

Decreto-Lei n.º 111/99/M

de 13 de Dezembro

A Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, aprovada pelo Conselho da Europa, em 4 de Abril de 1997, e que contém os princípios gerais comuns da protecção da pessoa humana no contexto das ciências biomédicas, resultou da necessidade, sentida pelos respectivos Estados membros, de respeitar o ser humano na sua dignidade, simultaneamente como indivíduo e membro pertencente à espécie humana, conscientes dos actos que põem em risco tal dignidade, pelo uso impróprio da Biologia e da Medicina.

Estes princípios, para terem efectiva aplicação, deveriam ser observados nos ordenamentos jurídicos internos dos diversos países que assinaram a Convenção e por todos os Estados que se preocupam com a protecção do ser humano nas áreas da bio-medicina.

Em Macau, esta preocupação encontra-se já presente em diversos diplomas legislativos, nomeadamente na Lei n.º 2/96/M, de 3 de Junho, e no Decreto-Lei n.º 7/99/M, de 19 de Fevereiro, que aprovaram, respectivamente, os regimes de dádiva, colheita e transplantação de órgãos e de tecidos de origem humana e da Comissão de Ética para as Ciências da Vida.

Considera-se, no entanto, necessário o aprofundamento desta preocupação, estabelecendo um regime jurídico, autónomo, que vise, efectivamente, proteger o ser humano na sua dignidade e na sua identidade e garantir a toda a pessoa, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais face às aplicações da Biologia e da Medicina.

Nestes termos;

Ouvido o Conselho Consultivo;

O Governador decreta, nos termos do n.º 1 do artigo 13.º do Estatuto Orgânico de Macau, para valer como lei no território de Macau, o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

(Objecto e finalidade)

O presente diploma visa a protecção do ser humano nas suas dignidade e identidade, garantindo a toda a pessoa, sem discriminação, o respeito pela respectiva integridade e pelos outros direitos e liberdades fundamentais face às aplicações da Biologia e da Medicina.

Artigo 2.º

(Primado do ser humano)

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

法令 第 111/99/M 號

十二月十三日

歐洲理事會於一九九七年四月四日通過了《在生物學及醫學應用方面保障人權及人類尊嚴公約》，公約內載有在生物醫學方面保護人類之一般原則；通過該公約係基於有關成員國感到有需要尊重作為個人及人類一份子之人之尊嚴，並意識到不適當地應用生物學及醫學會危及人類尊嚴。

為落實上述原則，公約簽署國之國內法律體系，以及關注在生物醫學方面保護人類之所有國家，均應遵循該等原則。

澳門對有關事宜之關注，已體現於多項立法性法規之中，尤其是核准捐贈、摘取及移植人體器官及組織制度之六月三日第 2/96/M 號法律，以及核准生命科學道德委員會制度之二月十九日第 7/99/M 號法令。

然而，鑑於有需要加強對上述事宜之關注，故現制定一獨立之法律制度，以便在生物學及醫學應用方面，有效地保護人類之尊嚴及身分，並保證不帶歧視地尊重所有人之完整性及其他基本權利與自由。

基於此；

經聽取諮詢會意見後；

總督根據《澳門組織章程》第十三條第一款之規定，命令制定在澳門地區具有法律效力之條文如下：

第一章

一般規定

第一條

(標的及目的)

本法規之目的係在生物學及醫學應用方面保護人類之尊嚴及身分，並保證不帶歧視地尊重所有人之完整性及其他基本權利與自由。

第二條

(人類優先)

人類之利益及福祉，應優先於純屬社會或科學上之利益。

Artigo 3.º

(Acesso equitativo aos cuidados de saúde)

Tendo em conta os recursos disponíveis, devem ser proporcionadas as medidas adequadas a assegurar o acesso equitativo a cuidados de saúde de qualidade apropriada.

Artigo 4.º

(Obrigações profissionais e regras de conduta)

As intervenções na área da saúde, incluindo a investigação, devem ser efectuadas na observância das normas e obrigações profissionais aplicáveis ao caso concreto.

CAPÍTULO II

Consentimento

Artigo 5.º

(Regra geral)

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

2. O paciente tem direito a receber, previamente, informação adequada quanto ao objectivo e à natureza da intervenção a que é sujeito, bem como das suas consequências e riscos.

3. Tratando-se de intervenção cirúrgica, o consentimento a que se refere o n.º 1 deve ser dado por escrito.

4. A pessoa em causa pode revogar livremente o seu consentimento até à execução do acto.

Artigo 6.º

(Protecção das pessoas incapazes de prestar o seu consentimento)

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 16.º, qualquer intervenção sobre uma pessoa incapaz de prestar o seu consentimento apenas pode ser efectuada em seu benefício directo.

2. Sempre que, nos termos da lei, um menor seja incapaz de consentir numa intervenção, esta não pode ser efectuada sem a autorização do seu representante ou, na sua impossibilidade, do tribunal competente, sendo a opinião do menor tomada em conta, em função da sua idade e do seu grau de maturidade.

3. Sempre que, nos termos da lei, um maior, em virtude de distúrbio mental, de doença ou de motivo similar, seja incapaz de consentir numa intervenção, esta não pode ser efectuada sem a autorização do seu representante ou do suprimimento judicial do consentimento, devendo a pessoa em causa, na medida do possível, participar no processo de autorização.

第三條

(公平地獲得衛生護理服務)

應衡量可動用之資源而採取適當措施，以保證所有人能公平地獲得素質恰當之衛生護理服務。

第四條

(職業上之義務及行為規則)

在衛生領域內作出之行為，包括研究工作，應遵守適用於具體情況之規定及職業上之義務。

第二章

同意

第五條

(一般規則)

一、在衛生範疇內之任何行為，僅在當事人自由及已明瞭情況而作出同意後，方得作出。

二、病人有權於事前獲得關於其所接受之行為之目的及性質以及關於該行為之後果及風險之適當資訊。

三、如屬施行手術之情況，本條第一款所指之同意應以書面方式作出。

四、在作出行為前，當事人得自由廢止其作出之同意。

第六條

(對無能力作出同意之人之保護)

一、對無能力作出同意之人作出之任何行為，僅在對該人有直接益處時方得進行，但不妨礙第十六條規定之適用。

二、如根據法律規定未成年人無能力就某一行為作出同意，則有關行為必須經該未成年人之代理人許可後，或在該代理人不能給予許可時，經有管轄權之法院許可後，方得作出；此外，尚須按該未成年人之年齡及成熟程度考慮其意見。

三、如根據法律規定成年人因精神障礙、疾病或其他類似原因而無能力就某一行為作出同意，則有關行為必須經該成年人之代理人許可後，或以法院之許可取代同意後，方得作出；此外，該成年人亦應盡量參與許可程序。

4. O representante do incapaz ou o Tribunal competente para suprir o consentimento, mencionados nos n.ºs 2 e 3 recebem, a informação a que se refere o n.º 2 do artigo 5.º, nos mesmos termos aí previstos.

5. A autorização referida nos n.ºs 2 e 3 pode ser retirada, em qualquer momento até à execução da intervenção, no interesse da pessoa em causa.

Artigo 7.º

(Protecção das pessoas que sofram de distúrbio mental grave)

Sem prejuízo dos direitos específicos consagrados na lei, toda a pessoa que sofra de distúrbio mental grave não pode ser submetida, sem o seu consentimento, a intervenção que tenha por objectivo o tratamento do mesmo distúrbio, salvo se a ausência de tal tratamento puser seriamente em risco a sua saúde ou a sociedade em que se insere.

Artigo 8.º

(Situações de urgência)

1. Sempre que, em virtude de uma situação de urgência, o consentimento apropriado não possa ser obtido, deve-se proceder imediatamente à intervenção indispensável à salvaguarda do estado de saúde da pessoa em causa.

2. É tomada em conta a vontade anteriormente manifestada, no que respeita a uma intervenção de saúde, por pessoa que, no momento da intervenção, não se encontre em condições de expressar a sua vontade.

CAPÍTULO III

Vida privada e direito à informação

Artigo 9.º

(Vida privada e direito à informação)

1. Todas as pessoas têm o direito ao respeito da sua vida privada no que concerne a informação relacionada com o seu estado de saúde.

2. Sem prejuízo das restrições previstas na lei, todas as pessoas têm o direito de conhecerem toda a informação recolhida sobre a sua saúde, bem como o de serem respeitadas a sua vontade expressa de não serem informadas.

CAPÍTULO IV

Genoma humano

Artigo 10.º

(Não discriminação)

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

四、第二款及第三款所指之無能力作出同意之人之代理人及有管轄權作出許可以取代同意之法院，得在第五條第二款所定之相同條件下取得該款所指之資訊。

五、為當事人之利益，在作出行為前得隨時取消第二款及第三款所指之許可。

第七條

(對有嚴重精神障礙之人之保護)

在不妨礙法律所賦予之特定權利下，未經有嚴重精神障礙之人同意，不得對其進行旨在醫治其精神障礙之治療，但不接受該治療將嚴重危害其健康或其所身處之社會者除外。

第八條

(緊急情況)

一、如因情況緊急而無法取得適當同意，應立即作出對保障當事人之健康狀況屬必要之行為。

二、對於在某一醫療行為作出時不具備條件表達本身意思之人，須考慮其先前就有關行為所表示之意思。

第三章

私人生活及資訊權

第九條

(私人生活及資訊權)

一、所有人在關於其健康狀況之資訊方面之私人生活，均有權獲得尊重。

二、在不影響法律所定限制之情況下，所有人均有權知悉就其健康而收集之一切資訊，亦有權獲得尊重其明確表示不願知悉有關資訊之意思。

第四章

人類基因組

第十條

(不歧視)

禁止因某人在遺傳上之特徵而以任何形式對之加以歧視。

Artigo 11.º

(Testes genéticos predictivos)

1. Salvo para fins médicos ou de investigação médica, não é permitido proceder a testes que possibilitem a previsão do aparecimento de doenças genéticas ou que permitam quer a identificação do indivíduo como portador de um gene responsável por uma doença quer a detecção de uma predisposição ou de uma susceptibilidade genética a uma doença.

2. Os testes referidos no número anterior devem ser acompanhados de aconselhamento genético apropriado.

Artigo 12.º

(Intervenções sobre o genoma humano)

A intervenção que tenha por objecto modificar o genoma humano não pode ser realizada senão por razões preventivas, de diagnóstico ou terapêuticas e quando não tenha por finalidade introduzir uma modificação no genoma da descendência.

Artigo 13.º

(Proibição de escolha do sexo)

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

CAPÍTULO V

Investigação científica

Artigo 14.º

(Regra geral)

A investigação científica nos domínios da Biologia e da Medicina é livremente exercida, sem prejuízo das disposições do presente diploma e de outras disposições que assegurem a protecção do ser humano.

Artigo 15.º

(Protecção das pessoas que se prestem a uma investigação)

Nenhuma investigação sobre uma pessoa pode ser levada a efeito, excepto quando se verificarem cumulativamente as seguintes condições:

- a) Carência de método alternativo à investigação sobre seres humanos, de eficácia comparável;
- b) Inexistência de desproporcionalidade dos riscos em que a pessoa pode incorrer, relativamente aos potenciais, benefícios da investigação;

第十一條

(預測性基因檢驗)

一、不允許進行能預測遺傳疾病之出現之檢驗，亦不允許進行能識別何人擁有引致某種疾病之基因，或能發現某人患有某種疾病之素因或遺傳可能性之檢驗，但為醫學或醫學研究目的而進行者除外。

二、上款所指檢驗，應附具在遺傳學上之適當建議。

第十二條

(針對人類基因組之行爲)

僅為預防、診斷或治療之原因，且並非為改變後代之基因組，方得作出旨在改變人類基因組之行爲。

第十三條

(禁止選擇性別)

不允許利用醫學輔助生育之技術選擇胎兒之性別，但為防止嚴重遺傳疾病者除外。

第五章

科學研究

第十四條

(一般規則)

得自由進行生物學及醫學範疇內之科學研究，但不妨礙本法規之規定及旨在保護人類之其他規定之適用。

第十五條

(對作為研究對象之人之保護)

除非符合下列全部條件，否則不得進行以人類為對象之任何研究：

- a) 除以人類為對象進行研究外，別無其他有相同效用之方法；
- b) 可能對當事人產生之風險與研究之潛在益處之間，不存在不適度之情況；

c) Aprovação do projecto de investigação pela Comissão de Ética para as Ciências da Vida, após ter sido objecto de análise independente no plano da sua pertinência científica, incluindo a avaliação da relevância do objectivo da investigação, bem como de análise pluridisciplinar da sua aceitabilidade no plano ético;

d) Informação à pessoa que se preste a uma investigação dos direitos e garantias previstos na lei para a sua protecção;

e) Obtenção do consentimento referido no artigo 5.º, de forma expressa, específica e por escrito, podendo este, em qualquer momento, até à execução do acto, ser livremente revogado.

Artigo 16.º

(Protecção das pessoas incapazes de consentir numa investigação)

1. Nenhuma investigação pode ser levada a efeito sobre uma pessoa que, seja incapaz de nela consentir, nos termos do artigo 5.º, senão quando se verificarem cumulativamente as seguintes condições:

a) Salvaguarda dos requisitos enunciados nas alíneas a) a d) do artigo anterior;

b) Existência de um benefício real e directo para a saúde da pessoa em causa, resultante da investigação;

c) Impossibilidade da investigação ser efectuada, com eficácia comparável, sobre sujeitos capazes de nela consentirem;

d) Concessão da autorização prevista no artigo 6.º, a qual deve ter sido dada especificamente e por escrito;

e) Inexistência de oposição por parte da pessoa em causa.

2. A título excepcional e nas condições de protecção previstas na lei, pode ser autorizada investigação cujos resultados comportem melhoria significativa do conhecimento científico do estado de saúde da pessoa em causa, da sua doença ou perturbação ou que permitam a obtenção de benefícios para a mesma, para outras pessoas do mesmo grupo etário ou para aquelas que sofram da mesma doença ou apresentem características semelhantes.

3. A autorização referida no número anterior é dada pelo director dos Serviços de Saúde, com base em parecer prévio da Comissão de Ética para as Ciências da Vida.

Artigo 17.º

(Pesquisa em embriões *in vitro*)

É proibida a criação de embriões humanos com fins de investigação.

Artigo 18.º

(Clonagem)

É proibida a utilização de técnicas de clonagem para a reprodução de seres humanos.

c) 經獨立分析研究計劃在科學上之恰當性，包括評估研究目的之重要性，以及經跨學科分析研究計劃在道德上之可接受性後，獲生命科學道德委員會通過有關研究計劃；

d) 將關於法律為保護作為研究對象之人而訂定之權利及保障之資訊，提供予作為研究對象之人；

e) 取得第五條所指之特定之書面明示同意；但在作出行為前，得隨時自由廢止該同意。

第十六條

(對無能力就研究作出同意之人之保護)

一、除非符合下列全部條件，否則不得進行以無能力根據第五條規定就研究作出同意之人為對象之任何研究：

a) 保證遵守上條 a 項至 d 項所列要件；

b) 研究能為當事人之健康帶來實際及直接益處；

c) 以有能力就研究作出同意之人為對象而進行研究，不能有相同效用；

d) 獲給予第六條所指許可；該許可應針對特定行為並以書面方式作出；

e) 當事人未有提出反對。

二、在法定之保護條件下，得例外許可進行研究結果能大大提高與當事人之健康狀況、疾病或紊亂有關之科學知識之研究，又或能為該人、屬同一年齡組別之其他人、患有相同疾病或具有類似特徵之人帶來益處之研究。

三、上款所指之許可係由衛生司司長根據生命科學道德委員會預先提供之意見作出。

第十七條

(對在活體外之胚胎進行之研究)

禁止為研究目的而培育人類胚胎。

第十八條

(無性繁殖)

禁止利用無性繁殖技術複製人類。

CAPÍTULO VI

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

Artigo 19.º

(Proibição de obtenção de lucros)

O corpo humano, no seu todo ou nas as suas partes, não pode ser fonte de quaisquer lucros.

Artigo 20.º

(Utilização de partes colhidas no corpo humano)

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

CAPÍTULO VII

Disposições finais

Artigo 21.º

(Reparação de dano injustificado)

A pessoa que tenha sofrido um dano injustificado resultante de intervenção tem direito a reparação equitativa nas condições previstas na lei.

Artigo 22.º

(Restrições ao exercício dos direitos)

1. O exercício dos direitos e as disposições de protecção contidos no presente diploma não podem ser objecto de outras restrições para além das que, aqui previstas, constituam providências necessárias à segurança pública, à prevenção de infracções penais, à protecção da saúde pública ou à salvaguarda dos direitos e liberdades de terceiros.

2. As restrições a que respeita o número anterior não podem ser aplicadas às situações previstas nos artigos 10.º, 12.º, 13.º, 15.º, 16.º, 18.º e 19.º

Artigo 23.º

(Violação dos direitos ou princípios)

A violação dos direitos ou princípios consagrados no presente diploma é objecto de responsabilidade disciplinar, civil ou criminal, de acordo com o regime previsto na lei geral.

Aprovado em 10 de Dezembro de 1999.

Publique-se.

O Governador, *Vasco Rocha Vieira*.

第六章

禁止取得利潤及利用人體之部分

第十九條

(禁止取得利潤)

人體之整體或部分均不得成為任何利潤之來源。

第二十條

(利用摘取自人體之部分)

在有關行為中摘取之人體部分，不得為有別於有關摘取之目的而加以保存及利用，即使係為有關目的而保存及利用，亦須在按適當程序提供資訊及取得同意後，方得為之。

第七章

最後規定

第二十一條

(對不合理損害之補償)

因有關行為而遭受不合理損害之人，有權按法定條件獲得公平之補償。

第二十二條

(行使權利之限制)

一、除本法規所定之限制外，本法規所載之權利之行使及保護性規定，不得受到其他限制，且有關限制須屬維護公共安全、預防刑事違法行為、保障公共衛生或維護第三人之權利及自由所需之措施。

二、上款所指限制不適用於第十條、第十二條、第十三條、第十五條、第十六條、第十八條及第十九條所指之情況。

第二十三條

(侵犯權利或違反原則)

侵犯本法規所賦予之權利或違反本法規所載之原則者，按一般法所定之制度而構成紀律、民事或刑事責任。

一九九九年十二月十日核准

命令公布

總督 章奇立