



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

84/CNECV/2015

Relatório e Parecer sobre a ratificação do
Protocolo Adicional à Convenção para a Proteção
dos Direitos do Homem e a Biomedicina (CDHBM)
referente aos Testes Genéticos
para fins relacionados com a Saúde

(Junho de 2015)

RELATÓRIO

NOTA PRÉVIA: o Relatório é um instrumento de reflexão introdutória ao Parecer da responsabilidade dos seus autores. Como tal, não é votado pelo plenário do CNECV.

I. ENQUADRAMENTO GERAL

A Direção-Geral de Política Externa do Ministério dos Negócios Estrangeiros solicitou ao Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) um parecer quanto à ratificação do 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 - Convenção Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (CDHBM) - referente aos Testes Genéticos para Fins relacionados com a Saúde, que Portugal assinou em 17 de março de 2015, em Estrasburgo.

O CNECV teve a oportunidade de se pronunciar sobre o processo de ratificação pelo Estado Português relativamente à CDHB, tendo a Convenção sido ratificada pela Assembleia da República em 3 de Janeiro de 2001. Foi ainda solicitada a apreciação do Conselho no decurso dos processos de ratificação de dois protocolos adicionais à mesma Convenção¹, a cuja ratificação o CNECV emitiu igualmente parecer favorável.

Por outro lado, o CNECV já deu parecer sobre as matérias subjacentes a este Protocolo, designadamente sobre a regulamentação da informação genética, bases de dados genéticos e testes genéticos² e sobre a venda direta de testes genéticos ao público³.

O Protocolo Adicional à CDHBM referente aos Testes Genéticos para Fins relacionados com a Saúde foi aberto à assinatura dos Estados signatários da Convenção em Estrasburgo a 27 de novembro de 2008. No entanto, não entrou ainda em vigor na ordem jurídica internacional por

¹ Parecer sobre a ratificação da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (30/CNECV/2000); Parecer sobre o Protocolo Adicional à Convenção dos Direitos do Homem e a Biomedicina relativo ao transplante de órgãos e tecidos de origem humana (41/CNECV/2003); Parecer N.º 73/CNECV/2013 sobre o Protocolo Adicional à Convenção Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, relativo ao Transplante de Órgãos e Tecidos de Origem Humana; e Parecer N.º 74/CNECV/2013 sobre o Protocolo Adicional à Convenção Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, relativo à Investigação Biomédica.

² Parecer sobre o Projecto de Lei n.º 455/VIII - "Informação Genética Pessoal", proposto pelos Deputados do Bloco de Esquerda (37/CNECV/2001); Parecer sobre o Projecto de Lei n.º 28/IX - Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde (43/CNECV/2004); Parecer N.º 68/CNECV/2012 sobre o Projeto de Decreto-Lei que regulamenta a Lei N.º 12/2005, de 26 de janeiro, no que respeita a informação genética, bases de dados genéticos e testes genéticos.

³ Parecer sobre Venda directa de Testes Genéticos ao Público (56/CNECV/2008).

não terem sido depositados os cinco instrumentos de ratificação necessários, incluindo pelo menos os de quatro Estados membros do Conselho da Europa”⁴.

Não sendo já altura para a formulação de quaisquer sugestões ao documento, importa no entanto salientar a relevância ética da matéria objeto do Protocolo Adicional e dos valores acolhidos neste documento, com vista a apreciar a sua ratificação pelo Estado Português.

Não foi recebida uma tradução do documento para a língua portuguesa, pelo que a presente reflexão do Conselho é feita seguindo a versão oficial em língua inglesa, adotando-se uma tradução livre dos termos e conceitos vertidos no Protocolo Adicional.

II. ENQUADRAMENTO ÉTICO-NORMATIVO

No plano internacional, importa referir nesta matéria a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, em especial o seu artigo 3.º, e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO. É igualmente de referir a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e Direitos Humanos, adotada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 9 de Dezembro de 1998, bem como os trabalhos do Conselho da Europa neste campo, designadamente a Recomendação CM/Rec (2010)11 do Conselho de Ministros aos Estados Membros sobre o Impacto da Genética na Organização dos Serviços de Cuidados de Saúde e Treino dos Profissionais de Saúde (Serviços Genéticos e Testes genéticos laboratoriais). Notam-se ainda as recomendações de outros organismos internacionais, como a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE), designadamente as Directrizes sobre a garantia de qualidade nos testes de genética molecular de 2007, e as orientações da Organização Mundial de Saúde.

Com relevância para a discussão em curso, importa ainda mencionar a Convenção “para a proteção dos indivíduos com respeito ao processamento automático de dados pessoais” (ETS nº 108) de 28 de janeiro de 1981; as Orientações sobre Proteção da Privacidade e o Fluxo Transnacional de Informações Pessoais e a Diretiva 95/46/EC Relativa ao Processamento de Dados Pessoais.

No plano nacional, a tutela da dignidade pessoal e a identidade genética do ser humano, nomeadamente na criação, desenvolvimento e utilização das tecnologias, resulta do n.º 2 do

⁴ Fonte: carta de assinaturas e ratificações do Gabinete de Tratados do Conselho da Europa, disponível em <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=203&CM=7&DF=&CL=ENG>, acedido em 22.05.2015.

artigo 26.º da Constituição da República Portuguesa. Por seu turno, a Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, veio definir o conceito de informação genética, a circulação de informação e a intervenção sobre o genoma humano no sistema de saúde e as regras a que deve obedecer a colheita e conservação de produtos biológicos para efeitos de testes genéticos ou de investigação.

A Lei n.º 12/2005 foi regulamentada pelo Decreto-Lei n.º 131/2014, de 29 de agosto, no que respeita à proteção e confidencialidade da informação genética, às bases de dados genéticos humanos com fins de prestação de cuidados de saúde e investigação em saúde e às condições de oferta e realização de testes genéticos.

Há ainda que ter em conta o enquadramento jurídico em vigor em matéria de proteção de dados pessoais - Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, de aplicação subsidiária nesta matéria.

III. AS DISPOSIÇÕES DO PROTOCOLO ADICIONAL

O Protocolo Adicional desenvolve e concretiza os princípios enunciados na CDHBM no domínio concreto dos testes genéticos e reafirma a finalidade da Convenção indicada no artigo 1.º de proteger a dignidade e identidade de todos os seres humanos e de garantir a todos, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e outros direitos e liberdades fundamentais no contexto da aplicação da biologia e da medicina, no que diz respeito a testes genéticos para fins relacionados com a Saúde.

A CDHBM dedica à informação genética apenas dois artigos: o artigo 11.º, que consagra a proibição da discriminação em virtude do património genético; e o artigo 12.º, que estabelece a proibição de proceder a testes preditivos de doenças genéticas, salvo para fins médicos ou de investigação médica e sempre com aconselhamento genético apropriado.

As disposições do Protocolo Adicional constituem parte integrante da Convenção, pelo que os artigos 1.º a 20.º são considerados artigos adicionais à mesma, devendo ser aplicadas em conformidade (artigo 21.º). Nenhuma das disposições do Protocolo Adicional deve ser interpretada como limitadora da possibilidade de cada Estado conceder às pessoas que realizam testes genéticos com finalidades relacionadas com a saúde medidas de proteção mais amplas do que as nelas consagradas (artigo 22.º).

O artigo 2.º determina o âmbito de aplicação do Protocolo Adicional, que abrange os testes genéticos realizados com fins relacionados com a saúde, envolvendo análises de amostras de

material biológico de origem humana e visando especificamente identificar as características genéticas da pessoa, herdadas ou resultantes de alterações ocorridas em fase precoce do desenvolvimento embrionário. Exclui-se do seu âmbito de aplicação os testes genéticos levados a cabo em embriões ou fetos humanos e os realizados para fins de investigação. Definem-se ainda alguns conceitos importantes, designadamente o de “análises” e o de “amostras biológicas”.

Como princípios gerais inerentes à realização e disponibilização de testes genéticos, e à proteção de informação genética, o Protocolo Adicional reafirma no campo dos testes genéticos o primado do ser humano (artigo 3.º), já proclamado em geral no artigo 1.º da CDHBM. É explicitado que os interesses e o bem-estar do ser humano afetado pelos testes genéticos incluídos no âmbito deste Protocolo prevalecem sobre o interesse da sociedade ou da ciência e é enunciado o princípio da não discriminação e não estigmatização (artigo 4.º), pelo qual é proibida qualquer forma de discriminação contra a pessoa, seja como indivíduo ou como membro de um grupo, com base no seu património genético, devendo ser tomadas medidas adequadas a prevenir a estigmatização relacionada com características genéticas.

Nas disposições gerais, o Protocolo Adicional refere-se à qualidade da prestação de serviços de genética, em particular da oferta e realização de testes genéticos. A qualidade deve ser assegurada por meio de medidas adequadas, em particular no que diz respeito à observância de critérios de validade científica e clínica, à implementação de programas de garantia de qualidade nos laboratórios e à sua sujeição a monitorização regular e à preparação adequada das pessoas que prestam os serviços genéticos (artigo 5.º). A utilidade clínica do teste genético é o critério essencial para decidir da sua realização (artigo 6.º). O teste genético só deve ser realizado sob supervisão médica personalizada (artigo 7.º, n.º 1)⁵.

O Protocolo Adicional inclui um capítulo sobre informação, aconselhamento genético e consentimento livre e esclarecido (artigos 8.º e 9.º), incluindo a informação à pessoa – que é livre de ser ou não informada – quando os resultados do teste genético possam ter relevância para a saúde de outros membros da família (artigo 18.º).

Tendo em conta a necessidade de especial proteção das pessoas sem capacidade para consentir (artigos 10.º e 11.º), os testes apenas poderão ser realizados para o próprio e direto benefício dessas pessoas ou grupos especialmente vulneráveis. Relativamente ao menor, em princípio o

⁵ O n.º 2 do mesmo artigo prevê a possibilidade de cada Estado signatário estabelecer exceções a este enunciado geral, mas apenas quando os testes genéticos em causa não tenham implicações importantes para a saúde da pessoa e seus familiares ou para as opções de procriação da pessoa.

teste genético apenas deve ser realizado depois de este atingir a maioridade, a não ser que o diferimento do mesmo possa prejudicar a sua saúde ou melhor interesse (artigo 10.º, *in fine*). A autorização para a realização de um teste genético a um menor deve ser dada pelo seu representante legal e a opinião daquele deve ser tida em consideração (artigo 12.º).

O Protocolo Adicional contempla ainda, sempre que tal é possível, a realização de testes em benefício de membros da mesma família como exceção ao princípio de que os testes genéticos em pessoas sem capacidade para consentir apenas possam ser realizados em seu direto e próprio benefício (artigo 13.º); e ainda a realização de testes em materiais biológicos quando não seja possível o contacto com a pessoa a que respeitem (artigo 14.º) ou em pessoas já falecidas (artigo 15.º).

O Capítulo VII do Protocolo Adicional é dedicado à proteção da informação genética pessoal, concretamente ao respeito pela reserva da vida privada e ao direito à informação genética. O artigo 16.º estabelece o direito ao respeito pela reserva da vida privada, em particular à proteção dos dados pessoais provenientes de testes genéticos; prevê ainda o direito de cada pessoa a conhecer qualquer informação recolhida sobre a sua saúde proveniente de teste genético, pelo que as respetivas conclusões devem estar acessíveis numa formulação compreensível. O direito da pessoa a não ser informada deve ser respeitado. Excecionalmente os direitos à informação podem ser restringidos pela lei.

No que respeita às amostras biológicas analisadas, o seu uso e armazenamento devem ser feitos em condições que salvaguardem a segurança das amostras e a confidencialidade da informação obtida (artigo 17.º).

São ainda determinadas as condições de admissibilidade e a necessidade de uma avaliação ética independente sobre a aceitabilidade de rastreios genéticos para fins de saúde (artigo 19.º); e a relevância do acesso adequado do público em geral a informação clara e objetiva sobre os testes genéticos, que incluam o esclarecimento sobre a sua natureza e as potenciais implicações dos seus resultados (artigo 20.º).

IV. RELEVÂNCIA ÉTICA DAS QUESTÕES REGULADAS PELO PROTOCOLO E VALORES NELE ACOLHIDOS

A informação genética para fins relacionados com a saúde, pela sua importância e especificidades, suscita diversas questões e convoca diferentes valores e princípios éticos. O

Protocolo Adicional parte do conceito de que o genoma é um traço biológico partilhado por todos os seres humanos, constituindo por isso um vínculo mútuo entre eles, ao mesmo tempo que as pequenas variações que se verificam contribuem para a individualidade de cada um. É igualmente sublinhada a particular ligação que existe, neste âmbito, entre membros da mesma família.

Por outro lado, o Protocolo Adicional tem em consideração o facto de que o progresso da ciência médica contribui para salvar vidas humanas, diminuir a carga de doença e o sofrimento associado e melhorar a qualidade de vida. Neste contexto, são cada vez mais evidentes os benefícios decorrentes da genética, nomeadamente dos testes genéticos, no desenho da que é hoje chamada “medicina de precisão” ou “medicina personalizada”. Os serviços de genética, no duplo aspeto do diagnóstico e do aconselhamento, devem fazer parte integrante do sistema de saúde, pelo que é importante a adoção de medidas apropriadas para, tendo em conta as necessidades de saúde, promover o acesso equitativo a serviços desta natureza e assegurar a sua qualidade. Exprime-se ainda alguma preocupação relativamente ao uso impróprio dos testes genéticos, quando não são usados para fins relacionados com a Saúde e quando não são enquadrados por consultas de aconselhamento genético, pelo que se pretende assegurar a proteção da informação obtida através da sua realização.

Aliás, tais princípios e considerações no que respeita à realização de testes genéticos com finalidades relacionadas com a saúde encontram-se já acolhidos na ordem jurídica portuguesa através da Lei n.º 12/2005 e da sua regulamentação.

PARECER

Considerando:

Os valores éticos acolhidos no Protocolo Adicional à Convenção Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina referente aos Testes Genéticos para Fins relacionados com a Saúde, sobretudo os do respeito pelos princípios do primado do ser humano, da não discriminação, da não estigmatização e da reserva da vida privada,

O CNECV dá parecer favorável à ratificação pelo Estado Português do Protocolo Adicional à Convenção Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina referente aos Testes Genéticos para Fins relacionados com a Saúde.

Lisboa, 17 de junho de 2015.

O Presidente, João Lobo Antunes.

Foram Relatores os Conselheiros Rita Lobo Xavier e Jorge Soares.

Parecer aprovado em Reunião Plenária no dia 17 de junho de 2015, em que para além do Presidente estiveram presentes os seguintes Conselheiros:

Ana Sofia Carvalho; André Dias Pereira; António Sousa Pereira; Carlos Maurício Barbosa; Daniel Torres Gonçalves; Filipe Almeida; Francisca Avillez; Jorge Soares; José Esperança Pina; Lucília Nunes; Luís Duarte Madeira; Maria Regina Tavares da Silva; Pedro Pita Barros; Rita Lobo Xavier; Sandra Horta e Silva; Sérgio Deodato.