

## **PREFÁCIO**

No dia 16 de Outubro de 2004, no decurso da sua 32<sup>o</sup> sessão, a Conferência Geral da UNESCO aprovou por unanimidade e aclamação a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, assim prolongando de forma muito apropriada a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos de 1997.

O objectivo da Declaração é garantir o respeito da dignidade humana e a protecção dos direitos humanos e das liberdades fundamentais em matéria de recolha, tratamento, utilização e conservação de dados genéticos humanos, em conformidade com os imperativos de igualdade, justiça e solidariedade.

Propõe-se também definir os princípios que deverão orientar os Estados na formulação das suas legislações e das suas políticas sobre estas matérias. Por isso ela é muito oportunamente acompanhada de uma resolução de aplicação que compromete os Estados na adopção de todas as medidas apropriadas para promover os princípios nela enunciados e na promoção da sua aplicação.

A adopção da Declaração é tanto mais essencial quanto é certo que a sua elaboração, iniciada em 2001, teve lugar num contexto em que os diferentes sistemas médicos, jurídicos e de pensamento estavam pouco preparados para as novas questões éticas suscitadas pelas descobertas relativas ao gene. A Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos vem agora fornecer orientações práticas de acção que vão permitir pensar e dominar melhor as profundas alterações introduzidas pela revolução genética.

Se é indubitável que cabe à UNESCO criar os mecanismos mais apropriados para promover a efectiva aplicação da Declaração, é igualmente essencial que os Estados, com as medidas que entendam adoptar, lhe dêem vida, de modo a reforçar-lhe o impacto e garantir-lhe a perenidade. Oxalá a presente brochura, que os tem como principais destinatários, contribua para que seja cumprido esse imperioso dever.

**Koïchiro Matsuura**

# DECLARAÇÃO INTERNACIONAL SOBRE OS DADOS GENÉTICOS HUMANOS\*

Traduzida pela Comissão Nacional da UNESCO - Portugal

## **A Conferência Geral,**

*Recordando* a Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 10 de Dezembro de 1948, os dois Pactos Internacionais das Nações Unidas relativos aos Direitos Económicos, Sociais e Culturais e aos Direitos Cívicos e Políticos, de 16 de Dezembro de 1966, a Convenção Internacional das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, de 21 de Dezembro de 1965, a Convenção das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres, de 18 de Dezembro de 1979, a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, de 20 de Novembro de 1989, as Resoluções 2001/39 e 2003/232 do Conselho Económico e Social das Nações Unidas sobre a Confidencialidade dos Dados Genéticos e a Não-Discriminação, respectivamente de 26 de Julho de 2001 e 22 de Julho de 2003, a Convenção da OIT (nº 111) sobre a Discriminação em Matéria de Emprego e Profissão, de 25 de Junho de 1958, a Declaração Universal da UNESCO sobre a Diversidade Cultural, de 2 de Novembro de 2001, o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (ADPIC) anexo ao Acordo que estabelece a Organização Mundial do Comércio, que entrou em vigor em 1º de Janeiro de 1995, a Declaração de Doha relativa ao Acordo sobre os ADPIC e a Saúde Pública, de 14 de Novembro de 2001 e os outros instrumentos internacionais relativos aos direitos humanos adoptados pela Organização das Nações Unidas e pelas agências especializadas do sistema das Nações Unidas,

*Recordando mais particularmente* a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos que adoptou, por unanimidade e aclamação, em 11 de Novembro de 1997 e a Assembleia-Geral das Nações Unidas aprovou em 9 de Dezembro de 1998, e as orientações para a aplicação da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos que aprovou em 16 de Novembro de 1999 pela sua Resolução 30 C/23,

*Congratulando-se* com o grande interesse público que a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos despertou por todo o mundo, com o firme apoio que ela recebeu da comunidade internacional e com o impacto que teve nos Estados Membros que nela se inspiraram para as suas legislações, regulamentações, normas e códigos de conduta éticos e princípios orientadores,

*Tendo em mente* os instrumentos internacionais e regionais, legislações, regulamentos e textos nacionais de âmbito ético referentes à protecção dos direitos humanos e das liberdades fundamentais e ao respeito da dignidade humana nas actividades de recolha, tratamento, utilização e conservação de dados científicos, bem como de dados médicos e dados pessoais,

---

\* Aprovada por unanimidade e aclamação no dia 16 de Outubro de 2003 pela 32ª sessão da Conferência Geral da UNESCO.

*Reconhecendo ainda* que os dados genéticos humanos têm uma especificidade resultante do seu carácter sensível e podem indicar predisposições genéticas dos indivíduos e que essa capacidade indicativa pode ser mais ampla do que sugerem as avaliações feitas no momento em que os dados são recolhidos; que esses dados podem ter um impacto significativo sobre a família, incluindo a descendência, ao longo de várias gerações, e em certos casos sobre todo o grupo envolvido; que podem conter informações cuja importância não é necessariamente conhecida no momento em que são colhidas as amostras biológicas e que podem assumir importância cultural para pessoas ou grupos,

*Sublinhando* que todos os dados médicos, incluindo os dados genéticos e os dados proteómicos, independentemente do seu conteúdo aparente, devem ser tratados com o mesmo grau de confidencialidade,

*Observando* a importância crescente dos dados genéticos humanos nos domínios económico e comercial,

*Tendo em mente* as necessidades especiais e a vulnerabilidade dos países em desenvolvimento e a necessidade de reforçar a cooperação internacional no domínio da genética humana,

*Considerando* que a recolha, o tratamento, a utilização e a conservação dos dados genéticos humanos se revestem de uma importância capital para os progressos das ciências da vida e da medicina, para as suas aplicações e para a utilização desses dados para fins não médicos,

*Considerando igualmente* que o crescente volume de dados pessoais recolhidos torna cada vez mais difícil garantir a sua verdadeira dissociação irreversível da pessoa a que dizem respeito,

*Sabendo* que a recolha, o tratamento, a utilização e a conservação dos dados genéticos humanos podem acarretar riscos para o exercício e a observância dos direitos humanos e das liberdades fundamentais e para o da dignidade humana,

*Observando* que o interesse e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre os direitos e os interesses da sociedade e da investigação.

*Reafirmando* os princípios consagrados pela Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos e bem assim os princípios de igualdade, justiça, solidariedade e responsabilidade, de respeito da igualdade humana, dos direitos humanos e das liberdades fundamentais, em particular da liberdade de pensamento e de expressão, incluindo a liberdade de investigação, assim como a protecção da vida privada e da segurança da pessoa, em que devem basear-se a recolha, o tratamento, a utilização e a conservação dos dados genéticos humanos,

*Proclama* os princípios que se seguem e *adopta* a presente Declaração.

## A. DISPOSIÇÕES GERAIS

### *Artigo 1º: Objectivos e âmbito*

(a) A presente Declaração tem por objectivos: garantir o respeito da dignidade humana e a protecção dos direitos humanos e das liberdades fundamentais na recolha, tratamento, utilização e conservação dos dados genéticos humanos, dos dados proteómicos humanos e das amostras biológicas a partir das quais eles são obtidos, daqui em diante denominadas «amostras biológicas», em conformidade com os imperativos de igualdade, justiça e solidariedade e tendo em devida conta a liberdade de pensamento e de expressão, incluindo a liberdade de investigação; definir os princípios que deverão orientar os Estados na formulação da sua legislação e das suas políticas sobre estas questões; e servir de base para a recomendação de boas práticas nestes domínios, para uso das instituições e indivíduos interessados.

(b) A recolha, o tratamento, a utilização e a conservação dos dados genéticos humanos, dos dados proteómicos humanos e das amostras biológicas devem fazer-se em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

(c) As disposições da presente Declaração aplicam-se à recolha, ao tratamento, à utilização e à conservação dos dados genéticos humanos, dos dados proteómicos humanos e das amostras biológicas, excepto na investigação, detecção e julgamento de casos de delito penal, e de testes de paternidade, que se regem pelas leis internas em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

### *Artigo 2º: Definições*

Para efeitos da presente Declaração, os termos e expressões utilizados têm a seguinte definição:

(i) *Dados genéticos humanos*: informações relativas às características hereditárias dos indivíduos, obtidas pela análise de ácidos nucleicos ou por outras análises científicas;

(ii) *Dados proteómicos humanos*: informações relativas às proteínas de um indivíduo, incluindo a sua expressão, modificação e interacção;

(iii) *Consentimento*: qualquer acordo específico, expresso e informado dado livremente por um indivíduo para que os seus dados genéticos sejam recolhidos, tratados, utilizados e conservados;

(iv) *Amostra biológica*: qualquer amostra de material biológico (por exemplo células do sangue, da pele e dos ossos ou plasma sanguíneo) em que estejam presentes ácidos nucleicos e que contenha a constituição genética característica de um indivíduo;

(v) *Estudo de genética de populações*: estudo que visa determinar a natureza e a amplitude das variações genéticas numa população ou nos indivíduos de um mesmo grupo ou entre indivíduos de grupos diferentes;

(vi) *Estudo de genética do comportamento*: estudo que visa determinar possíveis relações entre

características genéticas e comportamento;

**(vii) Método invasivo:** obtenção de uma amostra biológica por um método que implica uma intrusão no corpo humano, por exemplo a extracção de uma amostra de sangue com a ajuda de uma agulha e de uma seringa;

**(viii) Método não invasivo:** obtenção de uma amostra biológica por um método que não implica intrusão no corpo humano, por exemplo por zaragatoa bucal;

**(ix) Dados associados a uma pessoa identificável:** dados que contêm informações como o nome, a data de nascimento e a morada, a partir dos quais é possível identificar a pessoa cujos dados foram recolhidos;

**(x) Dados dissociados de uma pessoa identificável:** dados não associados a uma pessoa identificável, por terem sido substituídas, ou dissociadas pela utilização de um código, todas as informações que permitiam identificar essa pessoa;

**(xi) Dados irreversive/mente dissociados de uma pessoa identificável:** dados que não podem ser associados a uma pessoa identificável, por ter sido destruído o nexu com qualquer informação que permitisse identificar a pessoa que forneceu a amostra;

**(xii) Teste genético:** método que permite detectar a presença, ausência ou modificação de um determinado gene ou cromossoma, incluindo um teste indirecto para um produto genético ou outro metabolito específico essencialmente indicativo de uma modificação genética específica;

**(xiii) Rastreo genético:** teste genético sistemático em grande escala proposto, no âmbito de um programa, a uma população ou a uma fracção desta com o propósito de detectar características genéticas em indivíduos assintomáticos;

**(xiv) Aconselhamento genético:** procedimento que consiste em explicar as consequências possíveis dos resultados de um teste ou de um rastreo genético, suas vantagens e seus riscos e, se for caso disso, ajudar o indivíduo a assumir essas consequências a longo prazo. O aconselhamento genético tem lugar antes e depois do teste ou do rastreo genético;

**(xv) Cruzamento de dados:** estabelecimento das relações entre as informações sobre um indivíduo que constam de diversos ficheiros constituídos para finalidades diferentes.

### ***Artigo 3º: Identidade da pessoa***

Cada indivíduo tem uma constituição genética característica. No entanto, não se pode reduzir a identidade de uma pessoa a características genéticas, uma vez que ela é constituída pela intervenção de complexos factores educativos, ambientais e pessoais, bem como de relações afectivas, sociais, espirituais e culturais com outros indivíduos, e implica um elemento de liberdade.

### ***Artigo 4º: Espedfiddade***

**(a)** A especificidade dos dados genéticos humanos decorre do facto de:

- (i)** Serem preditivas de predisposições genéticas dos indivíduos;
- (ii)** poderem ter um impacto significativo sobre a família, incluindo a descendência, ao longo de várias gerações, e em certos casos sobre todo o grupo a que pertence a pessoa em causa;
- (iii)** poderem conter informações cuja importância não é necessariamente conhecida no momento em que são recolhidas as amostras biológicas;
- (iv)** poderem revestir-se de importância cultural para pessoas ou grupos.

**(b)** É necessário prestar a devida atenção ao carácter sensível dos dados genéticos humanos e garantir um nível de protecção adequado a esses dados e às amostras biológicas.

### ***Artigo 5º: Finalidade***

Os dados genéticos humanos e os dados proteómicos só podem ser recolhidos, tratados, utilizados e conservados para fins de:

- (i)** diagnóstico e cuidados de saúde, incluindo os rastreios e os testes preditivos;
- (ii)** investigação médica e outra investigação científica, incluindo os estudos epidemiológicos, em particular os estudos de genética das populações, assim como os estudos antropológicos ou arqueológicos, daqui em diante designados colectivamente pela expressão «investigação médica e científica»;
- (iii)** medicina legal e processos civis ou penais e outros procedimentos legais, tendo em conta a alínea (c) do Artigo 1º;
- (iv)** ou qualquer outro fim compatível com a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos e com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

### ***Artigo 6º: Procedimentos***

**(a)** Do ponto de vista ético, é imperativo que os dados genéticos humanos e os dados proteómicos humanos sejam, recolhidos, tratados, utilizados e conservados com base em procedimentos transparentes e eticamente aceitáveis. Os Estados deverão desenvolver esforços no sentido de promover a participação da sociedade no seu conjunto no processo de tomada de decisão sobre as políticas gerais de recolha, tratamento, utilização e conservação dos dados genéticos humanos e dos dados proteómicos humanos e na avaliação da respectiva gestão, nomeadamente nos casos de estudos de genética das populações. Este processo de tomada de decisões, que pode tirar partido da experiência internacional, deverá garantir a livre expressão de diferentes pontos de vista.

**(b)** Deverão ser promovidos e instaurados à escala nacional, regional, local ou institucional comités de ética independentes, pluridisciplinares e pluralistas, em conformidade com as disposições do artigo 16º da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos

Humanos. Deverão ser consultados comités de ética a nível nacional, quando existam, sobre o estabelecimento de normas, regras e directivas a que devem obedecer a recolha, o tratamento, a utilização e a conservação dos dados genéticos humanos, dos dados proteómicos humanos e das amostras biológicas. Os mesmos comités deverão igualmente ser consultados relativamente às questões sobre as quais não exista legislação interna. Deverão ser consultados os comités de ética a nível institucional ou local quanto à aplicação das normas, regras e directivas acima referidas a projectos de investigação específicos.

**(c)** Quando a recolha, o tratamento, a utilização e a conservação de dados genéticos humanos, de dados proteómicos humanos ou de amostras biológicas têm lugar em mais do que um Estado, deverão ser consultados, se necessário, os comités de ética dos Estados envolvidos, e o exame destas questões ao nível apropriado deverá basear-se nos princípios enunciados na presente Declaração e nas normas éticas e jurídicas adoptadas pelos Estados envolvidos.

**(d)** Do ponto de vista ético, é imperativo que sejam fornecidas informações claras, objectivas, adequadas e apropriada à pessoa a quem é solicitado consentimento prévio, livre, informado e expresso. Estas informações, além de fornecerem outros pormenores necessários, especificam as finalidades para as quais serão obtidos, utilizados e conservados os dados genéticos humanos e dados proteómicos da análise das amostras biológicas. Estas informações deverão, se necessário, indicar os riscos e consequências em causa. Deverão igualmente indicar que a pessoa poderá retirar o seu consentimento sem coerção e que daí não deverá resultar para ela qualquer desvantagem ou penalidade.

### ***Artigo 7º: Não-discriminação e não-estigmatização***

**(a)** Deverão ser feitos todos os esforços no sentido de impedir que os dados genéticos e os dados proteómicos humanos sejam utilizados de um modo discriminatório que tenha por finalidade ou por efeito infringir os direitos humanos, as liberdades fundamentais ou a dignidade humana de um indivíduo, ou para fins que conduzam à estigmatização de um indivíduo, de uma família, de um grupo ou de comunidades.

**(b)** A este respeito, será necessário prestar a devida atenção às conclusões dos estudos de genética de populações e dos estudos de genética do comportamento, bem como às respectivas interpretações.

## **B. RECOLHA**

### ***Artigo 8º: Consentimento***

**(a)** O consentimento prévio, livre, informado e expresso, sem tentativa de persuasão por ganho pecuniário ou outra vantagem pessoal, deverá ser obtido para fins de recolha de dados genéticos humanos, de dados proteómicos humanos ou de amostras biológicas, quer ela seja efectuada por métodos invasivos ou não-invasivos, bem como para fins do seu ulterior tratamento, utilização e conservação, independentemente de estes serem realizados por instituições públicas ou privadas.

Só deverão ser estipuladas restrições ao princípio do consentimento por razões imperativas impostas pelo direito interno em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

**(b)** Quando, de acordo com o direito interno, uma pessoa é incapaz de exprimir o seu consentimento informado, deverá ser obtida uma autorização do seu representante legal, de acordo com o direito interno. O representante legal deverá agir tendo presente o superior interesse da pessoa em causa.

**(c)** Um adulto que não esteja em condições de exprimir o seu consentimento deverá participar na medida do possível no processo de autorização. A opinião de um menor deverá ser tomada em consideração como um factor cujo carácter determinante aumenta com a idade e o grau de maturidade.

**(d)** Os rastreios e testes genéticos praticados para fins de diagnóstico e de cuidados de saúde em menores e adultos incapazes de exprimir o seu consentimento não serão em princípio eticamente aceitáveis a não ser que tenham importantes implicações para a saúde da pessoa e tenham em conta o seu superior interesse.

#### ***Artigo 9º: Retirada do consentimento***

**(a)** Quando são recolhidos dados genéticos humanos, dados proteómicos humanos ou amostras biológicas para fins de investigação médica e científica, o consentimento pode ser retirado pela pessoa envolvida, salvo se os dados em questão forem irreversivelmente dissociados de uma pessoa identificável. Em conformidade com as disposições do artigo 6º (d), da retirada do consentimento não deverá resultar qualquer desvantagem ou penalidade para a pessoa envolvida.

**(b)** Quando uma pessoa retira o seu consentimento, os seus dados genéticos, os seus dados proteómicos e as suas amostras biológicas não deverão voltar a ser utilizados a menos que sejam irreversivelmente dissociados da pessoa envolvida.

**(c)** Se os dados e as amostras biológicas não estiverem irreversivelmente dissociados, deverão ser tratados de acordo com os desejos da pessoa em causa. Se tais desejos não puderem ser determinados ou forem irrealizáveis ou perigosos, os dados e as amostras biológicas deverão ser irreversivelmente dissociados ou destruídos.

#### ***Artigo 10º: Direito a decidir ser ou não informado dos resultados da investigação***

Quando são recolhidos dados genéticos humanos, dados proteómicos ou amostras biológicas para fins de investigação médica e científica, as informações fornecidas na altura do consentimento deverão indicar que a pessoa em causa tem direito a decidir ser ou não informada dos resultados. Esta cláusula não se aplica à investigação sobre dados irreversivelmente dissociados de pessoas identificáveis nem a dados que não conduzam a conclusões individuais relativas às pessoas que participaram na referida investigação. Se necessário, o direito a não ser informado deverá ser

tornado extensivo aos familiares identificados dessas pessoas que possam ser afectados pelos resultados.

### ***Artigo 11º: Aconselhamento genético***

Do ponto de vista ético, é imperativo, que na altura da análise de um teste genético que possa ter implicações importantes para a saúde de uma pessoa, lhe seja proporcionado adequado aconselhamento genético. O aconselhamento genético deverá ser não-directivo, culturalmente adaptado e consentâneo com o superior interesse da pessoa em causa.

### ***Artigo 12º: Recolha de amostras biológicas para fins de medicina legal ou de processos civis ou penais ou outras acções legais***

Quando são recolhidos dados genéticos humanos ou dados proteómicos humanos para fins de medicina legal ou de processos civis ou penais ou outras acções legais, incluindo testes de paternidade, a colheita de amostras biológicas in vivo ou post mortem só deverá ter lugar nas condições previstas pelo direito interno, em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

## **C. TRATAMENTO**

### ***Artigo 13º: Acesso***

A ninguém deverá ser recusado o acesso aos seus próprios dados genéticos ou dados proteómicos a não ser que os mesmos sejam irreversivelmente dissociados da pessoa que é sua a fonte identificável ou que o direito interno restrinja o acesso no interesse da saúde pública, da ordem pública ou da segurança nacional.

### ***Artigo 14º: Vida privada e confidencialidade***

**(a)** Os Estados deverão desenvolver esforços no sentido de proteger, nas condições previstas pelo direito interno em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos, a vida privada dos indivíduos e a confidencialidade dos dados genéticos humanos associados a uma pessoa, uma família ou, se for caso disso, um grupo identificável.

**(b)** Os dados genéticos humanos, os dados proteómicos humanos e as amostras biológicas associados a uma pessoa identificável não deverão ser comunicados nem tornados acessíveis a terceiros, em particular empregadores, companhias de seguros, estabelecimentos de ensino ou família, se não for por um motivo de interesse público importante nos casos restritivamente previstos pelo direito interno em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos, ou ainda sob reserva de consentimento prévio, livre, informado e expresso da pessoa

em causa, na condição de tal consentimento estar em conformidade com o direito interno e com o direito internacional relativo aos direitos humanos. A vida privada de um indivíduo que participa num estudo em que são utilizados dados genéticos humanos, dados proteómicos humanos ou amostras biológicas deverá ser protegida e os dados tratados como confidenciais. .

(c) Os dados genéticos humanos, os dados proteómicos humanos e as amostras biológicas recolhidos para fins de investigação médica e científica não deverão por norma estar associados a uma pessoa identificável. Mesmo quando esses dados ou amostras biológicas não estão associados a uma pessoa identificável, deverão ser tomadas as precauções necessárias para garantir a sua segurança.

(d) Os dados genéticos humanos, os dados proteómicos humanos e as amostras biológicas recolhidos para fins de investigação médica e científica só podem manter-se associados a uma pessoa identificável se forem necessários para a realização da investigação e na condição de a vida privada do indivíduo e a confidencialidade dos referidos dados ou amostras biológicas serem protegidos em conformidade com o direito interno.

(e) Os dados genéticos humanos e os dados proteómicos humanos não deverão ser conservados sob uma forma que permita identificar o indivíduo em causa por mais tempo que o necessário para alcançar os objectivos com vista aos quais foram recolhidos ou ulteriormente tratados.

#### ***Artigo 15º: Exactidão, fiabilidade, qualidade e segurança***

As pessoas e entidades encarregadas do tratamento dos dados genéticos humanos, dos dados proteómicos humanos e das amostras biológicas deverão tomar as medidas necessárias para garantir a exactidão, a fiabilidade, a qualidade e a segurança desses dados e do tratamento das amostras biológicas. Deverão dar provas de rigor, prudência, honestidade e integridade no tratamento e na interpretação dos dados genéticos humanos, dos dados proteómicos humanos ou das amostras biológicas, tendo em conta as suas implicações éticas, jurídicas e sociais.

### **D. UTILIZAÇÃO**

#### ***Artigo 16º: Alteração de finalidade***

(a) Os dados genéticos humanos, os dados proteómicos humanos e as amostras biológicas recolhidos para uma das finalidades enunciadas no artigo 5º não deverão ser utilizados para uma finalidade diferente incompatível com o consentimento dado originariamente, a menos que o consentimento prévio, livre, informado e expresso da pessoa em causa seja obtido em conformidade com as disposições do artigo 8º (a) ou a utilização proposta, decidida de acordo com o direito interno, responda a um motivo de interesse público importante e esteja em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos. Nos casos em que a pessoa em causa não tenha a capacidade de dar o seu consentimento, deverão aplicar-se *mutatis mutandis* as disposições do Artigo 8º (b) e (c).

**(b)** Quando não for possível obter o consentimento prévio, livre, informado e expresso ou se os dados estiverem irreversivelmente dissociados de uma pessoa identificável, os dados genéticos humanos podem ser utilizados nas condições previstas pelo direito interno em conformidade com os procedimentos de consulta enunciados no artigo 6º (b).

#### ***Artigo 17º: Amostras biológicas conservadas***

**(a)** As amostras biológicas conservadas recolhidas para efeitos diferentes dos enunciados no artigo 5º podem ser utilizadas para obter dados genéticos humanos ou dados proteómicos humanos sob reserva do consentimento prévio, livre, informado e expresso da pessoa envolvida. Porém, o direito interno pode estipular que se tais dados forem importantes para fins de investigação médica e científica, por exemplo estudos epidemiológicos, ou de saúde pública, podem os mesmos ser utilizados para esses fins, em conformidade com os procedimentos de consulta enunciados no artigo 6º (b).

**(b)** As disposições do artigo 12º deverão aplicar-se *mutatis mutandis* às amostras biológicas conservadas utilizadas para produzir dados genéticos humanos para fins de medicina legal.

#### ***Artigo 18º: Circulação e cooperação internacional***

**(a)** Os Estados deverão regulamentar, em conformidade com o seu direito interno e com os acordos internacionais, a circulação transfronteiriça dos dados genéticos humanos, dos dados proteómicos humanos e das amostras biológicas de modo a fomentar a cooperação médica e científica internacional e assegurar um acesso equitativo a estes dados. O sistema montado para o efeito deverá procurar garantir que o destinatário assegure uma protecção adequada, em conformidade com os princípios enunciados na presente Declaração.

**(b)** Os Estados deverão desenvolver esforços no sentido de, no respeito dos princípios previstos pela presente Declaração, continuar a fomentar a difusão internacional do conhecimento científico sobre os dados genéticos humanos e os dados proteómicos humanos e, para esse fim, fomentar a cooperação científica e cultural, nomeadamente entre países industrializados e países em desenvolvimento.

**(c)** Os investigadores deverão desenvolver esforços no sentido de estabelecer relações de cooperação assentes no respeito mútuo em matéria científica e ética e, sob reserva das disposições do artigo 14º, deverão incentivar a livre circulação dos dados genéticos humanos e dos dados proteómicos humanos como forma de fomentar a partilha dos conhecimentos científicos, na condição de serem respeitados pelas partes interessadas os princípios enunciados na presente Declaração. Com este objectivo, deverão também desenvolver esforços no sentido de publicar em tempo útil os resultados das suas investigações.

#### ***Artigo 19º: Partilha dos benefícios***

**(a)** No respeito do direito interno ou da política nacional e dos acordos internacionais, os benefícios da utilização dos dados genéticos humanos, dados proteómicos humanos ou amostras biológicas recolhidos para fins de investigação médica e científica deverão ser partilhados com a sociedade no seu todo e com a comunidade internacional. Para a concretização deste princípio, os benefícios poderão assumir as seguintes formas:

- i)** assistência especial às pessoas e grupos que participaram na investigação;
- ii)** acesso a cuidados de saúde;
- iii)** fornecimento de novos meios de diagnóstico, instalações e serviços para novos tratamentos, ou medicamentos resultantes da investigação;
- iv)** apoio aos serviços de saúde;
- v)** instalações e serviços destinados a reforçar as capacidades de investigação;
- vi)** estruturação e reforço da capacidade de países em desenvolvimento de recolher e tratar os dados genéticos humanos tendo em conta os seus problemas particulares;
- vii)** qualquer outra forma compatível com os princípios enunciados na presente Declaração.

**(b)** O direito interno e os acordos internacionais poderão estipular restrições a este respeito.

## **E. CONSERVAÇÃO**

### ***Artigo 20º: Dispositivo de supervisão e gestão***

Os Estados poderão considerar a possibilidade de instituir, com vista à supervisão e gestão dos dados genéticos humanos, dos dados proteómicos humanos e das amostras biológicas, um dispositivo baseado nos princípios de independência, multidisciplinaridade, pluralismo e transparência e também nos princípios enunciados na presente Declaração. Este dispositivo poderá abarcar também a natureza e finalidades da conservação dos referidos dados.

### ***Artigo 21º: Destruição***

- a)** As disposições do artigo 9º aplicam-se *mutatis mutandis* aos dados genéticos humanos, dados proteómicos humanos e amostras biológicas conservados.
- b)** Os dados genéticos humanos, os dados proteómicos humanos e as amostras biológicas

respeitantes a um suspeito recolhidos no decurso de um inquérito judiciário deverão ser destruídos logo que deixem de ser necessários, salvo se o direito interno, em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos, dispuser em sentido diferente.

- c) Os dados genéticos humanos, os dados proteómicos humanos e as amostras biológicas só deverão ser colocados à disposição da medicina legal e de um processo civil pelo período em que sejam necessários para esses fins, salvo se o direito interno, em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos, dispuser em sentido diferente.

#### ***Artigo 22º: Cruzamento de dados***

Deverá - ser indispensável obter o consentimento para qualquer cruzamento dos dados genéticos humanos, dos dados proteómicos humanos ou das amostras biológicas conservados para fins de diagnóstico e cuidados de saúde e também para fins de investigação médica e outra investigação científica, salvo se o direito interno, em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos, dispuser em sentido diferente.

## **F. PROMOÇÃO E APLICAÇÃO**

#### ***Artigo 23º: Aplicação***

(a) Os Estados deverão tomar todas as medidas apropriadas, de natureza legislativa, administrativa ou outra, para pôr em prática os princípios enunciados na presente Declaração, em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos. Essas medidas deverão ser apoiadas por uma acção em matéria de educação, formação e informação do público.

(b) No quadro da cooperação internacional, os Estados deverão esforços no sentido de celebrar acordos bilaterais e multilaterais que permitam aos países em desenvolvimento reforçar a sua capacidade de participar na criação e intercâmbio de conhecimentos científicos sobre os dados genéticos humanos e das correspondentes competências técnicas.

#### ***Artigo 24º: Educação, formação e informação no domínio da ética***

Com vista a promover os princípios enunciados na presente Declaração, os Estados deverão desenvolver esforços no sentido de fomentar todas as formas de educação e formação no domínio da ética a todos os níveis, e de incentivar os programas de informação e difusão dos conhecimentos relativos aos dados genéticos humanos. Tais medidas deverão ter em vista destinatários específicos, em particular os investigadores e os membros dos comités de ética, ou dirigir-se ao grande público. Com este propósito, os Estados deverão estimular as organizações intergovernamentais internacionais e regionais, bem como as organizações não-governamentais internacionais, regionais e nacionais a que participem nesta tarefa.

#### ***Artigo 25º: Funções do Comité Internacional de Bioética (CIB)***

***e do Comité Intergovernamental de Bioética (CIGB)***

O Comité Internacional de Bioética (CIB) e o Comité Intergovernamental de Bioética (CIGB) contribuem para a aplicação prática da presente Declaração e para a difusão dos princípios nela enunciados. Os dois comités deverão ser responsáveis, numa base concertada, pelo seu acompanhamento e pela avaliação da sua aplicação prática, tomando nomeadamente por base os relatórios fornecidos pelos Estados. Deverá competir-lhes nomeadamente formular todos os pareceres ou propostas que possam acentuar a efectividade da presente Declaração. Deverão formular, de acordo com os procedimentos estatutários da UNESCO, recomendações dirigidas à Conferência Geral.

***Artigo 26º: Actividades de acompanhamento da UNESCO***

A UNESCO tomará as medidas apropriadas para assegurar o acompanhamento da presente Declaração de modo a promover o avanço das ciências da vida e suas aplicações tecnológicas com base no respeito da dignidade humana, no exercício e respeito dos direitos humanos e das liberdades fundamentais.

***Artigo 27º: Exclusão de actos contrários aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana***

Nenhuma disposição da presente Declaração pode ser interpretada como podendo ser invocada de alguma forma por um Estado, agrupamento ou indivíduo para se dedicar a uma actividade ou praticar um acto para fins contrários aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana, e nomeadamente aos princípios enunciados na presente Declaração.

## **Aplicação da Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (32 C/Res. 23)\***

### ***A Conferência Geral,***

*Considerando* a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos aprovada no dia 16 de Outubro de 2003,

#### **I. Exorta os Estados Membros:**

**(a)** a tomarem todas as adequadas medidas legislativas, administrativas ou outras para fazer vigorar os princípios enunciados na Declaração, em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos; tais medidas deverão ser apoiadas por uma acção no domínio da educação, formação e informação do público;

**(b)** a comunicarem regularmente ao Director Geral todas as informações úteis sobre as medidas por eles tomadas com vista à aplicação dos princípios enunciados na Declaração, em conformidade com o seu artigo 25;

**(c)** a promoverem a educação e a formação no domínio da ética aos níveis apropriados e a incentivarem os programas de informação e difusão dos conhecimentos relativos aos dados genéticos humanos;

#### **2. Convida o Director Geral:**

**(a)** a tomar as medidas apropriadas para assegurar o acompanhamento da Declaração, nomeadamente a sua difusão e tradução para um grande número de línguas;

**(b)** a tomar as medidas necessárias para que o Comité Internacional de Bioética da UNESCO (CIB) e o Comité Intergovernamental de Bioética (CIGB) possam contribuir adequadamente para a aplicação da Declaração e para a difusão dos princípios nela enunciados;

**(c)** a apresentar-lhe na sua 33<sup>a</sup> sessão um relatório sobre a execução da presente resolução.

---

\* *Resolução aprovada pela Conferência Geral da UNESCO na sua 32<sup>a</sup> sessão, no dia 16 de Outubro de 2003.*