

Biobancos, dados genéticos e proteção jurídico-penal da intimidade

Biobanks, genetic data and legal and criminal protection of privacy

Paulo Vinicius Sporleder de Souza¹

RESUMO

O artigo trata da questão dos biobancos para pesquisa e dos aspectos jurídicos relacionados à proteção de dados genéticos dos sujeitos de pesquisa. Mais especificamente, além da definição de biobancos e dados genéticos, analisa-se os dados genéticos e testes genéticos e a relação médico-sujeito de pesquisa, bem como a proteção criminal da intimidade genética, sugerindo-se a criação de uma lei que regulamente a coleta, o acesso, a utilização e o armazenamento dos dados genéticos a fim de prevenir testes genéticos para fins médicos arbitrários.

UNITERMOS: Biobancos, Dados, Genéticos, Direito, Intimidade, Crime.

ABSTRACT

The article deals with the issue of biobanks for research and legal aspects related to the protection of genetic data of study subjects. More specifically, besides the definition of biobanks and genetic data, we analyze genetic data and genetic testing and the physician-subject relationship in research, as well as criminal protection of genetic privacy, suggesting the creation of a law that regulates the collection, access, use and storage of genetic data to prevent genetic testing for arbitrary medical purposes.

KEYWORDS: *Biobanks, Data, Genetic, Law, Privacy, Crime.*

Embora relativamente recente, o termo biobanco (derivado da palavra inglesa *biobank*) é atualmente de uso corrente entre os profissionais da área da saúde, e o seu conceito pode ser compreendido como “todo repositório de material biológico, no qual, de forma organizada e com objetivos definidos, são armazenadas amostras biológicas e informações associadas” (1); ou, então, como “coleções de amostras de substâncias corporais (*v.g.*, células, tecidos, sangue, ou DNA) que são ou podem ser associadas com os dados pessoais e informação sobre seus doadores” (2). De acordo com a finalidade, há dois tipos de biobancos médicos: a) biobancos assistenciais (diagnósticos e terapêuticos); e b) biobancos para pesquisa.

Nesse sentido, considerando a necessidade de atualizar a Resolução 196/1996 no que diz respeito ao armazenamento e à utilização de material biológico humano com finalidade de pesquisa, bem como a importância da utilização de material biológico humano

para o desenvolvimento das ciências da saúde e a observância da proteção dos direitos humanos, o Conselho Nacional de Saúde define biobancos (para pesquisa) como: a “coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais” (3).

Trata-se, portanto, de um estabelecimento físico que deve ter uma estrutura, organização, direção científica e um regulamento escrito de funcionamento com atribuição de responsabilidades, assim como um protocolo para a entrada, retirada e cessão de amostras, a fim de se garantir a proteção de dados (4) que serão coletados, armazenados, utilizados e descartados no biobanco. Por conseguinte, o biobanco deve organizar um sistema de informação e segurança garantindo que os dados pessoais dos sujeitos de pesquisa serão suficientemente

¹ Doutor em Direito pela Universidade de Coimbra (Portugal). Diretor do Instituto de Bioética (PUCRS) e professor titular da Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS). Presidente da Sociedade Rio-grandense de Bioética (SORBI).

protegidos no que se refere à confidencialidade das informações associadas às amostras, isto é, “deve conter um sistema seguro de identificação, que garanta o sigilo, o respeito à confidencialidade e à recuperação dos dados dos sujeitos da pesquisa, para fornecimento de informações do interesse destes”. Diante disso, este artigo discute a proteção jurídico-penal dos dados genéticos relacionados aos biobancos para pesquisa, analisando também, inicialmente, os dados genéticos e testes genéticos na relação médico-paciente.

DADOS GENÉTICOS E TESTES GENÉTICOS

Nos últimos anos, o grande desenvolvimento da utilização de material biológico e de dados genéticos associados vem criando a necessidade de estabelecer normas complementares (5) e específicas para proteger a dignidade humana e os bens jurídicos relacionados a esse tema, pois o biobanco e o respectivo acesso aos dados genéticos que são obtidos pelas análises feitas nas amostras podem resultar em abusos e, conseqüentemente, na ofensa a certos bens jurídico-penais.

Apesar de não se poder reduzir a identidade das pessoas exclusivamente ao aspecto biológico (genético), cada indivíduo tem uma configuração genética característica que lhe diferencia dos demais, e o genoma de um indivíduo contém informações relevantes sobre a sua saúde (atual e futura), que podem ser utilizadas para fins médicos de pesquisa. Essas informações, aqui denominadas *dados genéticos médicos*, são informações genéticas que, direta ou indiretamente, dizem respeito à saúde de uma pessoa (sujeito de pesquisa). Na realidade, a expressão *dado genético médico* envolve dois tipos de dados a saber: os dados *médicos* ou dados *relativos à saúde* (6) e os dados *genéticos* que, embora sejam considerados “dados pessoais” (7), são conceitos distintos.

Assim, dado médico refere-se “a todo dado pessoal concernente à saúde de um indivíduo, incluindo aqueles dados que tenham uma ligação clara e próxima com a saúde e com o dado genético” (8). Já os dados genéticos são “todos os dados, de qualquer tipo, relativos às características de um indivíduo ou relativos ao padrão de herança de tais características dentro de um grupo de indivíduos. Referem-se, ainda, a todos os dados que contenham qualquer informação genética (genes) em um indivíduo ou linha genética (9) relacionados com qualquer aspecto de saúde ou de doença, quer se apresentem como características identificáveis ou não” (10). Dessa forma, os dados genéticos constituem uma espécie peculiar de dados médicos (11) porque repercutem no conjunto da família e da descendência, dão indícios sobre predisposição genética às enfermidades, contêm informes cujo significado não é necessariamente conhecido e têm impacto cultural na coleta de amostras em populações isoladas (5).

A forma de obtenção dos dados genéticos para pesquisa médica se dá pelo chamado teste genético (*genetic testing*), que envolve análises (dos cromossomos, de DNA, de RNA ou de proteínas) de amostras biológicas (sangue, urina, pele, etc) de origem humana, buscando identificar as características genéticas (herdadas ou adquiridas) de uma pessoa para fins de saúde. Dentre outras finalidades, esses testes servem para diagnosticar e classificar doenças genéticas; identificar os portadores de genes defeituosos a fim de aconselhá-los sobre o risco de virem a ter crianças afetadas; detectar uma doença genética séria antes do aparecimento clínico dos sintomas para melhorar a qualidade de vida usando medidas de prevenção secundária e/ou evitar o nascimento de prole afetada; identificar pessoas com risco de contrair doenças onde tanto um gene defeituoso como um certo estilo de vida são importantes causas da doença (12). De acordo com o Conselho da Europa “os testes [genéticos] que sejam preditivos de doenças genéticas ou que sirvam quer para identificar a pessoa como portadora de um gene responsável por uma doença, quer para detectar uma predisposição ou uma suscetibilidade genética a uma doença, podem ser efetuados apenas para fins médicos, e sob reserva de aconselhamento genético adequado” (13).

No entanto, advertem Romeo-Malanda e Nicol que, apesar do importante valor social do teste genético de informar as pessoas sobre os fatores de risco genético e sobre a saúde atual e futura (incluindo a saúde mental, ainda que esta possa ser limitada a um alerta de uma propensão ou predisposição para certas doenças), conferindo-lhes a capacidade de planejar o seu futuro e o de sua prole, o teste genético também pode ter significativos impactos sociais negativos (14). Segundo os autores mencionados, a informação obtida através dos testes genéticos levanta problemas associados com a informação em si, seu acesso e os usos desses dados, uma vez que os interesses do indivíduo a quem esses dados se referem (titular dos dados) podem entrar em conflito com os de outras pessoas (incluindo sua família biológica), com a pesquisa coletiva, interesses de saúde e de segurança, ou mesmo com interesses de tipo totalmente diferente (por exemplo, econômicos).

DADOS GENÉTICOS E A RELAÇÃO MÉDICO-SUJEITO DE PESQUISA

Inspirada pelos princípios da beneficência e da não maleficência (15) (*primum non nocere*), a relação médico-paciente faz derivar para o médico o dever de informação no interesse da saúde do sujeito de pesquisa, fundamentalmente nos casos que em seja necessário prevenir ou tratar enfermidades. Além de elevar o nível da qualidade assistencial, a exigência do esclarecimento visa assegurar e fortalecer a manutenção da relação

de confiança entre o médico pesquisador e o sujeito de pesquisa. Na verdade, cada vez mais, o dever de informação ao sujeito de pesquisa vem sendo exigido juridicamente com mais rigor dos profissionais da saúde, em especial dos médicos. Não significa dizer, todavia, que, anteriormente, não se informasse o sujeito de pesquisa, mas sim que isso não era sentido pelos médicos como uma obrigação, senão como algo discricionário e talvez condicionado à (presumida) receptividade que pudesse ter o sujeito de pesquisa.

O dever de informação constitui uma exigência derivada das regras da arte médica, tratando-se de um dever enquadrável, portanto, dentro da chamada *lex (ou leges) artis* (16). Sob o ponto de vista jurídico-penal, e salvo raras exceções, o dever de informar adequadamente ao sujeito de pesquisa é um dever de cuidado que se impõe ao médico no exercício da sua profissão, e caso seja violado pode levar à sua responsabilização penal por culpa, comissiva ou omissiva (omissão imprópria), se for produzido um resultado (p.ex., morte ou lesão) no sujeito de pesquisa.

Por outro lado, o esclarecimento médico apresenta uma dupla face, sendo ao mesmo tempo um dever para o médico e um direito do sujeito de pesquisa (17). Aliás, hoje parece inegável que o sujeito de pesquisa tem um direito a ser (devidamente) informado pelo médico a respeito do diagnóstico da sua doença, da realização de determinados exames e procedimentos, bem como dos resultados obtidos a partir destes (18). Por conseguinte, o esclarecimento médico é um direito que garante ao sujeito de pesquisa “um espaço livre de decisão” quanto a dois aspectos: a) ao que o paciente quer saber (*direito a saber*) e não quer saber (*direito a não saber*) sobre si próprio, nomeadamente sobre o seu corpo e a sua saúde, tanto no que respeita ao presente como no que concerne ao futuro (19); e b) à intervenção médica a ser realizada. Além do direito à informação, vale referir que “todas as pessoas [sujeitos de pesquisa] tem direito ao respeito à sua vida privada, em particular à proteção dos seus dados pessoais derivados de um teste genético” (20) e à confidencialidade das informações genéticas obtidas (21).

Na realidade, depois de aceitar submeter-se à pesquisa, cedendo as amostras biológicas que possibilitem sua realização, o primeiro interesse do sujeito de pesquisa é tomar conhecimento dos seus dados genéticos que foram obtidos. E no campo específico do tratamento informatizado dos dados genéticos (22), o direito do sujeito de pesquisa em saber dos resultados das análises (direito a saber ou direito à informação) se traduz no chamado “direito de acesso”. Aliás, a *Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos* (1997) afirma que se deve respeitar o direito das pessoas de decidir que se lhes informe ou não dos resultados de um exame/teste genético e de suas consequências (23). A *Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos* (2003) afirma que quando da coleta dos dados genéticos humanos, da-

dos proteômicos humanos ou amostras biológicas com fins de investigação médica ou científica, a pessoa deve ser esclarecida sobre o seu direito de decidir em ser ou não informada dos resultados (24). Nesse sentido, a *Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina* estabelece que “qualquer pessoa tem direito ao respeito pela sua vida privada relativamente a informações sobre a sua saúde; e “qualquer pessoa tem direito de conhecer toda a informação colhida sobre a sua saúde. Contudo, a vontade da pessoa em não ser informada deverá ser respeitada” (25). Já a *Carta de Direitos Fundamentais da União Europeia* (2000) refere: “1. Todas as pessoas têm direito à proteção dos dados de carácter pessoal que lhes digam respeito. 2. Esses dados devem ser objeto de um tratamento leal, para fins específicos e com o consentimento da pessoa interessada ou com outro fundamento legítimo previsto por lei, sendo que “todas as pessoas têm o direito de acessar os dados coligidos que lhes digam respeito e de obter a respectiva retificação” (26).

Portanto, o interessado (sujeito de pesquisa) deve ser adequadamente informado sobre os objetivos e a natureza da pesquisa e do teste genético a ser realizado, bem como sobre as implicações dos seus resultados (27). Assim, como ocorre em qualquer tipo de intervenção médica, o teste genético, para ser legítimo, tem de assentar no consentimento válido e eficaz do sujeito de pesquisa. Este, por sua vez, além de não ser obrigado a suportar uma determinada análise, pode recusar-se a tomar conhecimento dos resultados da investigação procedida.

Os dados genéticos coletados com determinados objetivos não podem ser utilizados para outra finalidade, distinta da análise realizada, a menos que se tenha obtido o consentimento prévio da pessoa interessada nesse sentido (5). Apesar de ser um dilema frequente em medicina, diante do qual não existe resposta universal (28), em geral, os dados genéticos humanos, os dados proteômicos e as amostras biológicas de uma pessoa não devem ser revelados nem postos à disposição de terceiros, salvo por uma razão importante prevista em lei ou quando se tenha obtido o consentimento prévio livre, informado e expresso do sujeito de pesquisa (29).

Assim dispõe o Conselho Nacional de Saúde (CNS) em relação à pesquisa médica: “os dados genéticos resultantes de pesquisa associados a um indivíduo identificável não poderão ser divulgados nem ficar acessíveis a terceiros (...), exceto quando for obtido o consentimento do sujeito de pesquisa; os dados genéticos humanos coletados em pesquisa com determinada finalidade só poderão ser utilizados para outros fins se for obtido o consentimento prévio do indivíduo doador ou de seu representante legal e mediante a elaboração de novo protocolo de pesquisa, com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa” (30), cabendo à CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) a aprovação final das pesquisas em genética humana que incluam “armazenamento de (...) dados genéticos humanos no exterior e

no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais” (31). Além disso, o sujeito de pesquisa deve ser informado de vários aspectos especificamente relativos aos biobancos, dentre os quais: a) a finalidade e objetivos do biobanco; b) a identidade do responsável pela pesquisa e/ou do biobanco; c) a localização do biobanco; d) a duração e forma de armazenamento da amostra; e) a forma de cessão a terceiros da amostra e dos dados vinculados; f) o direito do indivíduo manifestar seu consentimento para usos futuros das amostras ou dos dados para investigação; g) as garantias para a manutenção da confidencialidade da informação obtida; h) o direito de conhecer as pesquisas realizadas e os dados genéticos que tenham sido obtidos a partir das amostras doadas; i) o direito de retirar o consentimento a qualquer momento (32).

Dessa forma, uma das principais questões éticas e jurídicas que surge em relação aos biobancos é a exigência da obtenção do consentimento do titular (sujeito de pesquisa), de tal maneira que nenhuma amostra biológica possa ser coletada, utilizada, armazenada e descartada se não existir prévia autorização do sujeito de pesquisa do qual ela provém, pois o biobanco nada mais é do que um depositário do material biológico humano e das informações (genéticas) associadas dos quais aquele é proprietário. Ademais, o consentimento livre e esclarecido referente à coleta, armazenamento, utilização e descarte de material biológico humano em biobanco é formalizado através de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), por meio do qual o sujeito de pesquisa deve se manifestar quanto à necessidade de novo consentimento ou dispensa de novo consentimento a cada pesquisa. E “sempre que houver previsão de armazenamento de material biológico humano, no País ou no exterior, visando à possibilidade de utilização em investigações futuras, além do cumprimento dos requisitos da Resolução CNS 196/96, devem ser apresentados: I – justificativa quanto à necessidade e oportunidade para utilização futura; II – consentimento do sujeito da pesquisa, autorizando a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano” (33).

PROTEÇÃO JURÍDICO-PENAL DA INTIMIDADE GENÉTICA

Pela natureza da informação a que se referem, os dados pessoais médicos e genéticos integram a esfera íntima das pessoas (34). Além de pessoais e médicos, os dados genéticos são considerados dados *sensíveis* ou *supersensíveis* (35) porque concernem à saúde e requerem uma tutela jurídica reforçada por afetar o núcleo mais profundo da intimidade das pessoas (36), direito fundamental consagrado na Constituição Federal de 1988

(art.5º, X), que apresenta duas dimensões: uma negativa (de defesa contra ingerências ilegítimas) e outra positiva (de controle sobre a informação) (37).

A preocupação com a proteção jurídica da intimidade vem crescendo nos últimos anos devido à multiplicação e potencialidade dos procedimentos suscetíveis de vulnerá-la, principalmente com o processamento de dados através das novas tecnologias de informação e comunicação, trazendo a necessidade de melhor delimitá-la conceitualmente, bem como de estabelecer instrumentos jurídicos de proteção mais adequados (38). Para Romeo Casabona entende-se por intimidade aquelas manifestações da personalidade individual (ou familiar) cujo conhecimento ou desenvolvimento ficam reservados a seu titular ou sobre as quais exerce alguma forma de controle em relação a terceiros (particulares ou poderes públicos) (38).

Hodiernamente, a coleta, o acesso, a utilização e o armazenamento dos dados genéticos podem ofender uma expressão específica da intimidade: a *intimidade genética* (39). Os dados genéticos oferecem fonte de risco maior à intimidade que os dados pessoais comuns e suas características peculiares exigem do legislador trato diferenciado para com a chamada intimidade genética (40).

Nesse sentido, visando tutelar este bem jurídico-penal, alguns países já penalizaram a coleta, o acesso e o uso arbitrários das informações genéticas, *sem o consentimento válido e eficaz* do titular (sujeito de pesquisa) (41). Na França, por exemplo, são punidos penalmente (inclusive a tentativa, 226-29 do Código Penal francês), com pena de um ano de prisão e multa, “os atentados à pessoa que sejam derivados do estudo genético de suas características ou da identificação por meio de suas amostras genéticas”, sem o consentimento do titular (arts. 226-25, 226-26, 226-27 do Código Penal francês), ou com fins distintos das finalidades médicas, científicas e judiciais (226-28); e na Noruega está proibida a utilização da informação genética de alguém que tenha sido obtida através de amostras genéticas, sem o consentimento do titular, sendo que a pena neste caso pode ser a de multa ou a privativa de liberdade de até três meses.

No Brasil não há legislação penal específica sobre a proteção de dados genéticos. No entanto, o Projeto de Lei 4.610/1998 prevê como crime a seguinte conduta: “divulgar informação genética de uma pessoa, a menos que haja prévia autorização sua, por escrito”. Pena: detenção, de um a seis meses, e multa. (art.8). Já o Projeto de Lei 4.900/1999 – que dispõe sobre a proteção contra discriminação da pessoa em razão da informação genética e dá outras providências –, estabelece, cominando a pena de detenção, de três meses a um ano, que “constitui crime contra a proteção da informação genética da pessoa obter, transmitir ou utilizar informação genética em desacordo com o previsto pela Lei” (art.8). Segundo este Projeto de Lei, a informação genética da

pessoa só poderá ser obtida nos seguintes casos: I – diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças genéticas e aconselhamento genético da pessoa ou de membro de sua família; II – desenvolvimento de pesquisa científica, desde que a informação não identifique a pessoa portadora dos dados; III – exames de paternidade, exigindo-se (nos casos dos incisos I e II) autorização da pessoa cuja informação genética pretende-se obter, ou de seu representante legal (art.3, §1º, § 2º). E a informação genética não poderá ser utilizada: (...) III – na contratação de convênio médico; IV – para rejeitar, limitar, cancelar, recusar renovação, estabelecer padrões diferenciados ou afetar de qualquer forma os benefícios de um convênio médico (...). Por fim, vale ainda uma referência aos Projetos de Lei 4.661/2001 e 4.662/2001, ambos de autoria do deputado Posella (PMDB/SP). O primeiro estabelece que o código genético individual é considerado sigiloso, sendo expressamente proibido aos laboratórios e às clínicas o fornecimento de informações a respeito. A quebra do sigilo sobre o código genético de uma pessoa só será possível mediante ordem judicial da autoridade competente (art.1 e parágrafo único, respectivamente).

CONCLUSÃO

Ao se tornarem um essencial instrumento para a pesquisa médica, os biobancos trazem consigo questões jurídicas a serem debatidas, em especial referentes à proteção de dados genéticos. O Projeto Genoma Humano trouxe várias informações sobre a nossa constituição genética possibilitando assim, dentre outras coisas, a capacidade de predição de certas enfermidades através da análise genética ou genômica com os chamados testes genéticos na pesquisa médica. Todavia, além de propiciar inúmeros benefícios, os biobancos e a pesquisa médica genética também podem resultar em abusos e, conseqüentemente, na ofensa a certos bens jurídico-penais, dentre os quais destaca-se o bem jurídico intimidade genética.

Os dados genéticos devem ser coletados, acessados, utilizados, armazenados e descartados de acordo com procedimentos éticos e jurídicos adequados, respeitando-se o consentimento prévio, livre e informado do titular (sujeito de pesquisa). Diante da ausência de legislação específica sobre o tema no Brasil, propõe-se a criação de uma lei sobre proteção de dados de saúde, incluindo os dados genéticos, que regulamente, inclusive no âmbito penal, os testes genéticos para fins médicos arbitrários (42) para proteger a intimidade genética.

REFERÊNCIAS E NOTAS BIBLIOGRÁFICAS

- Orfao de Matos A. Biobancos (técnico). In: Romeo Casabona CM (Dir.). Enciclopedia de bioderecho y bioética. Tomo I. Granada: Comares; 2011, p.129-31.
- German Ethics Council. Biobanks for research: opinion. Berlin: Nationaler Ethikrat; 2004.
- Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS 441/2011, art.1, I; 3, III.
- Romeo-Malanda S. Biobancos (jurídico). In: Romeo Casabona CM (Dir.). Enciclopedia de bioderecho y bioética. Tomo I. Granada: Comares; 2011, p.131-46.
- Cruz-Coke R. Principios bioéticos sobre datos genéticos humanos. Rev Der Gen H. 2003;19:31-38.
- Ver Parlamento Europeu, Conselho da União Europeia. Diretiva 46/1995, art.8, 1; Rubí Navarrete J. Datos de salud (jurídico). In: Romeo Casabona CM (Dir.). Enciclopedia de bioderecho y bioética. Tomo I. Granada: Comares; 2011, p.517-25.
- Entende-se por dado pessoal “qualquer informação relativa a um indivíduo identificado ou identificável” (Conselho da Europa. Recomendação 5/1997, 1; Parlamento Europeu, Conselho da União Europeia. Diretiva 46/1995, art. 2, a.
- Conselho da Europa. Recomendação 5/1997, 1.
- “A linha genética é a linha constituída de semelhanças resultantes da procriação e compartilhadas por dois ou mais indivíduos” (Conselho da Europa. Recomendação 5/1997, 1).
- Conselho da Europa. Recomendação 5/1997, 1. A legislação portuguesa sobre informação pessoal e informação de saúde (Lei 12/2005, art.6) define “informação genética” como a “informação de saúde que verse as características hereditárias de uma ou de várias pessoas, aparentadas entre si ou com características comuns daquele tipo”, excluindo-se desta definição “a informação derivada de testes de parentesco ou estudos de zigotia em gêmeos, dos estudos de identificação genética para fins criminais, bem como do estudo das mutações genéticas somáticas no cancro”.
- Nesse sentido, a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos (Unesco, 2003, preâmbulo), reconhece que “a informação genética forma parte do acervo geral de dados médicos e que o conteúdo de qualquer dado médico, compreendidos os dados genéticos e os proteômicos está intimamente ligado ao contexto e depende das circunstâncias de cada caso”.
- Conselho da Europa. Recomendação 3/1992.
- Conselho da Europa. Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina (1996), art.12; idem, Protocolo adicional à Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina, relativo ao teste genético para fins de saúde (2008), art.8, 2.
- Romeo-Malanda S, Nicol D. Protection of genetic data in medical genetics: a legal analysis in the European context. Rev Der Gen H. 2007;27:97-134.
- Sobre os referidos princípios, ver Beauchamp T, Childress J. Princípios de ética biomédica. Trad. Luciana Pudenzi. São Paulo: Edições Loyola; 2002.
- De acordo com a Convenção de Direitos Humanos e da Biomedicina (Conselho da Europa, 1996, art. 4): “qualquer intervenção no domínio da saúde, incluído a pesquisa, deve ser efetuada com respeito pelas normas e deveres profissionais, bem como pelas regras de conduta aplicáveis ao caso”. Nesse sentido, o Código de Ética Médica brasileiro veda ao médico: “efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e o consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal, salvo em iminente perigo de vida” (art.46).
- Os direitos dos pacientes vêm sendo reconhecidos em importantes documentos; v., entre outros: Declaração dos Direitos do Paciente (Associação Americana de Hospitais, 1972); Declaração sobre Direitos do Paciente (Assembleia Médica Mundial, 1981); Resolução 613 e Recomendação 779, relativas aos direitos dos enfermos e moribundos (Conselho da Europa, 1976).

18. O próprio Código de Ética Médica brasileiro reconhece isso, sendo vedado ao médico: “deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo” (art.24); e “desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte” (art.31). Porém, observa Abbing que, em princípio, prevalece o direito a ser informado, ou seja, a pessoa que se submete a provas genéticas tem direito a conhecer toda a informação obtida, na medida que isso seja medicamente pertinente, mas excepcionalmente podem ocorrer situações justificantes da retenção da informação (exceção/privilégio terapêutico) se esta for muito danosa ao paciente (Abbing R. La información genética y los derechos de terceros. Cómo encontrar el adecuado equilibrio? *Rev Der Gen H.* 1995;2:35-54).
19. Costa Andrade M. Direito penal médico: SIDA: testes arbitrários, confidencialidade e segredo. São Paulo; Coimbra: Revista dos Tribunais; Coimbra Ed.; 2008.
20. Conselho da Europa. Protocolo Adicional à Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina, relativo ao teste genético para fins de saúde (2008), art.16.
21. De acordo com a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (Unesco, 1997, art.7): “a confidencialidade dos dados genéticos associados com uma pessoa identificável, conservados ou tratados com fins de investigação ou qualquer outra finalidade, deverá ser protegida nas condições previstas em lei”. Para Romeo-Malanda e Nicol (14), “a confidencialidade é apenas um meio de proteção de informações, geralmente a forma de manter a informação protegida da divulgação; é o padrão de salvaguarda para proteger a privacidade [intimidade] e a informação médica”.
22. A propósito, a lei portuguesa sobre informação genética pessoal e informação de saúde define “base de dados genéticos” como “qualquer registro, informatizado ou não, que contenha informação genética sobre um conjunto de pessoas ou famílias” (art. 7).
23. Unesco. Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1997), art.5, c.
24. Unesco. Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (2003), art.10.
25. Conselho da Europa. Convenção dos Direitos humanos e da Biomedicina (1996), art.10, 1 e 2. Segundo Silva, o n.2 do mencionado art.10 desta convenção “para além de reafirmar o bem conhecido ‘direito de acesso’ de cada pessoa a toda informação recolhida sobre a sua saúde, reconhecido sempre em normas congêneres, inclui um ‘direito negativo’ ou contraponto daquele, o ‘direito a não ser informado’ ou ‘direito a não saber” (Silva P. Convenção dos direitos do homem e da biomedicina anotada. Lisboa: Cosmos; 1997).
26. União Europeia. Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (2000), art.8.
27. Conselho da Europa. Protocolo adicional à Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina, relativo ao teste genético para fins de saúde (2008), art.8, 1.
28. Sola C. Privacidade y datos genéticos. Situaciones de conflicto (I). *Rev Der Gen H.* 1994;2:157-66.
29. Unesco. Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos, 14, b.
30. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS 340/2004, III.11, III.12,
31. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS 303/2000, VI.3, b.
32. Romeo-Malanda S. Biobancos (jurídico). In: Romeo Casabona, C.M. (Dir.). Enciclopedia de bioderecho y bioética. Tomo I. Granada: Comares; 2011, p.131-46.
33. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS 441/2011, arts.9; 5, I, II; art.2, II, respectivamente.
34. Ripol Carulla S. La protección de los datos médicos y genéticos en la normativa del Consejo de Europa (Parte I). *Rev Der Gen H.* 1996; 5: 117-31.
35. Conforme Romeo-Malanda e Nicol (14), dentro da categoria de dados pessoais, existem alguns dados que têm proteção especial: os dados chamados sensíveis. Geralmente, são considerados sensíveis os dados que revelem a origem racial ou étnica, opiniões políticas e religiosas ou convicções filosóficas, bem como os dados relativos à saúde e à sexualidade do titular. Ver, aliás, Parlamento Europeu, Conselho da União Europeia. Diretiva 46/1995, art.8, 1.
36. Hammerschmidt D. Intimidade genética e direito da personalidade. Curitiba: Juruá, 2007; Romeo Casabona CM. Aspectos específicos de la información en relación con los análisis genéticos y con las enfermedades transmisibles. *Progresos en Diagnóstico Prenatal.* 1997;9(10):522-48.
37. Hammerschmidt D (36).
38. Cf. Romeo Casabona CM (36).
39. Sobre a intimidade genética, ver Rodríguez V. Tutela penal da intimidade: perspectivas da atuação penal na sociedade da informação. São Paulo: Atlas; 2008; Hammerschmidt (36); Ruiz Miguel C. La nueva frontera del derecho a la intimidad. *Rev Der Gen H.* 2001;14:147-67, sendo que este define a intimidade genética como “o direito a determinar as condições de acesso à informação genética” e seu conteúdo se configura sobre dois elementos: um objetivo (o genoma humano e qualquer tecido, órgão ou parte do corpo humano em que se encontre a informação genética) e outro subjetivo (a vontade do titular de determinar quem e em quais condições pode acessar a informação sobre o seu genoma – autodeterminação informativa. Diferentemente, Seoane Rodríguez sustenta que em vez da “intimidade genética” o que se tutela é o “direito à proteção de dados pessoais” (Seoane Rodríguez J. De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos. La protección iusfundamental de los datos genéticos en el derecho español (parte I). *Rev Der Gen H.* 2002;16:71-105.
40. Cf. Rodríguez V (39).
41. Quanto a isso, aliás, a Declaração Universal sobre os Dados Genéticos Humanos (Unesco, 2003), recomenda que para a coleta dos dados genéticos humanos, seja ou não invasivo o procedimento utilizado, e para seu ulterior tratamento, utilização e conservação, sejam públicas ou privadas as instituições que se ocupem disso, o consentimento deve ser prévio, livre, informado e expresso da pessoa interessada, sem que incentivos econômicos ou outros benefícios pessoais tratem de influenciar na sua decisão (art.8). Especificamente sobre os testes da Aids arbitrários, ver Costa Andrade M (19).
42. Nesse sentido, Hammerschmidt (36), que, no entanto, propõe a criminalização, com penas privativas de liberdade, de condutas de discriminação genética, em especial nos setores laboral e de seguros; e Ruiz Miguel C. La nueva frontera del derecho a la intimidad. *Rev Der Gen H.* 2001;14:147-67.

✉ Endereço para correspondência

Instituto Bioética

Av. Ipiranga, 6681/703

90.619-900 – Porto Alegre, RS – Brasil

☎ (51) 3320-3679

✉ institutobioetica@puccrs.br

Recebido: 10/8/2012 – Aprovado: 12/8/2012