

PROTOCOLO ADICIONAL À CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A BIOMEDICINA RELATIVO AO TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS E TECIDOS DE ORIGEM HUMANA



COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE

Conselho da Europa - Série de Tratados europeus – n.º 186

Tradução espontânea de RA terminada em 5jul2013

A partir do original em <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?CL=FRE&NT=186>

PROTOCOLO ADICIONAL À CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A BIOMEDICINA RELATIVO AO TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS E TECIDOS DE ORIGEM HUMANA

Estrasburgo, 24jan2002

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 do Homem e da dignidade do ser humano face às aplicações da biologia e da medicina (adiante denominada «Convenção sobre os Direitos do Homem e a biomedicina»),

Considerando que o objetivo do Conselho da Europa é o de atingir uma união estreita entre os seus membros e que uma dos métodos de o alcançar é a salvaguarda e subsequente consecução dos direitos do homem e das liberdades fundamentais;

Considerando que o objetivo perseguido pela Convenção sobre os Direitos do Homem e a biomedicina, como está definido no seu artigo 1, é o de proteger o ser humano na sua dignidade e identidade e de garantir a toda a pessoa, sem discriminações, o respeito pela sua integridade e pelos outros direitos e liberdades fundamentais, à luz das aplicações da biologia e da medicina;

Considerando que os progressos nas ciências médicas, em especial no domínio dos transplantes de órgãos e tecidos, contribuem para salvar vidas humanas ou melhorar muito a sua qualidade;

Considerando que os transplantes de órgãos e tecidos fazem parte integrante dos serviços de saúde postos à disposição da população;

Considerando que, tendo em conta a escassez de órgãos e tecidos, deveriam ser tomadas medidas apropriadas para aumentar a doação, nomeadamente pela informação ao público sobre a importância dos transplantes de órgãos e tecidos e pela promoção da cooperação na Europa neste campo;

Considerando também os problemas éticos, psicológicos e socioculturais inerentes aos transplantes de órgãos e tecidos;

Considerando que um uso impróprio dos transplantes de órgãos ou tecidos poderia ameaçar a vida, o bem-estar ou a dignidade humana;

Considerando que os transplantes de órgãos e tecidos deveriam ser efetuados em condições que protegessem os direitos e liberdades dos doadores, dos doadores potenciais e dos recetores de órgãos e tecidos e que as instituições deveriam ser instrumentos que garantissem o respeito por essas condições;

Reconhecendo que, embora facilitar os transplantes de órgãos e tecidos na Europa seja no interesse dos doentes, é necessário garantir o respeito pelos direitos e liberdades das pessoas e evitar a comercialização de partes do corpo humano quando da obtenção, troca ou atribuição de órgãos e tecidos;

Tendo em conta os trabalhos anteriores do Comité de Ministros e da Assembleia parlamentar do Conselho da Europa nesta matéria;

Determinados a tomar, em matéria de transplante de órgãos e tecidos, as medidas adequadas a garantir a dignidade do ser humano e os direitos e liberdades fundamentais da pessoa,

Acordam no seguinte:

PROTOCOLO ADICIONAL À CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A BIOMEDICINA RELATIVO AO TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS E TECIDOS DE ORIGEM HUMANA

Capítulo I – Objeto e âmbito

Artigo 1 – Objeto

As Partes do presente Protocolo protegem a pessoa na sua dignidade e identidade e garantem-lhe, sem discriminações, o respeito pela sua integridade e pelos outros direitos e liberdades fundamentais na área dos transplantes de órgãos e tecidos de origem humana.

Artigo 2 – Âmbito e definições

1. O presente Protocolo aplica-se aos transplantes de órgãos e tecidos de origem humana praticados com finalidade terapêutica.
2. As disposições do presente Protocolo aplicáveis aos tecidos aplicam-se também às células, designadamente às células-tronco hematopoiéticas.
3. O Protocolo não se aplica:
 - a) aos órgãos e tecidos reprodutivos;
 - b) aos órgãos e tecidos embrionários ou fetais;
 - c) ao sangue e seus derivados.
4. Para os fins do presente Protocolo:
 - o termo «transplante» significa todo o processo de recolha de um órgão ou tecido de uma pessoa e o implantação desse órgão ou desse tecido noutra pessoa, incluindo toda a preparação, preservação e conservação;
 - ressalvadas as disposições do Artigo 20, o termo «recolha» significa a extração destinada a uma implantação ou transplante.

Capítulo II – Disposições gerais

Artigo 3 – Sistema de transplantes

As Partes garantem a existência dum sistema que permita o acesso equitativo dos doentes aos serviços de transplantes.

Sem prejuízo das disposições do Capítulo III, os órgãos e, se for caso disso, os tecidos são atribuídos unicamente aos doentes registados numa lista de espera oficial, segundo regras transparentes, objetivas e fundamentadas, baseadas em critérios médicos. Neste quadro são claramente indicadas as pessoas e entidades responsáveis pela decisão da atribuição.

No caso de acordos internacionais sobre trocas de órgãos, os procedimentos devem igualmente assegurar uma distribuição eficaz e fundamentada entre todos os países participantes, tendo em conta o princípio da solidariedade no interior de cada país.

O sistema de transplantes garante a recolha e o registo de informações necessárias que assegurem a rastreabilidade de órgãos e tecidos.

Artigo 4 – Obrigações profissionais e regras de conduta

As intervenções na área dos transplantes de órgãos ou tecidos devem ser feitas no respeito pelas normas e obrigações profissionais, assim como das regras de conduta aplicáveis.

Artigo 5 – Informações ao recetor

O recetor e, se for o caso, a pessoa ou entidade chamada a autorizar a implantação são informados previamente, de modo adequado, sobre a finalidade e a natureza dos transplantes, das suas consequências e dos seus riscos, bem como sobre as alternativas à intervenção.

Artigo 6 – Saúde e segurança

Os profissionais implicados nos transplantes de órgãos ou tecidos devem adotar todas as medidas que minimizem os riscos de transmissão de doenças ao recetor e evitar qualquer ação que possa tornar o órgão ou tecido impróprio para a implantação.

Artigo 7 – Seguimento médico

É garantido um seguimento médico adequado ao dador vivo, bem como ao recetor, após os transplantes.

PROTOCOLO ADICIONAL À CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A BIOMEDICINA RELATIVO AO TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS E TECIDOS DE ORIGEM HUMANA

Artigo 8 – Informação aos profissionais de saúde e ao público

As Partes informam os profissionais de saúde e o público em geral sobre as necessidades de órgãos e tecidos. Informam igualmente as condições relativas à recolha e transplante de órgãos e tecidos, incluindo as regras de consentimento ou autorização e, em especial, o que se refere à recolha em pessoas falecidas.

Capítulo III – Recolha de órgãos e tecidos em pessoas vivas

Artigo 9 – Regra geral

A recolha de órgãos ou tecidos não pode ser efetuada num dador vivo salvo se, perante o interesse terapêutico do recetor, não se disponha de órgão ou tecido adequado oriundo de pessoa falecida nem de método terapêutico alternativo de eficácia comparável.

Artigo 10 – Potenciais dadores de órgãos

A recolha de órgãos num dador vivo pode ser efetuada em benefício de um recetor com quem o dador tenha relações pessoais estreitas definidas por lei ou, na ausência de tais relações, apenas sob condições definidas por lei e após autorização de uma entidade independente adequada.

Artigo 11 – Avaliação de riscos para o dador

Antes da recolha de órgãos ou tecidos, devem ser praticadas as investigações e intervenções médicas adequadas para avaliar e limitar os riscos para a saúde física ou mental do dador.

A recolha não pode ser feita se existir risco sério para a vida e saúde do dador.

Artigo 12 – Informação ao dador

O dador e, se for o caso, a pessoa ou entidade chamada a dar autorização, de acordo com o Artigo 14, parágrafo 2, do presente Protocolo, são informados, com a devida antecedência e de modo adequado, dos fins e da natureza da recolha, assim como das suas consequências e riscos.

São igualmente informados dos direitos e garantias previstos na lei para a proteção do dador. Em particular, são informados do direito a receber – de um profissional de saúde com experiência adequada que não participe da recolha desse órgão ou tecido, nem das etapas sucessivas dos transplantes – uma informação independente sobre os riscos da recolha.

Artigo 13 – Consentimento do dador vivo

Sem prejuízo dos Artigos 14 e 15 do presente Protocolo, não pode ser recolhido de um dador vivo qualquer órgão ou tecido senão quando a pessoa em causa tenha dado o seu consentimento livre, esclarecido e específico, por escrito, perante entidade oficial.

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

Artigo 14 – Proteção das pessoas que não têm capacidade para consentir numa recolha de órgão ou tecido.

1. Não pode ser efetuada qualquer recolha de órgão ou tecido de uma pessoa que não tenha capacidade para consentir como previsto no Artigo 13 do presente Protocolo.

2. A título excecional e nas condições de proteção previstas em lei, a recolha de tecidos regeneráveis de uma pessoa que não tem capacidade para consentir pode ser autorizada, se estiverem reunidas as seguintes condições:

- i)* não se disponha de um dador compatível com capacidade de consentir;
- ii)* o recetor é irmão ou irmã do dador;
- iii)* a doação implica a preservação da vida do recetor;
- iv)* a autorização do representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou entidade designada por lei foi dada especificamente, por escrito e de acordo com a entidade competente;
- v)* o potencial dador não se opõe.

Artigo 15 – Recolha de células de um dador vivo

A lei pode prever que as disposições do Artigo 14, parágrafo 2, alíneas *ii)* e *iii)*, não se aplicam às células quando se verificar que a sua recolha não implica para o dador senão risco e constrangimento mínimos.

Capítulo IV – Recolha de órgãos e tecidos de pessoas falecidas

Artigo 16 – Verificação da morte

A recolha de um órgão ou tecido de uma pessoa falecida não pode ser efetuada senão quando a morte estiver devidamente verificada, de acordo com a lei.

PROTOCOLO ADICIONAL À CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A BIOMEDICINA RELATIVO AO TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS E TECIDOS DE ORIGEM HUMANA

Os médicos que verificam o óbito de uma pessoa devem ser diferentes dos que participam diretamente na recolha de órgãos ou tecidos dessa pessoa ou em fases subsequentes dos transplantes, assim como devem ser diferentes dos que prestam cuidados a eventuais recetores desses órgãos ou tecidos.

Artigo 17 – Consentimento e autorização

Os órgãos ou tecidos não podem ser recolhidos dos corpos de pessoas falecidas a menos que elas tenham consentido ou tenham sido dadas as autorizações exigidas por lei.

A recolha não deve ser efetuada se a pessoa falecida se tiver oposto.

Artigo 18 – Respeito pelo corpo humano

Quando ocorra recolha, o corpo humano deve ser tratado com respeito e devem ser adotadas todas as medidas razoáveis para restaurar a aparência do corpo.

Artigo 19 – Promoção da doação

As Partes adotam todas as medidas adequadas a favorecer a doação de órgãos e de tecidos.

Capítulo V – Implantação de órgãos ou tecidos recolhidos num contexto diferente da doação para transplante

Artigo 20 – Implantação de órgãos ou tecidos recolhidos num contexto diferente da doação para transplante

1. Quando órgãos ou tecidos sejam recolhidos de uma pessoa num contexto diferente da doação para transplante, não pode haver transplante a menos que as consequências e riscos eventuais sejam explicados a essa pessoa e se for obtido o seu consentimento esclarecido – ou, no caso de uma pessoa sem capacidade para consentir, for obtida a adequada autorização.

2. Todas as disposições do presente Protocolo aplicam-se às situações no parágrafo 1, com exceção das que constam dos Capítulos III e IV.

Capítulo VI – Proibição de lucro

Artigo 21 – Proibição de lucro

1. O corpo humano e as suas partes não devem ser, enquanto tal, fonte de lucros ou benefícios comparáveis.

Não são abrangidos por esta disposição os pagamentos que não constituam lucro ou benefício comparável, como, em especial:

– a indemnização por perda de receitas sofridas pelo dador vivo e quaisquer despesas ocasionadas pela recolha ou por exames médicos com ela relacionados;

– o pagamento de custos incorridos pela realização de atos médicos e prestações técnicas relacionados no quadro dos transplantes;

– a compensação em caso de danos indevidos decorrentes da recolha de órgãos ou tecidos de dador vivo.

2. É proibido fazer publicidade sobre necessidades de órgãos ou tecidos, ou sobre a sua disponibilidade com vista a oferecer lucros ou benefícios comparáveis.

Artigo 22 – Proibição de tráfico de órgãos e tecidos

O tráfico de órgãos e de tecidos é proibido.

Capítulo VII – Confidencialidade

Artigo 23 – Confidencialidade

1. Todas os dados têm caráter pessoal no que se refere à pessoa em que é praticada a recolha de órgãos ou tecidos, do mesmo modo que devem ser considerados confidenciais os dados que se relacionem com o recetor. Os dados não podem ser colhidos, tratados ou comunicados senão com respeito pelas regras relativas ao segredo profissional e à proteção de dados pessoais.

2. As disposições do parágrafo 1 devem ser entendidas sem prejuízo das que permitam, no respeito pelas garantias apropriadas, a colheita, tratamento e comunicação de informações necessárias acerca da pessoa de onde é feita a recolha ou ao(s) recetor(es) de órgãos ou tecidos, desde que haja razões médicas que o imponham, como seja a rastreabilidade, de acordo com o Artigo 3 do presente Protocolo.

PROTOCOLO ADICIONAL À CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A BIOMEDICINA RELATIVO AO TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS E TECIDOS DE ORIGEM HUMANA

Capítulo VIII – Violação das disposições do Protocolo

Artigo 24 – Violação dos direitos ou dos princípios

As Partes asseguram uma proteção jurisdicional adequada com vista a impedir ou fazer terminar a curto prazo a infração ilícita de direitos ou princípios reconhecidos no presente Protocolo.

Artigo 25 – Reparação de danos injustificados

Qualquer pessoa que tenha sofrido um dano injustificável em resultado de um transplante tem direito a receber uma compensação justa nas condições e modalidades previstas na lei.

Artigo 26 – Sanções

As Partes preveem sanções adequadas no caso de violação das disposições do presente Protocolo.

Capítulo IX – Cooperação entre as Partes

Artigo 27 – Cooperação entre as Partes

As Partes adotam as medidas adequadas com vista a assegurar entre si uma cooperação eficaz no campo dos transplantes de órgãos e tecidos, incluindo um modo de permuta de informações.

Em especial, adotam medidas adequadas que facilitem a entrega rápida e segura de órgãos e tecidos de e para os respetivos territórios.

Capítulo X – Relação do presente Protocolo com a Convenção e revisão do Protocolo

Artigo 28 – Relação do presente Protocolo com a Convenção

As Partes consideram os Artigos 1 a 17 do presente Protocolo como artigos adicionais da Convenção sobre os Direitos do Homem e a biomedicina e que todas as disposições da Convenção se aplicam em conformidade.

Artigo 29 – Revisão do Protocolo

Tendo em vista os desenvolvimentos científicos, o presente Protocolo será objeto de avaliação no seio do comité referido no Artigo 32 da Convenção sobre os Direitos do Homem e a biomedicina, no prazo máximo de cinco anos após a entrada em vigor do presente Protocolo e, em seguida, a intervalos que o comité determine.

Capítulo XI – Cláusulas finais

Artigo 30 – Assinatura e ratificação

O presente Protocolo está aberto à subscrição dos Signatários da Convenção. Será submetido a ratificação, aceitação e aprovação. Um Signatário não pode ratificar, aceitar ou aprovar o presente Protocolo sem ter anterior ou simultaneamente ratificado, aceitado ou aprovado a Convenção. Os instrumentos de ratificação, aceitação ou aprovação serão depositados na Secretaria Geral do Conselho da Europa.

Artigo 31 – Entrada em vigor

1. O presente Protocolo entrará em vigor no primeiro dia do mês seguinte à expiração de um período de três meses após a data em que cinco Estados, incluindo pelo menos quatro Estados membros do Conselho de Europa, tenham expressado o seu consentimento a aderir ao Protocolo, conforme o Artigo 30.

2. Para todo o Signatário que expresse ulteriormente o seu consentimento a aderir ao Protocolo, este entrará em vigor no primeiro dia do mês seguinte à expiração de um período de três meses após a data de depósito do instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação.

Artigo 32 – Adesão

1. Após a entrada em vigor do presente Protocolo, todos os Estados que adiram à Convenção poderão aderir igualmente ao presente Protocolo.

2. A adesão efetua-se pelo depósito, perante o Secretário-geral do Conselho da Europa, de um instrumento de adesão que produzirá efeitos no primeiro dia do mês seguinte à expiração de um período de três meses após a data do seu depósito.

Artigo 33 – Denúncia

1. Qualquer Parte pode, em qualquer momento, denunciar o presente Protocolo, dirigindo uma notificação ao Secretário-geral do Conselho da Europa.

2. A denúncia produzirá efeitos no primeiro dia do mês seguinte à expiração de um período de três meses após a data da receção da notificação pelo Secretário-geral.

PROTOCOLO ADICIONAL À CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A BIOMEDICINA RELATIVO AO TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS E TECIDOS DE ORIGEM HUMANA

Artigo 34 – Notificações

O Secretário-geral do Conselho da Europa notificará os Estados membros do Conselho da Europa, a Comunidade europeia, todos os Signatários, todas as Partes e todos os outros Estados que tenham sido convidados a aderir à Convenção, sobre:

- a) qualquer assinatura;
- b) o depósito de qualquer instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão;
- c) qualquer data de entrada em vigor do presente Protocolo, de acordo com os seus Artigos 31 e 32;
- d) qualquer outro ato, notificação ou comunicação respeitante ao presente Protocolo.

Em fé do que, os abaixo-assinados, devidamente mandatados para o efeito, assinam o presente Protocolo.

Feito em Estrasburgo, a 24 de janeiro de 2002, em francês e inglês, sendo ambos os textos igualmente autênticos, num só exemplar que será depositado nos arquivos do Conselho da Europa. O Secretário-geral do Conselho de Europa enviará cópia certificada a cada um dos Estados membros do Conselho da Europa, aos Estados não-membros que participaram na elaboração do presente Protocolo, a todos os Estados convidados a aderir à Convenção e à Comunidade europeia.

.....

Legislação portuguesa:

Lei n.º 12/2009. DR 60 SÉRIE I de 2009-03-26 (<http://dre.pt/pdf1s/2009/03/06000/0187601897.pdf>)

Assembleia da República

Estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, transpondo para a ordem jurídica interna as Directivas n.os [2004/23/CE](#), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, [2006/17/CE](#), da Comissão, de 8 de Fevereiro, e [2006/86/CE](#), da Comissão, de 24 de Outubro

Portaria n.º 802/2010. DR 163 SÉRIE I de 2010-08-23 (<http://dre.pt/pdf1s/2010/08/16300/0367903680.pdf>)

Ministério da Saúde

Cria o Programa Nacional de Doação Renal Cruzada (PNDRC) para inscrição de pares dador-receptor de rim e respectiva alocação cruzada

Lei n.º 36/2013. DR 112 SÉRIE I de 2013-06-12 (<http://dre.pt/pdf1s/2013/06/11200/0325803265.pdf>)

Assembleia da República

Aprova o regime de garantia de qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano, de forma a assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, transpondo a Diretiva n.º [2010/53/UE](#), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação