the instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 26

Accession

1 — After the entry into force of this Protocol, any State which has acceded to the Convention on Human Rights and Biomedicine may also accede to this Protocol.

2 — Accession shall be effected by the deposit with the Secretary General of the Council of Europe of an instrument of accession which shall take effect on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of its deposit.

Article 27

Denunciation

1 — Any Party may at any time denounce this Protocol by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

2 — Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 28

Notification

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to the Convention on Human Rights and Biomedicine of:

- a) Any signature;
- b) The deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c) Any date of entry into force of this Protocol in accordance with articles 25 and 26;
- d) Any other act, notification or communication relating to this Protocol.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Protocol.

Done at Strasbourg, this 27th day of November 2008, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Protocol, to any State invited to accede to the Convention on Human Rights and Biomedicine and to the European Community.

Certified a true copy of the sole original document, in English and in French, deposited in the archives of the Council of Europe.

The Director of Legal Advice and Public International Law (Jurisconsult) of The Council of Europe, *Manuel Lezertua*.

PROTOCOLO ADICIONAL À CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS HUMANOS (1) 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 1.º, 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;

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 1.º

Objeto e finalidade

As Partes no presente Protocolo devem proteger 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 2.º

Artigo 2.º

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 n.º 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 3.º

Primado do ser humano

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

Artigo 4.º

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 — Devem ser adotadas medidas adequadas a fim de impedir a estigmatização de pessoas ou de grupos relacionada com características genéticas.

CAPÍTULO III

Serviços de genética

Artigo 5.º

Qualidade dos serviços de genética

As Partes devem adotar 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 6.º

Utilidade clínica

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

Artigo 7.º

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 8.º

Informação e aconselhamento genético

1 — Quando estiver prevista a realização de um teste genético, a pessoa em causa será prévia e adequadamente informada 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 12.º 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 9.º

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 8.º deve ser 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 10.º

Proteção de pessoas que careçam de capacidade para consentir

Sob reserva do disposto no artigo 13.º 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 deve 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 11.º

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 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 8.º 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 12.º

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 deve, 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 8.º deve ser documentada.

4 — A autorização referida nos n.ºs 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 13.º

Testes em pessoas que careçam de capacidade para consentir

A título excepcional e em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 6.º da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina e no artigo 10.º 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 deve, em função da sua capacidade de compreensão e do seu grau de maturidade, participar no processo de autorização. O teste não deve ser realizado se esta pessoa se opuser a ele.

Artigo 14.º

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, devem ser tomadas providências, em conformidade com o artigo 22.º da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina.

Artigo 15.º

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 16.º

Respeito pela vida privada e direito à informação

1 — Toda a pessoa tem direito ao respeito pela 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 excepcionais, no interesse da pessoa em causa, a lei pode impor restrições ao exercício dos direitos contidos nos n.ºs 2 e 3 supra.

Artigo 17.º

Amostras biológicas

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

Artigo 18.º

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 19.º

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 20.º

Informação pública

As Partes devem adotar 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 21.º

Relação entre este Protocolo e a Convenção

Os artigos 1.º a 20.º 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 22.º

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 23.º

Reexame do Protocolo

A fim de acompanhar a evolução científica, o presente Protocolo será reexaminado pelo Comité referido no artigo 32.º 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 24.º

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 25.º

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 mani-

festado o seu consentimento em ficarem vinculados pelo Protocolo, em conformidade com o disposto no artigo 24.º

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 26.º

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 27.º

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 28.º

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 25.º e 26.º;
- 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.

(¹) Nota relativa à tradução: dando cumprimento à Resolução da Assembleia da República n.º 39/2013, 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.