



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS
FACULDADE DE DIREITO E RELAÇÕES INTERNACIONAIS – FADIR
COORDENADORIA DO MESTRADO EM FRONTEIRAS E DIREITOS HUMANOS



ARQUIMEDES ALEZ JARA

**PRIVACIDADE DOS DADOS GENÉTICOS HUMANOS ARMAZENADOS EM
BIOBANCOS DE PESQUISAS: Uma análise da proteção jurídica no Brasil à luz dos
Direitos Humanos**

DOURADOS – MS

2019

ARQUIMEDES ALEZ JARA

**PRIVACIDADE DOS DADOS GENÉTICOS HUMANOS ARMAZENADOS EM
BIOBANCOS DE PESQUISAS: Uma análise da proteção jurídica no Brasil à luz dos
Direitos Humanos**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Fronteiras e Direitos Humanos, da Faculdade de Direito e Relações Internacionais da UFGD, em cumprimento aos requisitos para a obtenção do título de Mestre, sob orientação do Prof. Dr. Alaerte Antonio Martelli Contini.

DOURADOS – MS

2019

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP).

J37p Jara, Arquimedes Alez

PRIVACIDADE DOS DADOS GENÉTICOS HUMANOS ARMAZENADOS EM
BIOBANCOS DE PESQUISAS: Uma análise da proteção jurídica no Brasil à luz dos Direitos
Humanos [recurso eletrônico] / Arquimedes Alez Jara. -- 2019.

Arquivo em formato pdf.

Orientador: Alaerte Antonio Martelli Contini.

Dissertação (Mestrado em Fronteiras e Direitos Humanos)-Universidade Federal da Grande
Dourados, 2019.

Disponível no Repositório Institucional da UFGD em:
<https://portal.ufgd.edu.br/setor/biblioteca/repositorio>

1. BIOBANCOS. 2. INFORMAÇÃO GENÉTICA HUMANA. 3. DADOS SENSÍVEIS. 4.
DIREITOS HUMANOS. 5. PROTEÇÃO JURÍDICA. I. Contini, Alaerte Antonio Martelli. II.
Título.

Ficha catalográfica elaborada automaticamente de acordo com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

©Direitos reservados. Permitido a reprodução parcial desde que citada a fonte.

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Dr. Alaerte Antonio Martelli Contini (UFGD) – Membro Titular (Orientador)

Assinatura

Prof. Dr. Wander Matos de Aguiar (UEMS)

Assinatura

Prof. Dr. Camilo Pereira Carneiro Filho (UFGD)

Assinatura

Prof.^a . Dr. - Suplente

Assinatura

Dedico aos meus irmãos Emerson Ales Jara (*in memória*) e Cristiane Alez Jara. O primeiro, por ser aquele que abriu as portas da universidade para os irmãos mais novos, deixando como legado a importância da educação na vida das pessoas, sem que deixasse de construir sua própria história. A segunda, por ser quem deu continuidade a todo um planejamento e esforço familiar para que o sonho da graduação no ensino superior fosse possível, tornando-se uma profissional do direito admirável, sempre muito compromissada com a importância da leitura, desempenhando sua carreira com inteligência, ética, honradez e coragem.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço a Deus pela vida e pela saúde concedida para que pudesse realizar esse trabalho, transformando sonho em realidade.

Agradeço aos meus pais que apesar da pouca oportunidade que receberam para estudar, sempre mostraram preocupação com minha formação, deixando transparecer que o melhor caminho é a educação, já que sem medir esforço algum me proporcionaram a possibilidade de possuir uma formação e com ela uma carreira profissional e também acadêmica.

Agradeço a minha família, esposa e filhas, que sempre estiveram ao meu lado nos momentos mais difíceis dessa caminhada, compreendendo minhas dificuldades e ausências, sem nunca reclamarem de nada, fazendo com que sempre me sentisse confortável, tranquilo e em paz.

Agradeço ao Dr. Lucio R. da Silveira, Juiz de Direito, assim como ao grande amigo Dr. Cleyton Coelho da Silva, assessor jurídico, pela amizade, parceria e companheirismo profissional, pois sempre me incentivaram e deram apoio incondicional para que pudesse ingressar e, posteriormente, concluir o presente programa de Pós-Graduação.

Agradeço ao meu orientador, prof. Dr. Alaerte Antonio Martelli Contini, por compartilhar seus conhecimentos, ensinando sempre com a mestria que lhe é peculiar, dedicando seu precioso tempo com orientações valiosas e enriquecedoras, bem como por ter me apresentado um tema inovador na área do Direito.

Por fim, agradeço à Universidade Federal da Grande Dourados – UFGD, ao Programa de Pós-Graduação em Fronteiras e Direitos humanos e todos os professores que participaram na minha formação, aos servidores que de algum modo contribuíram durante as aulas e na confecção dessa dissertação, assim como aos meus colegas de turma, dentre eles destaco o companheirismo de João Paulo Coimbra Neto.

O homem durante milênios, permaneceu o que era para Aristóteles: um animal vivo e, além disso, capaz de existência política; o homem moderno é um animal, em cuja política, sua vida de ser vivo está em questão (Michel Foucault).

RESUMO

Busca-se com a presente pesquisa, através de uma visão teórica, abordar a problemática em torno da inexistência de regulamentação jurídica dos dados genéticos humanos armazenados em biobancos de pesquisa no Brasil. Para tanto, procurou-se realizar um estudo acerca dos experimentos realizados por médicos nazistas em prisioneiros durante a Segunda Guerra Mundial, evoluindo-se para o surgimento da bioética, das novas invenções nas técnicas de pesquisas, no surgimento de biobancos genéticos de pesquisa a partir do Projeto Genoma Humano e na discussão sobre os direitos de nova geração, destacando os principais documentos internacionais de proteção relacionados a temática. Aborda-se, ainda, de modo geral os biobancos, visando compreender o surgimento dos centros de armazenamento de dados genéticos para pesquisa e as normas de proteção existentes no plano nacional. A fundamentação teórica desse trabalho dissertativo apoiar-se-á nos estudos de Van Rensselaer Potter sobre uma bioética global e que dialoga com outras áreas do conhecimento, bem como em Norberto Bobbio sobre os direitos de “nova geração”. Com base nesse aporte teórico e utilizando-se do método hipotético-dedutivo, por meio de pesquisas bibliográficas, será investigada a construção dos dados genéticos humanos como objetos de direito e sua elevação à categoria de dados sensíveis, bem como sua relação direta com os Direitos Humanos. Postula-se, através do suporte teórico seguido, demonstrar a proteção jurídica no Brasil sobre a privacidade dos dados genéticos humanos armazenados em biobancos de pesquisa.

Palavras-chave: Biobancos. Informação genética humana. Dados sensíveis. Direitos Humanos. Proteção jurídica.

ABSTRACT

The present research seeks, through a theoretical vision, to address the issue of the lack of legal regulation of human genetic data stored in research biobanks in Brazil. In order to do so, a study was made of the experiments carried out by Nazi physicians in prisoners during World War II, evolving to the emergence of bioethics, new inventions in the techniques of research, the emergence of genetic biobanks of research from the Human Genome Project and the discussion on the rights of the new generation, highlighting the main international protection documents related to the theme. Biobancos are also generally addressed in order to understand the emergence of genetic data storage centers for research and national protection standards. The theoretical basis of this essay will be based on Van Rensselaer Potter's studies on a global bioethics and dialogues with other areas of knowledge, as well as on Norberto Bobbio on "new generation" rights. Based on this theoretical contribution and using the hypothetical-deductive method, through bibliographical research, the construction of human genetic data as objects of law and its elevation to the category of sensitive data will be investigated, as well as its direct relation with the Humans Rights. It is postulated, through the theoretical support followed, to demonstrate the legal protection in Brazil on the privacy of human genetic data stored in research biobanks.

Keywords: Biobanks. Human genetic information. Sensitive data. Human rights. Legal protection.

LISTA DE SIGLAS

- ADN – Ácido Desoxirribonucleico
- BB-HCB – Biobanco do Hospital de Câncer de Barretos
- CCJC – Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania
- CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
- CNS – Conselho Nacional de Saúde
- CSSF – Comissão de Seguridade Social e Família
- DOE – *Department of Energy*
- ELSA – Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto
- LGPD – Lei Geral de Proteção de Dados Brasileira
- OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
- OMS – Organização Mundial da Saúde
- ONU – Organização das Nações Unidas
- PL – Projeto de Lei
- TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- UFGD – Universidade Federal da Grande Dourados
- UNESCO – Organização das Nações Unidas para a Educação, a ciência e a Cultura

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 PESQUISAS EM SERES HUMANOS	17
2.1 A Bioética global	19
2.2 A evolução das técnicas de pesquisa e o Projeto Genoma Humano	33
3 BIOBANCOS	41
3.1 O surgimento dos biobancos	44
3.2 As definições de biobancos	47
3.3 A formação de biobancos no Brasil	52
4 PRIVACIDADE DOS DADOS GENÉTICOS HUMANOS	56
4.1 Os Dados genéticos como direitos de nova geração	58
4.2 Os instrumentos normativos de proteção das informações genéticas humanas	65
4.2.1 Internacionais	66
4.2.2 Nacionais	69
4.3 O direito à privacidade dos dados genéticos no Brasil	78
5 CONCLUSÃO	88
REFERÊNCIAS	94

1 INTRODUÇÃO

Com o desenvolvimento de pesquisas biotecnológicas no século XXI a humanidade tem presenciado descobertas que causam perplexidade, tais como o mapeamento genético, a clonagem de seres vivos, as avançadas técnicas de reprodução artificial, dentre outras, o que proporciona um progresso para a comunidade científica, mas que também expõe a sociedade em relação à privacidade das informações.

Atualmente, os centros de armazenamento de informações extraídas de qualquer material genético humano, ou seja, do ADN, esperma, sangue ou tecidos conduzem à formação de bancos de dados genéticos para pesquisa científica, também denominados de biobancos.

Nas últimas décadas, principalmente após a criação do Projeto Genoma Humano no início de 1990, iniciou-se uma valiosa corrida sobre informações genéticas das pessoas. Com isso, passam a existir novas preocupações e a necessidade de intensos debates visando estabelecer e criar padrões éticos e jurídicos de condutas no concernente ao armazenamento, distribuição e standardização dos biobancos.

Toda e qualquer pesquisa científica pode trazer riscos e benefícios à população, podendo acarretar diversos impactos na vida das pessoas, como no caso da privacidade dos dados ditos como sensíveis. Considerando que a utilização dos biobancos de pesquisas como um dos instrumentos que podem propiciar tais benesses para a comunidade como um todo, também podem essas informações genéticas, armazenadas em biobancos de pesquisa, constituir-se uma fonte de riscos para os participantes de pesquisa do ponto de vista da privacidade, mas que, de certo modo, pode-se tornar relevantes para o avanço científico da própria espécie humana.

Biólogos moleculares desenvolvem pesquisas visando mapear os genomas de vários seres vivos da Terra, seja de uma simples bactéria até o ser humano, na busca incessante de constituir uma biblioteca genética digital.

Assim, tais informações genéticas humanas também ficam abertas à exploração comercial, onde surgem preocupações de ordem ética e jurídica quanto a privacidade de tais dados e sobre os limites a serem estabelecidos na formação, criação, funcionamento e regularização dos biobancos de pesquisa.

Portanto, o uso da informação genética humana se traduz em um meio necessário para a ciência do ponto de vista geral, porém, é importante que se conheça a estrutura e regulamentação internacional e nacional existente sobre os processos de criação das

pesquisas, como são feitos o armazenamento e distribuição e como é garantido o anonimato das informações coletadas, já que a biotecnologia se apresenta como um instrumento de destaque no plano científico, afigurando-se como uma ferramenta eficaz na obtenção e divulgação das informações genéticas humanas, bem como de utilidade para aplicações e uso no futuro.

Não obstante a contribuição que as inovações biotecnológicas podem propiciar no campo das pesquisas científicas, torna-se preocupante e ao mesmo tempo um desafio para o direito, quando na esfera da privacidade apresentam-se problemas que a propagação dessas informações podem acarretar quando veiculadas de modo displicente e sem regulamentação jurídica idônea, causando impacto social e muitas vezes em total desrespeito aos Direitos Humanos.

Diante de tais preocupações, nesse trabalho dissertativo serão abordadas algumas áreas do conhecimento científico, como a bioética, biotecnologia e os Direitos Humanos, ancorando-se em teóricos que possam oferecer um suporte na análise e reflexão sobre a proteção jurídica dos dados genéticos humanos armazenados em biobancos de pesquisa no Brasil.

No campo da ética médica adota-se o teórico Van Rensselaer Potter, responsável por cunhar no início do ano de 1970 o neologismo “bioética”, para quem a civilização somente será decente e sustentável através da manutenção de um sistema ético, onde a bioética seria uma ponte entre a ciência biológica e a ética. Esse teórico oferece um suporte interessante para evidenciar também a necessidade de regulamentação jurídica dos biobancos de pesquisa com material biológico humano, já que ele sugere a integração da bioética com outras disciplinas, não restringindo somente como ponte entre biologia e a ética, mas sim em uma dimensão global, onde o que se busca é preservar a sobrevivência humana.

Quanto aos Direitos Humanos e a proteção jurídica dos dados genéticos humanos, o suporte teórico é baseado em Norberto Bobbio, que destaca, em sua obra a Era dos Direitos, o surgimento de novos direitos, por ele definidos como “Os direitos da nova geração”, que seriam justamente provenientes do progresso tecnológico, como no caso dos biobancos de pesquisa em dados genéticos humanos.

Para categorizar os dados genéticos humanos como objetos de direitos, o enfoque teórico será baseado em Carlos Maria Romeo Casabona, para quem tais dados são considerados como “dados sensíveis”, bem como nos escritos dos autores italianos Carla Faralli e Matteo Galletti sobre os problemas éticos e jurídicos dos biobancos e informações genéticas.

Esses referenciais teóricos adotados possuem um caráter interdisciplinar e não reducionista, mostrando-se hábeis para analisar os documentos internacionais e nacionais que dizem respeito aos biobancos, seja do ponto de vista ético ou jurídico, buscando-se, com isso, examinar a proteção jurídica relativa aos indivíduos participantes em biobancos de pesquisa em dados genéticos humanos, principalmente porque no Brasil existe atualmente uma lacuna legislativa sobre o assunto. Será realizada uma investigação bibliográfica nas duas primeiras partes do trabalho, enquanto na parte final serão verificados os aportes teóricos para buscar a proteção jurídica existente no Brasil sobre a temática proposta.

O tema proposto mostra-se pertinente, seja pelo caráter interdisciplinar, inserindo-se, deste modo, na linha de pesquisa sobre Direitos Humanos, Cidadania e Fronteiras do programa de Pós-Graduação em Fronteiras e Direitos Humanos – UFGD, como também pelo seu caráter inovador na literatura jurídica brasileira, já que a temática biobancos genéticos é relativamente recente, existindo apenas trabalhos acadêmicos que não são direcionados, de modo específico, para os problemas relativos à proteção jurídica dos dados genéticos humanos coletados e armazenados em biobancos de pesquisa. Nesse sentido, também se destaca o fato de que o Brasil ainda não possui um diploma legislativo sobre o assunto, como aquele já existente na Espanha, por exemplo.

A partir do conhecimento sobre o que se tratavam os “*biobanks*”, logo surgiu uma inquietação relacionada ao Direito, pois como os participantes ou fornecedores do material biológico humano estariam sendo protegidos juridicamente? Será que existe uma legislação especial positivada no ordenamento jurídico a respeito do tema?

Essas indagações e consequente acesso às fontes de pesquisa do Prof. Dr. Alaerte Antonio Martelli Contini, que convidado, prontamente aceitou a orientação, possibilitou a confecção de um Projeto de Pesquisa dentro do Programa de Pós-Graduação em Fronteiras e Direitos Humanos (PPGFDH), em nível de Mestrado, oferecido pela Universidade Federal da Grande Dourados – UFGD.

Existem inúmeros trabalhos científicos sobre a coleta de perfil genético para armazenamento em bancos de dados para fins de investigação criminal, no entanto, apesar de regulamentados pela Lei n. 12.654/2012, não dizem respeito aos bancos de dados genéticos para pesquisa, já que tal diploma legislativo e os debates instaurados não contemplam o enfoque da proteção jurídica dos dados genéticos humanos armazenados em biobancos de pesquisa.

Dessa maneira, esse trabalho poderá ser utilizado como um instrumento de pesquisa para instauração e aprofundamento de debates na área dos biobancos, além de oferecer um estudo que possa contribuir na elaboração de leis a respeito do assunto tratado.

O objetivo geral do presente trabalho, apoiado teoricamente na bioética global e na teoria da “nova geração” dos Direitos Humanos, será analisar a proteção jurídica existente que recai sobre a privacidade das informações extraídas de dados genéticos humanos armazenados em biobancos de pesquisa no Brasil, em uma abordagem à luz dos Direitos Humanos.

Quanto aos objetivos específicos, o foco da pesquisa será voltado para: a) analisar os acontecimentos no decorrer da Segunda Guerra Mundial sobre as pesquisas médicas em seres humanos; b) analisar o surgimento da bioética, biotecnologia, dos biobancos de pesquisa e os instrumentos normativos internacionais e nacionais de proteção dos seres humanos envolvidos em pesquisas biológicas; c) compreender a proteção jurídica sobre a privacidade dos dados genéticos humanos armazenados em biobancos de pesquisa no Brasil.

Adota-se o método dedutivo, desenvolvendo-se com pesquisa qualitativa, básica, de cunho exploratório, baseada em análise bibliográfica e documental.

No primeiro capítulo será apresentado o referencial teórico adotado, contextualizando a temática a partir do recorte temporal, ou seja, a partir dos experimentos realizados por médicos nazistas durante a Segunda Guerra Mundial, discorrendo sobre a bioética global e que dialoga com as demais áreas do conhecimento, por meio do pensamento de Van Rensselaer Potter e dos direitos de “nova geração” cunhados por Norberto Bobbio. Tal abordagem visa estabelecer a conexão do aporte teórico com as questões afetas diretamente aos biobancos de pesquisas em dados genéticos humanos, oportunidade que serão abordados o contexto histórico das pesquisas em seres humanos, a evolução das técnicas de pesquisa e o Projeto Genoma Humano.

No tocante ao segundo capítulo, o enfoque será direcionado especificamente aos biobancos, relatando o seu surgimento de maneira global e também no Brasil, suas espécies e definições, alguns que já estão em funcionamento no país, destacando, principalmente, os biobancos de pesquisa em dados genéticos humanos. Examina-se, por fim, a legislação brasileira, os projetos de lei e os instrumentos normativos nacionais infralegais que se relacionam diretamente com as pesquisas em dados genéticos humanos armazenados em biobancos de pesquisa no Brasil.

No último capítulo, apoiando-se nas teorias de base adotadas e documentos internacionais e nacionais de proteção, abordados nos 02 (dois) primeiros capítulos, pretende-se demonstrar a construção que elevou os dados genéticos humanos para a categoria de dados

sensíveis e como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE vem sendo utilizado, almejando-se, ao final, demonstrar como a privacidade das informações genéticas humanas são juridicamente tuteladas no Brasil.

Destaca-se, por fim, que essa dissertação não possui pretensão de esgotamento da temática posta em análise, pois como o próprio aporte teórico adotado sugere, ou seja, pensando no futuro e avaliando uma “nova geração” de direitos, almeja-se construir uma base para futuras pesquisas desta natureza, principalmente quando alicerçadas no progresso científico. Espera-se, ainda, que as conclusões e resultados aqui obtidos sirvam de rumo e apoio no aprofundamento de mais pesquisas na área, bem como que contribua para o fortalecimento da literatura no país, já que esta poderá nortear as bases para uma legislação que garanta respeito e efetiva proteção aos Direitos Humanos incidentes sobre os dados genéticos humanos armazenados em biobancos de pesquisa.

2 PESQUISAS EM SERES HUMANOS

No mundo natural das coisas, afastando-se, portanto, do sobrenatural ou divino, desde o início dos tempos, o homem sempre foi o grande responsável pelas transformações, seja no tocante às descobertas, invenções, soluções, desenvolvimento, etc. O homem está inserido na natureza e a observa, contempla e tenta entender seus fenômenos, desde a luz até o calor do sol, bem como o fluxo das águas de um rio, por exemplo. Assim, o homem contempla e, ao mesmo tempo, interage com a natureza alterando-a paulatinamente ao longo do tempo. Sendo assim, o homem enfrenta os problemas que são postos em seu cotidiano, desde os tempos remotos até a era atual, tentando resolvê-los, equacioná-los, a partir da mediação e da utilização de seu intelecto, por intermédio da racionalidade – sua inteligência (DEL NERO, 2008).

O homem do ponto de vista de sua alta complexidade também desperta muita curiosidade nos demais, de modo que temos uma corrida, verdadeira disputa, por todo o mundo para conhecer melhor este ser em sua essência, seus pensamentos, ideias, funcionamento do corpo, capacidades e habilidades. Assim, um dos principais objetos de pesquisa do homem ainda é o próprio homem, o que acarreta a necessidade de diálogos, reflexões e debates em torno da cultura, liberdade, consentimento, direito, ética, moral, dentro outros valores importantes para o ser humano.

O jornal suíço: Medicina e Higiene, que em seu número 639 de edição, afirma: “O animal experimental ideal é o homem. Sempre que possível devemos utilizar o homem como animal de experiência. O pesquisador clínico deve ter em mente que, para conhecer as moléstias humanas é preciso estudar o homem. Não existem pesquisas mais interessantes, satisfatórias ou lucrativas do que as realizadas com o homem. É necessário, pois, que caminhemos mais além das pesquisas no mais desenvolvido dos animais: o homem” (BERNADAC, 1980).

A contribuição social e humanitária das pesquisas científicas em seres humanos é extremamente necessária, pois possui capacidade de proporcionar uma melhor qualidade de vida para as pessoas, seja na descoberta de novas doenças, controle de epidemias, fabricação de medicamentos ou tratamentos sofisticados com máquinas computadorizadas.

As pessoas são surpreendidas pelos meios de comunicação com novas técnicas de transmissão e término da vida, assim como de inovações no tratamento de algumas doenças. O impacto social é grande, e tem repercussões na esfera familiar, na conduta individual e

coletiva. Trata-se de um fato sociocultural que atinge a humanidade e que prova perplexidade, mas também esperança (CLOTET, 2006).

A Ciência vem experimentando uma evolução, sobretudo a partir da revolução industrial, sobre a capacidade de criar e modificar os fundamentos da vida que, conseqüentemente, trazem novos problemas ao ser humano, na era contemporânea (ESPOLADOR, 2010).

Tal situação de avanço e modernização dos meios de pesquisas, principalmente na área médica, requer um debate maior dentro do contexto social, uma vez que a vida das pessoas é colocada em estudo. É necessário ampliar as discussões e levar conhecimento a população, pois matérias de interesse geral e que são alçadas para o futuro precisam de melhor elucidação e amplo debate.

A antecipação do futuro é também a ambição que move a medicina. Ela não tem por objetivo somente tratar doenças, mas prever e prevenir riscos com a prescrição de comportamentos e condutas de vida. Alinha-se, desse modo, ao funcionamento do capitalismo contemporâneo. Essa orientação principal da pesquisa genética e genômica está, igualmente, alinhada ao gerenciamento de riscos e à pretensão de melhoramento da vida do indivíduo e das populações (CORRÊA, 2009).

Contudo, diante de um mundo moderno e globalizado alguns questionamentos são recorrentes: Como respeitar os direitos do homem que são objetos de pesquisa? Com o desenvolvimento da tecnologia e, principalmente da biotecnologia, onde as pesquisas podem chegar? Existe um limite?

Tais questionamentos são inevitáveis, principalmente se voltarmos um pouco no tempo e pensarmos nas atrocidades empregadas pelo regime nazista durante a Segunda Guerra Mundial, o que apesar de ter sido uma época de exceção, não deixou de ser um momento em que a vida pôde ser sacrificada em nome da ciência.

Uma das facetas do nazismo foi a capacidade de matar a pessoa sem lhe tirar a vida, de transformar os seres humanos em mortos vivos, destruindo toda a ideia de condição humana. Não se pode olvidar que os ideais eram a base de todos esses horrores. Além das condições impostas pelos campos de concentração, o regime nazista foi palco de experiências “científicas” em que não eram levadas em consideração a moral e o respeito à dignidade humana (ECHTERHOFF, 2007).

Com a Segunda Guerra Mundial, informações ao mesmo tempo preciosas e cruéis foram apresentadas ao mundo através do abuso de seres humanos na experimentação médica,

principalmente na Alemanha. Por isso, a questão que deve ser trazida à tona é aquela decorrente das atrocidades praticadas em nome da ciência durante a Segunda Guerra Mundial, pois a partir de tais acontecimentos começaram a ser pensadas e estudadas com maior profundidade temas que dizem respeito à ética médica nas pesquisas envolvendo seres humanos, bem como a necessidade de regulamentação jurídica de tais práticas (TARIFA, 2010).

Nesse cenário, os teóricos de base seguidos na presente pesquisa podem oferecer um suporte para a análise de dados genéticos humanos como dados sensíveis e carecedores de proteção jurídica, já que as ideias adotadas e defendidas projetam-se para o futuro, preocupando-se justamente o avanço e modernização das técnicas de pesquisas.

2.1 A Bioética global

Para compreender os motivos que levaram Van Rensselaer Potter a definir bioética como a “ciência da sobrevivência humana” e asseverar que ela deve ser enquadrada como global, isto é, como uma área do conhecimento que diálogo com as outras, é necessário, inicialmente, destacar alguns experimentos médicos nazistas realizados durante a Segunda Guerra Mundial.

O conflito armado no período entre 1939 e 1945, com a participação e envolvimento indireto de várias nações do mundo, que começara inicialmente com a invasão da Alemanha Nazista na Polônia em 01 de setembro de 1939, mostrou mais uma vez para o mundo como o homem é capaz de produzir atrocidades infinitas.

As atrocidades nazistas e os crimes cometidos contra a humanidade durante a Segunda Guerra Mundial (1939-1945), bem como o lançamento da bomba atômica em Hiroshima e Nagasaki (06 e 09, respectivamente, de agosto de 1945), contribuíram, em 1948, para a construção do documento em defesa da dignidade humana e da sobrevivência da humanidade (ALVARENGA, 2016).

Dentro do contexto da Segunda Guerra Mundial, destaca-se, dentre outras crueldades, os experimentos nazistas em seres humanos, causando a morte de muitos prisioneiros de guerra, onde os médicos alemães, a serviço do nazismo, sustentavam seus experimentos em nome da ciência.

Apesar da pseudo-cientificidade da eugenia, tal “ciência” acabou por fundamentar o nazismo e acarretar em acontecimentos terríveis na história da humanidade, quando o ser humano foi reduzido à condição pior do que a de animal irracional (ECHTERHOFF, 2007).

A busca da sociedade perfeita foi a razão motivadora que levou a medicina a se dedicar ao campo eugênico, pois, segundo os nazistas, a inferioridade dos não arianos, não decorria de qualquer desigualdade social existente, mas sim dos laços sanguíneos existentes, da etnia que pertenciam. Logo, essa era a causa que motivava a inferioridade racial e que acarretava os problemas sociais. Portanto, o extermínio seria apenas uma seleção natural que traria benefício à sociedade, verifica-se, desta feita, a clara amoldagem do fanatismo de Hitler aos ideais de eugenia propostos por Galton (RANGEL, 2012).

Essa inferioridade baseada em raças não se sustentou teoricamente, passando a surgir novos pensamentos em torno da temática, restando superado os ideais nazistas, especialmente pelo fato de que não se distingue uma pessoa de outra apenas em razão da etnia, cultura ou cor da pele.

Para nossa espécie, portanto, as diferenças mais importantes não se situam entre grupos, mas no interior dos grupos é fácil explicar essa realidade à luz dos modelos que evocamos. Para que uma população se diferencie da outra, seja por deriva aleatória, seja pelo efeito de uma pressão seletiva, é preciso que as migrações entre elas sejam extremamente limitadas. Bastam alguns migrantes para anular a consanguinidade média ocasionada por várias gerações de isolamento. Uma mutação que se ache favorecida pelo meio é eliminada, apesar de sua vantagem seletiva, por um fluxo mesmo muito limitado de imigrantes (JACQUARD, 1997).

Dessa maneira, as práticas da medicina genômica, bem como os conhecimentos científicos gerados por ela, estão criando e estabelecendo vários critérios de classificação de seres humanos que acabam gerando e legitimando grupos sociais e conseqüentemente classificações sociais. Tais critérios são utilizados nas pesquisas sobre ancestralidade, onde os cidadãos do mundo são divididos em haplogrupos, ou seja, grupos formados de acordo com segmentos genômicos que apontam para determinada linha de ancestralidade (BOZZETTI, 2016, apud BLISS, 2012).

Deste modo, houve evolução do pensamento e constatou-se que comparar duas espécies não mais se resumia simplesmente em analisar as formas deste ou daquele indivíduo, basear-se em sua religião ou na região geográfica onde esta inserido, mas sim em órgãos do corpo humano, estruturas das proteínas, moléculas e mais recentemente do ADN.

Para exemplificar, uma das mais estudadas atualmente é o “citocromo c”, molécula que desempenha um papel essencial nos mecanismos da fotossíntese e da respiração. Essa molécula aparece na forma de uma longa cadeia em que se sucedem, conforme as espécies, de 82 a 134 aminoácidos. Constata-se sua presença tanto nas plantas verdes ou nas algas capazes de utilizar a energia da luz para alimentar seu metabolismo, quanto nos organismos evoluídos que utilizam a respiração (JACQUARD, 1997).

Com isso, surgem novas discriminações em torno das diferenças entre seres humanos, sendo que as discussões passam para o campo do racismo científico, deixando para trás o conceito de raças utilizado para classificar a humanidade.

Esclarece-se que o racismo científico surgiu no século XIX e seus respectivos desdobramentos na política e na sociedade do período têm sido amplamente debatido entre os historiadores, sociólogos e antropólogos. Sobrepondo-se aos dogmas religiosos reinantes até então, as teorias raciais deram *status* científico às desigualdades entre os seres humanos e, por meio do conceito de raça, puderam classificar a humanidade, fazendo uso de sofisticadas taxonomias (SCHWARCZ, 1993).

Com efeito, a ideia de raça não é meramente funcional e requer outras discussões, já que desde a época de Lineu, houve muitas mudanças no sistema de classificação, principalmente das plantas, mas a ideia central de classificar hierarquicamente ainda é a base taxonômica mais usada. Atualmente, o uso de seqüências de DNA dos organismos está provocando uma revolução na taxonomia, mas ainda é o sistema hierárquico de nomear organismos criado por Lineu que é usado. Uma variação importante é a classificação dos organismos em uma ordem evolutiva. Embora seja uma forma mais clara de ver os organismos para os biólogos, ela não tem o apelo prático do sistema lineano. Assim, é provável que continuemos usando o sistema hierárquico por muito tempo (BUCKERIDGE, 2008).

A complexidade em torno da categorização do ser humano por raças, mostra-se complexa e revela que aquela ideia nazista na Segunda Guerra Mundial diverge totalmente dos conceitos já existentes naquela época, porém fundamentada em ideologias discriminatórias, conduzindo para um racismo científico e que, de um certo modo, em nome da eugenia, acabou culminando em vários atos de crueldades, dentre eles as pesquisas ou experimentos realizados em seres humanos.

Assim, verifica-se que as pesquisas realizadas em seres humanos na Alemanha Nazista, possui como um dos pilares uma equivocada compreensão sobre o conceito de raça,

demonstrando mais uma forma de racismo e desigualdade, onde a comparação entre uma raça superior a outra revela-se infundada, especialmente porque não existe raça, mas sim a espécie humana (JACQUARD, 1997).

Para exemplificar, cita-se algumas das pesquisas mais cruéis realizadas em seres humanos na Alemanha Nazista, extraídas do Museu Memorial do Holocausto dos Estados Unidos, em sua página na internet:

Estas 'experiências médicas' imorais, realizadas durante o Terceiro Reich, podem ser divididas em três categorias. **A primeira consiste em experiências** que tinham por finalidade facilitar a sobrevivência dos militares do Eixo. Em Dachau, médicos da força aérea alemã e da Instituição Experimental Alemã da Aviação realizaram experimentos sobre reações à alta altitude, usando câmaras de baixa pressurização, para determinar a altitude máxima da qual as equipes de aeronaves danificadas poderiam saltar de pára-quadras, em segurança. Os cientistas alemães também realizaram experiências de congelamento, utilizando os prisioneiros como cobaias para descobrir um método eficaz de tratamento para a hipotermia. Também os utilizaram para testar vários métodos de transformação da água marinha em água potável.

A segunda categoria de experiências tinha por objetivo desenvolver e testar medicamentos, bem como métodos de tratamento para ferimentos e enfermidades que os militares e a equipe de ocupação alemã encontravam no campo. Nos campos de concentração de Sachsenhausen, Dachau, Natzweiler, Buchenwald e Neuengamme, os cientistas testaram agentes imunizantes e soros para prevenir e tratar doenças contagiosas como a malária, o tifo, a tuberculose, a febre tifóide, a febre amarela e a hepatite infecciosa, inoculando os prisioneiros com tais doenças. O campo de Ravensbrueck foi o local de experiências cruéis com enxertos ósseos, e onde testaram a eficácia de um novo medicamento desenvolvido, a sulfa (sulfanilamida), às custas das vidas dos prisioneiros. Em Natzweiler e Sachsenhausen, os prisioneiros foram sujeitos aos perigosos gases fosgênio e mostarda, com o objetivo de testar possíveis antídotos.

A terceira categoria de experiências “médicas” buscava aprofundar os princípios raciais e ideológicos da visão nazista. As mais infames foram as experiências feitas por Josef Mengele, em Auschwitz, que utilizou gêmeos, crianças e adultos, de forma inumana, e que também coordenou experiências sorológicas em ciganos, tal como fez Werner Fischer, em Sachsenhausen, para determinar como as diferentes "raças" resistiam às diversas doenças contagiosas. As pesquisas desenvolvidas por August Hirt, na Universidade de Strasbourg, tentaram confirmar a pretensa inferioridade racial judaica.

Outras experiências repugnantes tinham por meta facilitar os objetivos raciais nazistas, com uma série de experiências de esterilização, realizadas principalmente em Auschwitz e Ravensbrueck. Lá, os 'cientistas' testaram diversos métodos, com o objetivo de desenvolver um procedimento eficaz e barato de esterilização em massa de judeus, ciganos, e outros grupos considerados pelos nazistas como racial ou geneticamente indesejáveis (USHMM, 2017).

Como se vê, os médicos alemães realizaram diversas pesquisas com os prisioneiros, tais como a utilização de gás mostarda e fosfogênio para investigar a reação do corpo humano, marteladas na cabeça de crianças para descobrir a resistência do crânio humano, esterilização em mulheres, submissão do corpo humano a determinadas alturas, pressão e condições climáticas para testar a resistência, dentre outras.

Dentre os médicos nazistas, podemos destacar a atuação do dr. Josef Mengele, conhecido pela alcunha de “Anjo da Morte”. Beiguelman (2002, apud Echterhoff, 2007), afirma que os experimentos sádicos realizados pelo referido médico seguiam uma metodologia rigorosa e eram supervisionados por geneticista da maior competência científica, bem como apoiados pelo Conselho de Pesquisa do Reich e Comunidade Alemã de Pesquisa.

Alguns prisioneiros conseguiram escapar com vida dos experimentos nazistas e puderam testemunhar o que vivenciaram. Nesse sentido, consta no site do Museu Memorial do Holocausto dos Estados Unidos o relato de Irene Hizme sobre as experiências vividas em Auschwitz:

Claro que tenho, infelizmente, muitas lembranças do hospital e do consultório médico. Parece-me que passei muito tempo lá, e também de ficar no hospital e de estar muito doente. Sei que uma vez, quando fui para o consultório médico, eles tiraram sangue de mim, e doeu muito porque foi do lado esquerdo do meu pescoço. Esta é uma coisa estranha de lembrar. Eu também me lembro de tirarem sangue do meu dedo, mas isso não era tão ruim [quanto o pescoço]. Lembro, também, de ter que ficar sentada, imóvel, por longos períodos para ser medida ou pesada, ou para radiografias. Eu me lembro de radiografias e mais radiografias, e injeções. Lembro me das injeções [porque depois] eu ficava doente e ficava naquele hospital. Lembro de ter tido febre alta, porque sei que eles estavam tomando minha temperatura, alguém estava. Eu realmente passei a odiar médicos. Passei a ter medo, eu costumava ter muito medo de médicos, eu ainda tenho. Eles são um pesadelo. Os hospitais estão fora de questão e as doenças são inaceitáveis [para ela, como resultado do sofrimento pelo qual passou (USHMM, 2017)].

Informação também extraída do Museu Memorial do Holocausto dos Estados Unidos, relata que o francês Claude J. Letulle não foi objeto de experiências médicas nazistas, porém presenciou algumas delas enquanto esteve prisioneiro, tendo relatado posteriormente que:

Fui capturado pelo exército alemão seis semanas após ele haver invadido a França. A exemplo de outros prisioneiros de guerra, fui colocado no trabalho escravo para o Reich. Como punição por ter ameaçado matar um guarda, fui obrigado a trabalhar em um hospital onde médicos nazistas desenvolviam “experiências médicas.” Eu estava presente e vi quando eles castravam os homens e esmagavam dedos de prisioneiros em uma prensa, para “estudar” ossos quebrados. Muitos morreram durante os

procedimentos. As pálpebras de uma mulher foram costuradas para cima, para forçá-la a ver em um espelho enquanto seus seios eram retirados (USHMM, 2017).

Percebe-se, claramente, que se pensarmos que os prisioneiros de guerra foram submetidos a experiências médicas nazistas pelo simples fato de serem prisioneiros, e portanto não serem considerados como seres humanos pelos nazistas, já seria uma enorme violação do que se tinha na época sobre Direitos Humanos ou Direitos do Homem, mesmo porque naquela época já havia regulamentação alemã no tocante a pesquisa em seres humanos, que, contudo, fora totalmente desobedecida quando a ideia era realizar experimentos em seres humanos.

Admite-se a possibilidade de que todas estas experiências feitas com os detidos não levaram a nenhuma descoberta. Rascher, por exemplo, concluiu um cinto de salvamento que foi reconhecido por vários exércitos e pelo conjunto das companhias aéreas; é um resultado mesquinho se considerarmos a extensão das pesquisas realizadas e o grande número de cobaias e vítimas (BERNADAC, 1980).

A Alemanha já possuía legislação a respeito de pesquisa em seres humanos desde o início do século. A Prússia, em 1901, baixou uma instrução que limitava as ações médicas que não tivessem objetivos diagnósticos, terapêuticos ou de imunização. Em 1931, a Alemanha estabeleceu uma legislação onde os experimentos em seres humanos foram rigidamente controlados. Este foi o primeiro instrumento legal que obrigava a utilização do consentimento informado. Em 1933, com a chegada do nazismo ao governo alemão esta lei permaneceu vigente. As atrocidades cometidas contra ciganos, judeus, poloneses e russos nos campos de concentração não foram enquadradas nesta lei, pois estas pessoas não tinham o *status* de seres humanos reconhecido pela ideologia nazista. Exemplo disto foi o encaminhamento de judeus russos para o Museu da Universidade de Strasbourg, na França, a pedido de seu diretor, que era francês, para completarem a coleção de esqueletos que exemplificava a evolução da espécie humana. Apenas neste episódio foram sacrificadas 123 pessoas. A legislação alemã não especificava qualquer artigo para a utilização de prisioneiros (GOLDIN, 2002).

As experiências de Rascher, ordenadas por Himmler, foram expostas ao Fuhrer e Hitler decidiu que a princípio as experiências humanas seriam permitidas uma vez que o interesse do Estado estava em jogo. Neste caso elas estavam protegidas pela lei e aquele que não aceitasse esta ordem militar seria punido (BERNADAC, 1980).

Com o fim da Segunda Guerra Mundial e diante das pesquisas cruéis realizadas pelos médicos nazistas em seres humanos, iniciou-se uma nova era das pesquisas envolvendo humano ou material biológico humano, pois o mundo passou a discutir a questão e a buscar meios para punir os excessos e as condutas que afrontem diretamente para a existência e dignidade humana nas pesquisas, muito embora há ainda muito o que se melhorar.

Hoje, no mundo, existem mais de mil associações para lutar contra a experimentação animal, mas nenhuma para reclamar os direitos da proibição das experimentações humanas (BERNADAC, 1980). Os experimentos médicos nazistas, realizados durante a Segunda Guerra Mundial, demonstrou que o homem é capaz de cometer atrocidades em nome da ciência.

As pesquisas tendem sempre a aumentar e melhorar, pois com o passar dos anos novos conhecimentos estão sendo adquiridos, a tecnologia sempre em amplo desenvolvimento, a capacidade de obtenção de informações cada vez mais rápido.

O século XX está marcado por importantíssimos descobrimentos científicos e inovações tecnológicas, que afetaram de forma considerável as relações interpessoais, as estruturas sociais e o desenvolvimento econômico, em geral, com efeitos benéficos, destacando-se as contribuições da biologia e da medicina das novas tecnologias da informação e da comunicação. A influência dessas novas tecnologias na coletividade humana será ainda mais profunda do que a que ocorreu até a atualidade (CASABONA, 1999).

O que se torna inaceitável é a compreensão de que o homem, como objeto de pesquisa e em nome da ciência, seja submetido a tratamentos cruéis e intensos sofrimento, muitas vezes sem o seu prévio consentimento. É importante que a sociedade tenha conhecimento do que está sendo pesquisado, como está sendo feito, quais as técnicas, os objetivos que se almejam, para que a ciência esteja a serviço do bem comum dos seres humanos.

Diante dos mais terríveis atos de crueldade dos nazistas durante a Segunda Guerra Mundial, dentre os quais se destacam, os experimentos realizados em prisioneiros de guerra por médicos alemães, surge além do debate acerca da proteção humanitária aos direitos do homem, também um debate interessante sobre regras de cunho médico para novas pesquisas que tiverem por objeto o ser humano ou seu material biológico.

Potter (2016), nos anos de 1970-1971 afirmou que a sobrevivência de grande parte da espécie humana, em uma civilização decente e sustentável, dependia do desenvolvimento e manutenção de um sistema ético.

No ano de 1988, Potter (2016) ao explicar porque pensou na bioética projetada para futuro foi esclarecedor ao dizer que naquele momento, quando tinha 51 anos, era o questionamento do progresso e para onde todos os avanços materialistas próprios da ciência e da tecnologia estavam levando a cultura ocidental. O autor ainda explicou o seu ponto de vista sobre a missão da bioética como tentativa de responder algumas perguntas, tais como: que tipo de futuro teremos? E temos alguma opção?

Essas indagações e inquietudes reveladas por Potter ao lançar o surgimento da bioética podem contribuir, inclusive, para confecções de documentos internacionais com viés eminentemente ético nas pesquisas ou experimentos realizados com seres humanos.

A bioética, neste ponto, assume um papel importantíssimo para que se estabeleçam padrões e limites nas pesquisas médicas, fazendo com que o direito também evolua no sentido de acompanhar as transformações e inovações tecnológicas que se apresentam.

Convém ressaltar que a bioética não possui novos princípios éticos fundamentais. Trata-se da ética já conhecida e estudada ao longo da história da filosofia, mas aplicada a uma série de situações novas, causadas pelo progresso das ciências biomédicas (CLOTET, 2006).

A caminhada evolutiva da bioética, tanto pode ter trazido contribuições à evolução societária como ter se valido, para seu próprio crescimento, da evolução das sociedades contemporâneas. A partir da análise das situações e conflitos em que se levam em consideração diferentes moralidades, ela possui ferramentas teóricas e metodológicas adequadas para proporcionar significativos impactos nas discussões, seja dos temas persistentes (antigos, cotidianos – como a exclusão social, a discriminação, a vulnerabilidade, o aborto...), ou emergentes (novos, de fronteiras – como a genômica, os transplantes ou as tecnologias reprodutivas), nos campos societários locais, nacionais ou internacionais (GARRAFA, 2005).

Constitui um desafio para a ética contemporânea providenciar um padrão moral comum para a solução das controvérsias provenientes das ciências biomédicas e das altas tecnologias aplicadas à saúde. A bioética é o estudo sistemático da conduta humana na área das ciências da vida e cuidado da saúde, enquanto essa conduta é examinada à luz dos valores e princípios morais (CLOTET, 2006).

Como a bioética proposta por Potter (2016) deve atingir uma dimensão global, ou seja, abordando outras áreas do conhecimento, também abrange as pesquisas em seres

humanos e a engenharia genética, acompanhando os novos desafios advindos da inovação tecnológica neste campo.

A dimensão ética associada ao armazenamento e ao acesso à informação genômica é objeto de discussão de um campo interdisciplinar intitulado bioética. Embora não seja tarefa tradicional dos cientistas discutir sobre acontecimentos futuros, dado que isto traz sérias complicações metodológicas e teóricas, há uma grande possibilidade de que, em poucos anos, profissionais ligados à medicina, biologia e áreas afins estejam aptos a intervir no desenvolvimento natural de seres humanos, inibindo ou valorizando suas características físicas e/ou comportamentais (BOZZETTI, 2016).

Nesse sentido, cabe analisar alguns documentos internacionais, que possuindo um cunho eminentemente ético, também acabam levando a uma proteção no campo jurídico dos indivíduos participantes em pesquisas.

Após a Segunda Guerra Mundial, foi instalado em Nuremberg, cidade alemã, uma Corte Internacional para julgamentos dos responsáveis pelos experimentos médicos realizados com prisioneiros de guerra.

CASABONA (1999, apud ESPOLADOR, 2010), destaca que o Tribunal Internacional de Nuremberg (criado em 1945 pelo Estatuto de Londres), que teve por objetivo julgar os responsáveis pelas atrocidades do regime nacional-socialista, julgou também alguns pretensos pesquisadores que realizaram cruéis experimentos com indivíduos privados de liberdade nos campos de concentração. Desta instituição jurídica nasceu um importantíssimo documento ético sobre a experimentação humana, conhecido como “Código de Nuremberg”.

O Código de Nuremberg consiste em um documento internacional que em seu âmbito compreende um conjunto de princípios de essência ética e que regem as experiências com seres humanos, observando o tratamento digno dos indivíduos que servem como elementos para experimentação médica. Em um primeiro contato, pode-se considerar que o documento em comento teve como finalidade repudiar, expressamente, toda a multiplicidade de crimes motivados pelo “avanço” médico impensado, propulsionado tão-somente pela incontida busca da raça pura ariana. Tal fato se torna ainda mais palpável quando se observa que dos vinte e três julgados pelo Tribunal Militar Internacional, em Nuremberg, vinte eram médicos, considerados como criminosos de guerra justamente pelos brutais experimentos desenvolvidos com seres humanos nos campos de concentração nazistas (RANGEL, 2012).

Aliás, conforme já mencionado, não é científica a ideia de que existe uma raça pura, mas sim um racismo científico que se propagou, no caso da Segunda Guerra Mundial, pela tentativa em demonstrar a supremacia da raça ariana, onde os médicos alemães realizaram os mais diversos experimentos, sem, contudo, conseguir comprovar o ideal proposto.

Destaca-se que a ideia dos nazistas era errônea justamente porque todos os indivíduos de uma população não participam igualmente da constituição do patrimônio da geração seguinte, alguns não tem descendentes e seus genes não estarão mais representados, outros têm um número grande de descendentes e seus genes se multiplicam. Essa desigualdade pode ser consequência do puro acaso, mas pode também resultar das características biológicas dos indivíduos, que por sua vez dependem das dotações genéticas desses indivíduos (JACQUARD, 1997).

Assim, em razão da equivocada compreensão sobre raça que os médicos nazistas possuíam, acabaram por praticar umas das maiores atrocidades vistas até hoje, motivo pelo qual foi criado por juízes dos Estados Unidos da América o denominado Código de Nuremberg em 1947, visando processar e punir os referidos cientistas nazistas.

Para o julgamento foram criadas leis e procedimentos pelos aliados na chamada “Carta de Londres”, onde ficaram determinadas as categorias de crimes a serem julgados. Assim, em 1945 na cidade de Londres reuniram-se representantes dos países vencedores com o objetivo de se definirem as regras dos processos e do julgamento, que depois de elaboradas seriam dispostas na chamada Carta de Londres, que seria utilizada num tribunal conhecido como *ad hoc* ou de exceção, isto é, aquele instituído pós facto, no caso, pós-guerra, de caráter temporário, pois só existiria para julgar os membros do comando nazista (SILVA, 2014).

É importante ressaltar que o julgamento no Tribunal de Nuremberg teve início no mês de dezembro de 1946, vindo a encerrar-se em julho de 1947. Dos vinte e três réus somente três não possuíam formação em medicina, sendo que doze foram condenados a pena de morte, três a pena de prisão perpétua e quatro dos réus ainda foram sentenciados a cumprirem pena de dez a vinte anos de prisão.

Em que pese a importância de se buscar uma punição para os responsáveis pelos experimentos nazistas em seres humanos, insta mencionar que o Código de Nuremberg estabeleceu diretrizes importantes para as futuras pesquisas em seres humanos, tanto no campo da ética médica, como em relação aos direitos humanos, haja vista que criou a figura do paciente que deve ser ouvido, ou seja, que possa escolher o que será melhor para ele.

Dos dez artigos do Código de Nuremberg, em relação as pesquisas e experimentos em seres humanos, três merecem destaque:

1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão lúcida. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais o experimento será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.

(...)

4. O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento físico ou mental desnecessários e danos.

(...)

9. O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento, se ele chegou a um estado físico ou mental no qual a continuação da pesquisa lhe parecer impossível (DHNET, 2017).

A partir dos dispositivos citados, após o ano de 1947 foi estabelecida uma nova diretriz para as pesquisas em seres humanos, sempre dando voz e respeitando o desejo dos participantes de pesquisas, visando, assim, a coibir novas tentativas de pesquisas como aquelas realizadas pelos médicos nazistas durante a Segunda Guerra Mundial.

Em resposta às atrocidades cometidas na Segunda Guerra Mundial, o Código de Nuremberg registrou o novo conjunto de normas éticas, que se estendeu da experimentação médica ao tratamento médico e onde o respeito ao ser humano deve prevalecer. Tornou-se, absolutamente essencial, nos procedimentos e pesquisas científicas que envolvem a pessoa, o consentimento informado e voluntário, como dispõe o Código de Nuremberg (ESPOLADOR, 2010).

O ponto acima destacado é de extrema importância para nortear as pesquisas com seres humanos, pois visa obter do indivíduo participante uma declaração de vontade, expressada em forma de consentimento com a realização dos experimentos. Esse consentimento livre e esclarecido deve ser obtido com antecedência à pesquisa, visando, assim, de início rechaçar qualquer possibilidade de pesquisas com o que o voluntário participante não concorde.

Num primeiro momento, é importante destacar que “consentimento informado” é tradução inglesa *informed consent*. Na língua portuguesa, particularmente no Brasil, emprega-se também o termo “consentimento livre e esclarecido”, que é a tradução do termo francês *consentement libre et éclairé*, que é traduzido nas resoluções da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) aprovada pelo Plenário do Conselho Nacional de Saúde – CNS (CLOTET, 2006). Nesse sentido, o próprio Código de Nuremberg, em seu artigo 1º, afirma que o referido consentimento é “absolutamente essencial” e deve ser firmado por pessoa capaz, com livre direito de escolha.

A partir da Declaração de Nuremberg, a exigência do consentimento prévio e esclarecido para a participação em pesquisas passou a figurar em todos os documentos internacionais, em enunciados éticos e em linhas diretivas de conduta (*guidelines*), assim como em diversos ordenamentos jurídicos nacionais (CORRÊA, 2009).

Consentimento voluntário é uma condição indispensável na relação médico-paciente e da pesquisa em seres humanos. Trata-se de uma decisão voluntária, verbal ou escrita, protagonizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo, para a aceitação de um tratamento específico ou experimentação consciente dos seus riscos, benefícios e possíveis consequências (CLOTET, 2006). Do exame desses diversos tipos de documentos normativos é possível perceber que o consentimento livre e esclarecido transformou-se na pedra fundamental da proteção da pessoa e da denominada bioética (CORRÊA, 2009).

O Código de Nuremberg apresenta uma postura firme e necessária para reprimir e punir os atos cruéis durante a Segunda Guerra Mundial, onde médicos alemães agindo em nome da ciência perpetraram atrocidades inimagináveis.

Contudo, é de ressaltar a importância do mencionado Código como sendo também um marco histórico para questões éticas e jurídicas no que diz respeito as pesquisas em seres humanos, pois foi a partir dele que o mundo e principalmente os profissionais da área médica passaram a ter uma diretriz base para realizar experimentos, onde o mínimo que se exige é a adesão voluntária e manifestada expressamente pelo indivíduo participante, buscando-se, assim, coibir a execução de experimentos que causem intenso sofrimento ao paciente.

Além de tratar-se de um documento extremamente importante no tocante a questões ligadas a bioética¹, o Código de Nuremberg também representa um avanço na questão da

¹ A bioética é uma ética aplicada que se ocupa do uso correto das novas tecnologias na área das ciências médicas e da solução adequada dos dilemas morais por elas apresentados. Trata-se, portanto, de um ramo específico da filosofia moral com características próprias. O termo Bioética foi usado pela primeira vez pelo

proteção jurídica, pois quando demonstra a preocupação com o paciente, muito embora o momento histórico em que foi elaborado não permitisse outra postura, também não deixa de consagrar, ainda que implicitamente, direitos fundamentais inerentes à pessoa humana.

Essa ideia, inclusive, corrobora a bioética potteriana que deve ser construída com base em quatro tipos de ponte: 1) Ponte entre o presente e o futuro: a bioética é uma nova abordagem focada em interesses de longo alcance e com objetivos de salvaguardar a sobrevivência da humanidade; 2) Ponte entre a ciência e valores: a bioética é uma nova disciplina que combina conhecimento biológico com o conhecimento dos sistemas de valores humanos; 3) Ponte entre a natureza e a cultura: a bioética abre-se para o futuro, aplicando o conhecimento científico das realidades biológicas e a natureza dos seres humanos com o objetivo de favorecer uma evolução cultural; 4) Ponte entre o ser humano e a natureza: a bioética é uma nova ética que leva em consideração a nova ciência da ecologia e os seres humanos inter-relacionados com seu meio ambiente (POTTER, 2016).

A bioética é uma resposta clara ao nacional-socialismo, na medida em que encontra seu marco fundador no Código de Nuremberg e que tem por preocupação o Estado totalitário e, marginalmente, o poder médico. A eugenia clássica preocupava-se com a deterioração da raça² e tendia a privilegiar a coerção estatal. (CORRÊA, 2009).

Após a criação do Código de Nuremberg em 1947, foi aprovada pela Assembleia Geral da Associação Médica Mundial a Declaração de Genebra em 1948. Trata-se de mais um marco histórico na proteção dos indivíduos na realização de pesquisas em seres humanos, uma vez que estabeleceu, dentre outros preceitos morais, que o médico deverá declarar em seu juramento para exercer a medicina que “a saúde do meu paciente será minha primeira consideração” e que “consagra a minha vida a serviço da humanidade”.

oncologista da Universidade de Wisconsin, Van Rensselaer Potter na sua obra *Bioethics: a bridge to the future*. O significado originário atribuído por Potter ao conceito de Bioética era o de uma reflexão sobre as possíveis consequências negativas do desenvolvimento científico. Contudo, foi o obstetra de origem neerlandesa André Hellegers quem usou a mesma palavra de modo institucional, na Universidade de Gerogetown, para significar o novo campo de pesquisa da ética biomédica. Esse mesmo significado consolidou-se na forma de uma nova disciplina de grande interesse para a medicina, a ética e o direito (CLOTET, 2006).

² Ocorre que a deterioração da raça não é exclusivo da localidade ou cultura do povo, não se trata somente da comparação de formas anatômicas, mas também da embriogênese (as primeiras fases do desenvolvimento do embrião dos peixes, dos mamíferos ou dos homens são quase idênticas e ocorrem de acordo com uma mesma sequência) e das características fisiológicas (a estrutura das células, os processos de degradação das substâncias absorvidas ou do armazenamento da energia são os mesmos) ou bioquímicas (as diversas proteínas têm estruturas similares). Por fim, a descoberta, há algumas décadas, da unicidade do código genético, que define a correspondência entre as sequências do DNA e as das proteínas, estendeu o parentesco à totalidade do mundo vivo: a linguagem dos cromossomos é a mesma para todos os seres, sendo natural admitir que foi transmitida de um ancestral comum (JACQUARD, 1997).

Não obstante, a Declaração de Genebra não faz menção expressa sobre a proteção das pessoas participantes em pesquisas, todavia, não deixa de considerá-las, uma vez que realça que o médico está a serviço da humanidade e revela a preocupação fundamental com a saúde do paciente.

Posteriormente, sobreveio a Declaração de Helsinki da Associação Médica Mundial, onde ficaram estabelecidos novos princípios éticos para a pesquisa em seres humanos, com enfoque totalmente dirigido aos médicos. Registre-se, por oportuno, que a Declaração de Helsinki foi revisada em várias oportunidades, sendo a última versão a que foi firmada na Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, realizada no ano de 2013 na cidade de Fortaleza, no Brasil³.

Dentre os princípios éticos fixados na Declaração de Helsinki, merecem destaque alguns que fortalecem a realização de pesquisas em seres humanos com muita responsabilidade, ética e visando resguardar principalmente as pessoas participantes:

7. A investigação médica está sujeita a padrões éticos que promovem e garantem o respeito por todos os seres humanos e protegem a sua saúde e direitos.

8. Embora o objetivo primário da investigação médica seja gerar novo conhecimento, essa finalidade nunca prevalece sobre os direitos e interesses individuais dos participantes na investigação.

9. É dever dos médicos que participam em investigação médica proteger a vida, a saúde, a dignidade, a integridade, o direito à autodeterminação, a privacidade e a confidencialidade da informação pessoal dos participantes. A responsabilidade pela proteção dos participantes sujeitos de investigação cabe sempre ao médico ou outro profissional de saúde e nunca deve ser transferida para o sujeito de investigação, mesmo que este tenha dado consentimento (WMA, 2013).

Infere-se que a Declaração de Helsinki, ao contrário do Código de Nuremberg, enumerou um rol maior de direitos dos participantes em pesquisa, visando resguardá-los de abusos e violações durante a realização de pesquisas. Ademais, enquanto o Código de Nuremberg fora criado para fatos já acontecidos, a Declaração de Helsinki foi elaborada visando atingir as pesquisas realizadas após a sua edição.

A Declaração de Helsinki de 1964 foi o marco inicial para o reconhecimento da vulnerabilidade e da necessidade de proteção diferenciada para os indivíduos. Desta forma,

³ Declaração de Helsinque (DH), documento promulgado pela Associação Médica Mundial (AMM) completará em 2014 seus 50 anos e permanece sendo um dos principais documentos internacionais de ética pesquisa envolvendo seres humanos. A DH é considerada um “documento vivo” pois após sua promulgação em 1964, ela passou por constantes atualizações de seus princípios (1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008), duas notas de esclarecimento (2002, 2004) e acaba de finalizar o sétimo processo de revisão (2013), com a adoção da nova DH, as 10:14 minutos deste sábado 18 de outubro de 2013, data em que se comemora dia do médico, na Assembleia Geral da AMM que ocorre na cidade de Fortaleza, no Brasil (HELLMANN, 2013).

pode-se considerar a Declaração como a primeira medida internacional efetiva que visava padronizar a pesquisa clínica. Assim sendo, ela foi, ao longo dos anos, sendo revisada para melhor se adequar às mudanças ocorridas, sempre com o intuito de ser aprimorada para cumprir sua meta principal, ou seja, salvaguardar o participante/voluntário das pesquisas científicas (GERMANO; FRANÇA. 2014).

Como se vê, a Declaração de Helsinki buscou construir e fixar princípios éticos para a pesquisa em seres humanos. Assim, o que se nota de tais documentos internacionais citados é que não deve ser praticado qualquer tipo de experimento em seres humanos com crueldade, com meios que causem sofrimento físico, que debilitem a saúde ou que levem a morte, resguardando-se, deste modo, o direito à vida e à integridade física do paciente.

Tais princípios éticos vêm ao encontro com a bioética potteriana, pois busca-se projetar para o futuro a necessidade cada vez maior de preservação da sobrevivência humana em qualquer situação, principalmente diante do progresso da ciência e do avanço considerável na área de pesquisas biotecnológicas.

2.2 A evolução das técnicas de pesquisa e o Projeto Genoma Humano

O avanço acelerado da ciência a partir do século XX e as novas descobertas no campo da ciência médica sempre em uma crescente no tocante ao campo das pesquisas, dão a origem ao que alguns autores denominam de biotecnologia⁴. No início da década de 1970, surgiram as primeiras empresas de biotecnologia, cuja intenção principal era realizar pesquisas em animais, sobretudo espécies criadas na pecuária, e em espécies vegetais exploradas na agricultura, no intuito de aumentar a resistência das mesmas contra pragas e incrementar sua capacidade de produção, dando início a um período de uso comercial dos conhecimentos em genética (BOZZETI, 2016, apud WATSON, 2005).

Devido ao fato de explorarem melhorias no campo do agronegócio, pesquisas desse tipo foram realizadas em grande quantidade e receberam vultosas somas de dinheiro e outros recursos, o que acabou fortalecendo o campo da genética. (BOZZETI, 2016).

⁴ O objeto central da biotecnologia é a alteração da natureza, no que se refere aos mais variados organismos (vegetais e animais), bem como aos microorganismos que envolvem a fauna e a flora. Quer dizer, os objetos centrais da biotecnologia são a biodiversidade e a vida, incluindo a humana, e sua conseqüente alteração, dominação e apropriação privada, garantida – formal e materialmente – por intermédio do delineamento dos marcos jurídicos regulatórios construídos e institucionalizados no plano interno dos Estados e no plano internacional, por meios de disposições genéticas postas por intermédio de tratados e de convenções internacionais (DEL NERO, 2008).

Trata-se de um período envolvendo a humanidade e que desperta atenção até da mídia que divulga, com entusiasmo, as atuais conquistas: novos insumos, fármacos, decodificação de genes, clones, plantas artificialmente criadas, organismo geneticamente modificados, entre outros fenômenos (DEL NERO, 2008).

Principalmente é de se destacar o desenvolvimento da Biologia Molecular, seja no campo da saúde da população como também no campo econômico. O século XX foi marcado por importantíssimos descobrimentos científicos e inovações tecnológicas que afetaram de forma considerável as relações interpessoais, as estruturas sociais e o desenvolvimento econômico. No umbral do novo século destacam-se as contribuições da Biologia e da Medicina e das Novas Tecnologias da Informação e da Comunicação. Sua influência na coletividade humana será ainda mais profunda do que a que ocorreu até a atualidade (CASABONA, 1999).

Contudo, é no século atual que a partir do progresso técnico científico que o mundo poderá conhecer realmente o alcance das pesquisas, uma vez que o mercado, fundamentado no capitalismo globalizado, instiga e propicia cada vez mais o crescimento da biotecnologia. Se o século XX foi moldado principalmente por fantásticas descobertas na física e na química, o século XXI pertencerá às ciências biológicas. Cientistas estão decifrando o código genético da vida e queimando a matéria inanimada para criar objetos úteis, dividindo, recombinando, acrescentando e entrelaçando material vivo para obter bens comerciais (DEL NERO, 2008). A partir do desenvolvimento biotecnológico acima enunciado, necessário se faz analisar em que consiste o Projeto Genoma Humano e como o Estado vem se portando perante a sociedade.

O desenvolvimento da biologia molecular nas últimas décadas foi enorme e promissor. Isso está sendo possível graças a várias ações de investigação sobre o genoma humano, coordenadas internacionalmente, e conhecidas como “Projeto (ou Projetos) Genoma Humano” (CASABONA, 1999). Contudo, para compreender melhor o ambicioso Projeto Genoma Humano, cabe destacar qual é o objeto de pesquisa neste campo tão inovador e que pode trazer benefícios para a população, como também pode causar inseguranças e violações aos direitos fundamentais assegurados em legislações nacionais e internacionais.

Definir o que vem a ser genoma, implica em estabelecer premissas acerca do ácido desoxirribonucleico. O ADN é uma molécula (ou conjunto de moléculas) que contém toda a informação genética do ser vivo e se encontra distribuído em diversos fragmentos ou cromossomos (vinte e três pares no ser humano) no núcleo de cada célula, com exceção nas

hemácias, que não têm núcleo, e no ADN mitocondrial, que não se encontra naquele (CASABONA, 1999).

CASABONA (1999), destaca as funções importantes do ADN nos seres vivos, enfatizando que:

As mais relevantes, conhecidas na atualidade, são as seguintes: a) é a base da herança: significa que os genes contêm a informação sobre todos os caracteres físicos dos seres vivos, que são transmitidos de pais a filhos por meio das células sexuais (metade do pai e a outra metade da mãe), de forma que são passados à descendência exclusivamente os traços próprios de cada espécie (da maçã, do cão, do ser humano); b) Individualização dos animais superiores: dentro de cada espécie os indivíduos são geneticamente diferentes uns dos outros, posto que o ADN não é completamente idêntico, havendo pequenas diferenças genéticas que permitem a individuação (traços anatômicos: textura e cor do cabelo, cor dos olhos, estatura); c) é a base molecular para a evolução: a transmissão dos caracteres genéticos à descendência não é sempre totalmente idêntica ou exata em relação aos ascendentes podendo haver, apesar de infrequentes, erros de transmissão genética, chamados mutações.

Muito embora o ADN possua uma enorme complexidade técnica no campo da biologia, da medicina e, principalmente, dentro dos limites éticos e morais de pesquisa tecnocientífica, percebe-se que os estudos que estão sendo desenvolvidas caminham para desvendar todas as informações possíveis que possam ser extraídas a respeito dos seres humanos.

Para tanto, busca-se conhecer com precisão a estrutura do ADN, dividindo-o em bases para se buscar informação sobre os genes existentes. A sucessão de um número variável de bases configura os genes que são fragmentos de ADN distribuídos nos cromossomos. Os genes constituem a unidade física e funcional da herança, portanto, a unidade de informação (CASABONA, 1999).

A importância em conhecer as informações do ADN e identificação dos genes não se mensura somente no campo da saúde, há que se destacar também a importância dentro do campo econômico. Os biólogos moleculares de todo o mundo estão desenhando os mapas dos genomas de vários seres da Terra, da bactéria mais simples aos seres humanos, e criando assim uma enorme biblioteca genética aberta à exploração comercial. A tecnologia genética já está sendo utilizada em vários ramos de negócios, entre elas a agricultura, a medicina, a reprodução de animais, a produção de energia, materiais de construção, medicamentos, alimentos e bebidas. Desse modo, está sendo criado um mundo bioindustrial (DEL NERO, 2008).

Nesse sentido, pode-se esclarecer, portanto, que o genoma parte das informações extraídas a partir dos genes (bases) contidos no ADN pesquisado sobre cada pessoa. A pesquisa genética em torno do ADN não é recente, desde a década de 1860 já vinha sendo feita, porém com poucos recursos tecnológicos e poucas informações, geralmente a partir de experimentos em plantas para melhorar a questão relacionada aos alimentos. Os estudos e aprimoramentos nessa área de pesquisa tiveram como suporte as descobertas atribuídas a Gregor Mendel em 1865.

ECHTERHOFF (2007, apud CAPRA, 2002), em sua dissertação de mestrado, explicou que Gregor Mendel descobriu as leis fundamentais da hereditariedade em 1865, quando através de experimentos feitos em sua horta de ervilhas, deduziu que havia “unidades de hereditariedade”, tendo as denominado de “elementos”. Mendel verificou que tais unidades não se misturavam no processo de reprodução, porém eram transmitidas de geração em geração. Estas unidades nada mais são do que o que a ciência atualmente designa de “genes”.

Contudo, devido ao grande desenvolvimento da ciência e da tecnologia no século XX, mais precisamente na década de 80 e 90, houve um grande avanço nas pesquisas, culminando, inclusive, com o fortalecimento da biotecnologia. Cabe recordar que já no início da década de 70 a humanidade assistiu o início desta revolução com a combinação genética e a recombinação do ADN, o que possibilitou a aplicação de conhecimentos cumulativos (ECHTERHOFF, 2007).

O genoma é, portanto, informação: sobre cada indivíduo, sobre sua família biológica e sobre a espécie a que pertence. Essa informação genética está contida no ADN, que se copia a si próprio para poder conservar-se (replicação); essa informação se transmite ao ARN mensageiro (transcrição) e, em seguida, dá lugar à síntese de proteínas (CASABONA, 2008).

Diante do surgimento da biotecnologia, principalmente com o avanço das pesquisas sobre os genes dos seres humanos, o Projeto Genoma Humano tornou-se um marco importante para o aperfeiçoamento dos biobancos, sendo, portanto, necessário conhecer sua formação e finalidades, já que o mesmo pode produzir transformações positivas que afetam diretamente as pessoas, como também pode ocasionar violações aos Direitos Humanos.

Aliás, após a Segunda Guerra Mundial iniciou-se uma preocupação em torno das pesquisas em seres humanos, primordialmente em relação a políticas adotadas pelos governos para garantia de proteção aos seres humanos envolvidos em experimentos biotecnológicos,

seja em relação aos benefícios propiciados pelas pesquisas em prol do bem comum, como também por questões que afetam individualmente a saúde das pessoas.

Neste ponto, destacam-se os ensinamentos de Michel Foucault ao definir que a biopolítica se constitui como um conjunto de mecanismos de poder que se exercem sobre a vida humana, em sua dimensão biológica, como indivíduo e como espécie. A biopolítica inclui a vida no terreno das lutas políticas e compreende a população em termos de fenômenos biológicos. Gerir a vida das populações e dos indivíduos, para incrementá-la e prolongá-la, passa a ser a tarefa primordial dos governos (CORRÊA, 2009).

Outro campo que se encontra atraído pelas pesquisas biotecnológicas é o mercado, seja na fabricação e comercialização de fármacos, na produção de equipamentos modernos para realização de exames médicos, na indústria de equipamentos para tratamento de doenças, bem como em relação as companhias seguradoras que podem acessar um banco de dados contendo informações genéticas das pessoas.

Biólogos moleculares de todo o mundo estão desenhando os mapas dos genomas de vários seres da Terra, da bactéria mais simples aos seres humanos, e criando assim uma enorme biblioteca genética aberta à exploração comercial (DEL NERO, 2008). Nesse sentido, o Projeto Genoma Humano, que teve origem nos Estados Unidos na década de 1980.

A iniciativa institucional foi tomada pelo Departamento de Energia (*Departamente of Energy: DOE*) dos Estados Unidos, com um objetivo, originariamente instrumental, de conhecimento do genoma humano: o estudo do efeito das radiações com exposição de baixa intensidade sobre os genes humanos. A esta ideia somaram-se outras propostas de cientistas e de centros de investigação, que contribuíram para dar o impulso definitivo ao Projeto por suas comprovadas vantagens no âmbito da Medicina (p. ex: para as investigações sobre o câncer. O projeto em comento foi iniciado formalmente nos anos de 1990, nos Estados Unidos, entretanto, outros países desenvolvidos incorporaram-se, por sua vez, aos objetivos do projeto norte-americano: Canadá, Japão, assim como vários da União Européia, dentre os quais se destaca a França, com seu *Centre d'Étude du Polymorphisme Humain* (CASABONA, 1999).

Para Casabona (1999), os objetivos iniciais centram-se, em síntese, na cartografia dos genes: localização, posição e distância entre genes nos cromossomos humanos, através do sequenciamento das bases. São vários os mapas que estão sendo elaborados com diferente qualidade de resolução: genéticos e físicos, localização de ADN de relevância médica. Além disso, grandes esforços estão sendo dedicados – também como parte substancial do projeto –

à aquisição de técnicas e instrumentos para a realização do traçado de mapas e sequenciação, a fim de reduzir o custo e aumentar a eficácia da investigação. Para este objetivo, foi decisivo o enorme desenvolvimento provocado pela informática e a utilização, no projeto, de sistemas informáticos de grande potência. Em sentido mais amplo se também inclui a elaboração de bibliotecas de genes (clones), determinação da sequência completa das bases, busca de todos os genes e determinação de suas funções, elaboração de mapas comparados de outros seres vivos mais elementares.

Dos objetivos acima mencionados, merece a ambição do Projeto Genoma Humano em mapear os genes humanos, criando verdadeiras bibliotecas de genes humanos, o que implica em um grande impacto nas estruturas sociais, uma vez que passa a interferir diretamente na vida das pessoas, levando-se a um questionamento quase inevitável de questões éticas, sociais e jurídicas, relacionadas à vida e intimidade das pessoas.

O genoma humano constitui um valor em si próprio que comporta a dignidade do ser humano como indivíduo singular e a dignidade da espécie humana como um todo. O genoma humano, considerado de forma ora individual ora coletiva deve ser respeitado e protegido. Cabe à pessoa, em virtude de sua autonomia como sujeito, decidir sobre a informação do próprio genoma, bem como sobre as intervenções terapêuticas e aperfeiçoadoras no mesmo, no que se refere às células somáticas (CLOTET, 2006).

Apesar das preocupações já inicialmente detectadas com a criação do Projeto Genoma Humano, tais questões éticas e jurídicas serão melhor avaliadas posteriormente, no último capítulo serão tratadas especificamente a proteção jurídica dos dados genéticos humanos armazenados em biobancos de pesquisa no Brasil, pois cabe neste momento enfatizar as ações e resultados obtidos pelo referido Projeto.

Os acontecimentos e ações do Projeto Genoma Humano foram descritos por Gisele Echterhoff (2007), que destacou os seguintes marcos temporais: a) 1984: proposta de sequenciar o genoma humano por Robert Sinsheimer e Renato Dulbecco; b) 1985: foram feitas as primeiras propostas para o Projeto Genoma Humano formado por cientistas dos EUA, Europa e Japão – Departamento de Energia (DOE) – EUA; c) 1990: formalizado o acordo para financiamento do projeto; d) 1992: lançamento da revista a *Nature Genetics*; e) 1993: instalação de um *campus* na Grã-Bretanha para a realização do projeto; f) 1994: criação de um Instituto de Pesquisa financiado por empresas privadas para decodificar o genoma; g) 1995: começa a decodificação do genoma humano em larga escala; h) 1998: fundação da empresa Celera Genomics para completar a decodificação e anuncia para 2001 a

finalização do trabalho; i) 1999: o projeto financiado com recursos públicos decodifica o primeiro cromossomo humano; j) 2000: em 26 de junho é anunciada a finalização do mapeamento do genoma humano, que consiste na ordenação de fragmentos de ADN de forma a corresponderem às suas respectivas posições nos cromossomos.

Em uma cerimônia na Casa Branca, Collins e Venter se posicionaram ao lado do presidente Clinton, que se manifestou: “Hoje estamos aprendendo a língua em que Deus criou a vida”. Em setembro de 2000, o Instituto Médico Howard Hughes assina acordo de acesso ao Banco de Dados da Celera por cerca de quinze mil dólares por ano (ECHTERHOFF, 2007).

A frase acima mencionada demonstra como o surgimento do Projeto Genoma Humano entusiasmou seus idealizadores, manifestando a ideia de que tal projeto poderia até mesmo decifrar o início da vida, a partir da extração de informações genéticas e, conseqüentemente, o sequenciamento dos genes humanos.

O Projeto Genoma Humano perdurou por pouco mais de uma década, no entanto, o anúncio de finalização do mapeamento do genoma humano nos anos 2.000 (dois mil) não implicou necessariamente o fim do Projeto, pois a partir do conhecimento adquirido inicia-se uma nova fase, seja no campo da ciência, como também diretamente na vida das pessoas, seja através dos benefícios, como também aos malefícios advindos da possibilidade de divulgação e propagação de informações genéticas dos indivíduos.

As conseqüências do mapeamento do genoma humano trazem em seu âmago diversas questões extremamente preocupantes que necessitam da interferência da ética e do direito (ECHTERHOFF, 2007).

A par dessas informações coletadas na pesquisa sobre o Projeto Genoma Humano, é interessante destacar e reconhecer o avanço da biotecnologia no campo dos dados genéticos. Partindo-se das atrocidades cometidas pelo regime nazista durante a Segunda Guerra Mundial em termos de pesquisas em seres humanos, foi possível notar um avanço tanto nas pesquisas, quanto nos métodos utilizados, sem, contudo, perder de vista que o ser humano ainda continua sendo o objeto mais cobiçado de estudo.

CASABONA (1999), já advertia, mesmo antes do anúncio oficial de finalização do mapeamento do genoma humano, que a discussão não deveria restringir-se somente nos traços mais característicos do debate social gerado em torno da genética humana. Em primeiro lugar, não é ele patrimônio exclusivo nem dos investigadores e operadores das Ciências empíricas, nem dos expertos das Ciências Humanas e sociais; o debate, a discussão,

diz respeito à sociedade inteira, a todos os seus membros. Por outro lado, tal debate deverá ser plural, buscando a integração das diferentes perspectivas ideológicas e culturais; na medida do possível, paralelamente às descobertas e de modo anterior às tomadas de decisões sobre suas aplicações; e, por último, deverá ter caráter transnacional e internacional, estimulando outras áreas do conhecimento, bem como questões culturais e ideológicas, harmonizando, deste modo, as legislações nacionais sobre a matéria.

Como todo ser humano tem uma identidade genética própria, o genoma humano, ou a série completa de genes da espécie humana, é propriedade inalienável da pessoa e, por sua vez, um componente fundamental do patrimônio comum da humanidade. A expressão patrimônio comum da humanidade é corriqueira em documentos internacionais como a Declaração da UNESCO sobre a raça e preceitos raciais (27.11.1978) e a Convenção da ONU sobre a Lei do Mar (10.12.1982). É evidente que o genoma humano pertence ao corpo e é ele que o determina. O corpo de cada ser humano não seria o que é independente da respectiva dotação genética. O genoma, portanto, pertence a cada indivíduo e o caracteriza da mesma forma que os seus olhos, ouvidos, constituindo uma parte própria do ser corporal (CLOTET, 2006).

Tais fatos e argumentos se justificam na bioética potteriana, com a assertiva de que o progresso científico, aliado a novas e modernas tecnologias não deve perder de vista a essência do ser humano, suas características próprias e individuais, suas informações genéticas hereditárias como algo sempre a ser preservado, respeitando-se padrões éticos, morais e jurídicos de proteção.

3 BIOBANCOS

Como visto no capítulo anterior, a pesquisa em materiais biológicos humanos avançou significativamente a partir do crescimento e expansão da biotecnologia, trazendo consequências de ordem ética, técnica e principalmente jurídica quando o assunto é o anonimato das informações genéticas humanas e o direito fundamental à privacidade sobre elas.

Por isso, importante se faz demonstrar e compreender como surgiram os biobancos, mencionando suas definições iniciais e aquelas atuais, para que se possa analisar detalhadamente como ocorreu a formação também no Brasil.

A ciência aliada à tecnologia demonstrou a potencialidade das pesquisas em amostras biológicas coletadas em seres humanos, fazendo surgir várias e modernas técnicas de investigações. Neste cenário, destaca-se que a instalação e implantação dos biobancos pelo mundo deve-se ao surgimento da biotecnologia, pois a combinação entre pesquisa e tecnologia possibilita atingir um patamar de excelência no tocante aos experimentos realizados, nas suas mais diversas formas e possibilidades.

O pesquisador ganhou um suporte técnico importante para alavancar as pesquisas biotecnológicas e aprimorar os resultados, que podem ser utilizados no descobrimento de novas doenças, novos métodos de tratamento e, principalmente, na fabricação e comercialização de fármacos.

Com a decifração do genoma humano, os pesquisadores e a comunidade em geral foram tomados por expectativas da melhora na qualidade de vida da humanidade, com a possibilidade de cura para inúmeras doenças. Por outro lado, os pesquisadores e a comunidade questionam sobre os limites de aplicação da engenharia genética e da manipulação dos genes, seja entre a diferença de modificação genética para o bem comum ou para a eugenia, ou sobre qual uso se dará às informações genéticas, enfim, a insegurança quanto ao uso deste conhecimento (MARTINOTTO, 2011).

Um dos destinatários finais dos experimentos advindos da biotecnologia é a população em geral, seja do ponto de vista das relações sociológicas, jurídicas ou econômicas, pois atinge um número indeterminado de pessoas quando o assunto se relaciona com saúde, controle populacional, evolução biológica e avanço da medicina, aumentando com isso a gama de bens jurídicos a serem protegidos e preservados.

O Estado sempre deve pautar sua atuação prezando pela supremacia do interesse público⁵, tendo que atuar sempre que for necessário e o bem comum assim recomendar. Como no caso das pesquisas ou experimentos biotecnológicos para garantir e assegurar uma sadia qualidade de vida para a população em geral, sem, contudo, deixar de criar mecanismos eficazes de proteção, sob pena de permitir a violação dos mais mezinhos direitos fundamentais já reconhecidos e assegurados mundialmente.

Ainda que o presente trabalho não tenha um cunho eminentemente filosófico, os ensinamos de Michel Foucault nos ajudam a compreender a relação entre Estado e população, no que tange as políticas públicas a serem adotadas para preservar e garantir uma vida saudável para as pessoas.

Sobre o enfoque da filosofia foucaultiana o homem, durante milênios, permaneceu o que era para Aristóteles: um animal vivo e, além disso, capaz de existência política, todavia, com o avanço da modernidade biológica, o homem passa a ser visto como um animal, em cuja política, sua vida de ser vivo está em questão (FOUCAULT, 2012).

Foucault definiu a biopolítica como um conjunto de mecanismos de poder que se exercem sobre a vida humana, em sua dimensão biológica, como indivíduo e como espécie. A biopolítica inclui a vida no terreno das lutas políticas e compreende a população em termos de fenômenos biológicos. Gerir a vida das populações e dos indivíduos, para incrementá-la e prolongá-la, passa a ser a tarefa primordial dos governos (CORRÊA, 2009).

Os experimentos biotecnológicos e o lançamento do Projeto Genoma Humano deflagraram uma corrida sobre o sequenciamento dos genes humanos, na busca da decodificação e coleta de informações genéticas.

O progresso do projeto público era lento, sendo que David Haussler contou com a ajuda de um de seus pós-graduandos, James Kent. James conseguiu criar um programa de sequenciamento do genoma humano, permitindo assim que o consórcio internacional vencesse a corrida do genoma humano (ECHTERHOFF, 2007).

A decodificação do genoma humano foi uma grande quebra de paradigmas no campo da genética, permitindo uma melhor compreensão por parte dos cientistas sobre a estrutura e o funcionamento do ADN e um aumento das aplicações oriundas do conhecimento genético (BOZZETTI, 2016).

⁵ A prevalência dos interesses da coletividade sobre os interesses dos particulares é pressuposto lógico de qualquer ordem social estável e justifica a existência e diversas prerrogativas em favor da Administração Pública, tais como a presunção de legitimidade e imperatividade dos atos administrativos, os prazos processuais e prescricionais diferenciados, o poder de autotutela, a natureza unilateral da atividade estatal, entre outras (MELLO, 1994).

O desenvolvimento da biotecnologia suscita debates e reflexões sobre as consequências e benefícios para a sociedade, uma vez que o impacto gerado para a população é significativo no que tange a saúde e aos bens jurídicos relacionados com os projetos de pesquisa, pois envolvem questões ligadas diretamente a direitos fundamentais, lidando muitas vezes com os chamados dados sensíveis.

Um exemplo dessas observações é dado na atualidade pela genética humana e seu paradigma, o Projeto Genoma Humano. Duas razões principais sustentam este raciocínio. Em primeiro lugar, embora tenha ainda muito caminho a percorrer (apesar do notável avanço já efetuado), as aplicações decorrentes dos conhecimentos sobre o genoma humano se introduzem sem cessar na vida pessoal e nas relações dos seres humanos, valendo, como exemplo mais evidentes, a saúde, a medicina legal e a administração da justiça, as indústrias farmacêuticas e o estudo das populações em geral e da evolução biológica do ser humano. O ADN seria o “registro” de grande parte do processo dessa evolução (CASABONA, 1999).

O Projeto Genoma Humano é o marco para o desenvolvimento e criação de biobancos de pesquisas no mundo, pois a ciência aliada a tecnologia mostrou a capacidade em se obter informações importantíssimas dos seres humanos a partir de experimentos sobre um determinado material humano coletado.

As investigações sobre o genoma humano têm, entre seus objetivos mediatos ou imediatos, o conhecimento das características do ADN humano e de seus componentes integrantes, em particular dos genes, e, em relação a estas, o de suas funções e sua concreta participação na transmissão da herança biológica. Acerca das consequências advindas com o conhecimento a partir do Projeto Genoma Humano, adverte que poder-se-á verificar também quais são os genes responsáveis pela aparição de determinadas enfermidades, assim como os mecanismos de sua manifestação e transmissão, e, em fases muito mais avançadas e tardias da investigação, inclusive quais influem na aparição de certas tendências, habilidades ou capacidades das pessoas (CASABONA, 1995).

Neste cenário, revela-se necessário e de interesse social demonstrar cientificamente o surgimento dos biobancos de pesquisa, como podem ser definidos, quais são as suas espécies, como ocorreu a formação até o momento no Brasil, bem como qual seria a segurança para o indivíduo que participa das pesquisas ao assinar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE.

3.1 O surgimento dos biobancos

Com a implantação, desenvolvimento e divulgação dos resultados do Projeto Genoma Humano, começaram a serem criados projetos semelhantes com vistas a coletar e armazenar amostras biológicas de seres humanos para serem utilizados na construção de conhecimentos mais profundos em medicina.

O desenvolvimento da biologia Molecular nas últimas décadas foi enorme e promissor. Tudo isso está sendo possível graças a várias ações de investigação sobre o genoma humano, coordenadas internacionalmente, e conhecidas como o “Projeto (ou Projetos) Genoma Humano” (CASABONA, 1999).

Seguindo este raciocínio, ou seja, experimentos que envolvem material biológico humano realizados com tecnologia extremamente desenvolvida, passa-se a exigir a criação de bancos para armazenamento de dados e resultados obtidos com as pesquisas.

Com isso surgem os biobancos, em inglês *Biobanks*, que de forma sucinta, podem ser entendidos, portanto, como locais de armazenamento de amostras biológicas humanas reunidas através de doações e que, são utilizadas em pesquisas de cura e prevenção de doenças (BOZZETTI, 2016).

Com isso surgem os biobancos, em inglês *Biobanks*, que de forma sucinta, podem ser entendidos, portanto, como locais de armazenamento de amostras biológicas humanas reunidas através de doações e que, são utilizadas em pesquisas de cura e prevenção de doenças (BOZZETTI, 2016).

Segundo Bozzeti (2016, apud GREEN; GUYER, 2012), a expansão dos biobancos pelo mundo se deu principalmente devido ao Projeto Genoma Humano, já que após a divulgação de seus resultados finais o número de biobancos aumentou consideravelmente, fator que também pode ser comprovado com uma busca pela literatura. Dentre os artigos localizados no portal da CAPES, apenas 45 foram publicados em 2002 ou antes deste ano. Isto indica que o Projeto Genoma Humano foi significativo para fomentar o aumento de pesquisas na área da genética humana.

Durante as últimas décadas, a partir da conclusão do Projeto Genoma Humano, em 2001, a análise de grandes quantidades de material genético tem sido feita cada vez mais rápida, barata e fácil com a finalidade de se aumentar a capacidade produtiva e de se extrair ainda mais informação (MELO,2015).

A constituição de biobancos é um fenômeno relativamente recente no fazer científico. BOZZETTI (2016), relata que ao realizar uma busca utilizando o motor de busca

do Portal de Periódicos da CAPES no campo “Buscar Assunto” como o termo Biobank, o resultado mais antigo recuperado sobre biobancos é de 1985. Portanto, o autor mencionado considera que os biobancos surgiram apenas do final do século XX.

A partir do final da década de 1990, outro tipo de bancos de dados, as bases de dados populacionais, começaram a ser desenvolvidos. O surgimento de grandes projetos de bases de dados de genética populacional segue a tendência das pesquisas em genômica e genética (em especial, os estudos epidemiológicos e da farmacogenômica) e transforma a maneira de pensar os biobancos e as coleções biológicas (CORRÊA, 2009).

No entanto, conforme já salientado, o grande passo para criação e funcionamento de biobancos de dados genéticos foi a execução do Projeto Genoma Humano. Assim, crescem o número de instituições e empresas em vários países, que armazenam coleções representativas de segmentos inteiros da população, ou até mesmo de uma população inteira, para, assim, identificar questões como incidência, prevalência de determinados tipos de males e doenças e novos tratamentos (BAPTISTA, 2013).

O pioneiro dos biobancos é o chamado UK *biobank*, que foi criado no ano de 2006 pela Instituição de caridade médica Wellcome Trust, Conselho de Pesquisa Médica, Departamento de Saúde do Governo Escocês e Agência de Desenvolvimento Regional do Noroeste. Também recebeu financiamento do governo galês, da British Heart Foundation, da Cancer Research UK e da Diabetes UK. O Reino Unido Biobank é apoiado pelo Serviço Nacional de Saúde (NHS), encontrando-se em funcionamento até os dias atuais.

Bozzeti (2016, apud ÁRNASON, 2007), discorre que o interesse sobre biobancos, tanto no âmbito científico quanto pela sociedade civil, foi despertado à partir da criação do primeiro biobanco nacional, na Islândia, criado na segunda metade da década de 1990. O referido autor ainda ressalta este foi o primeiro local deste tipo a armazenar grandes quantidades de amostras de ADN humano, tendo por critério de aquisição a nacionalidade”.

Sobre a implantação, investimento, funcionamento e finalidades do UK *Biobank*, colacionam-se as seguintes informações:

O Reino Unido Biobank foi estabelecido pela instituição de caridade médica Wellcome Trust, Conselho de Pesquisa Médica, Departamento de Saúde, Governo Escocês e Agência de Desenvolvimento Regional do Noroeste. Também recebeu financiamento do governo galês, da British Heart Foundation, da Câncer Research UK e da Diabetes UK. O Reino Unido Biobank é apoiado pelo Serviço Nacional de Saúde (NHS). O UK Biobank está aberto a pesquisadores de boa fé em qualquer lugar do mundo, incluindo aqueles financiados pela academia e pela indústria. O projeto de pesquisa médica é uma instituição de caridade sem fins lucrativos que teve financiamento inicial de cerca de £ 62 milhões. O UK Biobank teve

financiamento adicional para medições extra de linha de base (como as medidas oculares e amostras de saliva) e tem financiamento principal (atualmente até 2022) que cobre o armazenamento de amostras e o desenvolvimento da facilidade de acesso on-line que permite aos cientistas usar o recurso. Além das informações coletadas durante a avaliação da linha de base, 100.000 participantes do Biobank do Reino Unido usaram um monitor de atividade de 24 horas por uma semana, e 20.000 realizaram medidas repetidas. Um programa de questionários online está sendo implementado (dieta, função cognitiva, história de trabalho e saúde digestiva) e o Reino Unido Biobank embarcou em um importante estudo para fazer a varredura (imagem) de 100.000 participantes (cérebro, coração, abdome, ossos e artéria carótida). O UK Biobank está conectado a uma ampla gama de registros eletrônicos de saúde (câncer, morte, episódios hospitalares, clínica geral) e está desenvolvendo algoritmos para identificar com precisão doenças e seus subconjuntos. Bioquímica do sangue está sendo analisada (como hormônios e colesterol). A genotipagem foi realizada em todos os 500.000 participantes e esses dados estão sendo usados na pesquisa em saúde. A GSK & Regeneron aplicou com sucesso a seqüência exome das amostras. Os dados são disponibilizados para pesquisadores aprovados que realizam pesquisa em saúde no bem público. Eles são obrigados a devolver suas descobertas ao UK Biobank quando seu trabalho estiver completo, para que outros cientistas possam se beneficiar. O Reino Unido Biobank espera seguir seus participantes por muitos anos, já que isso fortalece o recurso. Embora apenas pessoas entre 40 e 69 anos tenham sido recrutadas para o projeto, não há limite de idade para os participantes (UKBIOBANK, 2019, tradução nossa).

O UK *Biobank* realiza um trabalho de coleta de amostras de pessoas com idade entre 40 (quarenta) a 69 (sessenta e nove) anos de idade, para que levando-se em consideração o estilo de vida dos participantes, questões ligados ao meio ambiente e também aos genes, pode-se identificar doenças, criar diagnósticos e trabalhar com a prevenção das enfermidades. O mencionado biobanco possui uma finalidade muito bem especificada, com objetivos bastante claros e direcionados para uma determinada faixa etária da população, onde serão considerados o padrão de vida adotado, o meio ambiente onde o pesquisado encontra-se inserido e análise pormenorizada dos genes.

O UK *Biobank* tem por objetivo prover uma fonte única de recursos para pesquisa sobre a interação entre fatores genéticos e ambientais de doenças, que possam basear o futuro desenvolvimento de terapias e medicamentos e orientar políticas públicas de saúde, tudo isso com vistas em melhorar a saúde das gerações futuras. No folheto de informações aos futuros participantes consta que o UK Biobank tem por objeto estudar como a saúde de 500.000 pessoas, atualmente com idades entre 40-69 anos, de todo o Reino Unido, é afetada por seu estilo de vida, meio ambiente e genes. O propósito desse enorme projeto é melhorar a prevenção, o diagnóstico, e o tratamento de um amplo leque de doenças (como câncer,

doenças cardíacas, diabetes, demência, e problemas vinculados) e promover a saúde em toda a sociedade (CORRÊA, 2009).

O UK *Biobank*, devido à sua dimensão estrutural e também por possuir aporte financeiro estatal, evidencia-se como um grande instrumento de pesquisa, pois visa atender a população, médicos e cientistas de todo mundo que se habilitarem na forma regulamentar para obterem acesso aos dados disponíveis até o momento.

Contudo, a proteção que se deve dar aos dados armazenados nesse potencial biobancos é um pouco contestável, já que no termo de consentimento consta que o projeto será de longa duração, os riscos e benefícios, a necessidade de vincular dados e amostras fornecidas para o projeto, assim como com seus prontuários médicos e dados de saúde, quais os mecanismos de segurança e confidencialidade, o fato de que o UK Biobank é o proprietário da base de dados e que empresas com fins lucrativos terão acesso à base de dados, bem como a possibilidade de comercialização dos resultados (CORREA, 2009).

Apesar do pioneirismo do UK *Biobank* vários biobancos foram criados pelo mundo, sempre com suporte da biotecnologia para melhorar desempenhar os objetivos de coleta e armazenamento de dados biológicos humanos para servirem de pesquisas.

3.2 As definições de biobancos

Para compreender a definição de biobancos, é necessário inicialmente retomar a origem etimológica da palavra, analisando seus componentes formadores, isto é, BIO + BANCOS.

Segundo o dicionário Aurélio (1986), a palavra “Bio” seria oriunda do termo grego *bíos* e significa “vida”, enquanto que “bancos” possui diversas definições e pode ser empregados em várias situações, como quando é compreendido como “assento” ou como estabelecimento particular ou estatal, cuja atividade consiste na guarda e empréstimo de dinheiro, transações com título de créditos. No entanto, para o objeto de pesquisa proposto neste trabalho, segundo o novo dicionário Aurélio, o termo de bancos que mais se encaixam na definição de biobancos, seria o denominado “Banco de Dados” que seria “uma coleção abrangente, organizada e inter-relacionada dados armazenados em um meio físico, com o objetivo de evitar ou minimizar duplicidade de informação, otimizar a eficácia de seu tratamento, permitindo o acesso, através de diversas formas, a uma grande variedade de informações”

No Dicionário Brasileiro Globo “BIO” seria um elemento de composição designativo de “vida”, enquanto que para banco⁶ encontram-se somente definições que não se encaixam no perfil do presente estudo.

Portanto, na língua portuguesa o significado de biobancos se traduz na vida armazenada em bancos de dados, o que, todavia, não se encontra o mesmo significado quando se investiga a origem etimológica na versão em inglês da palavra biobancos, isto porque o significado em inglês da expressão bancos da vida seria *banks of live*.

Por outro lado, pode-se encontrar a definição de *biobanks* para a língua portuguesa como sendo “bancos biológicos”, o que de certa pode ser uma definição aproximada de banco da vida.

Do ponto de vista científico, encontram-se algumas definições importantes para o que seriam os biobancos, levando-se em consideração alguns fatores predominantes, como a época em que foram concebidos, o regime jurídico vigente e os tipos de pesquisas realizadas.

Os biobancos podem ser definidos tal qual às bibliotecas, os museus e as coleções, de um modo geral, como centros de produção de dispositivos de inscrição e de tradução, só que no campo das biociências. No caso em questão, as coleções são formadas de tecidos, órgãos, células e fluidos extraídos de corpos humanos, e de informações que lhe são associadas, depositados em locais específicos de armazenagem e transformação (BAPTISTA, 2013).

O conceito de biobanco como repositório de ADN humano tornou-se quase uma unanimidade após 2003, data da já referida divulgação dos últimos resultados do Projeto Genoma Humano, evento que consagrou os biobancos como instrumento de produção de conhecimento em genética.

O termo biobanco surgiu na segunda metade do século XX e inicialmente servia para designar qualquer espaço que armazenasse amostras biológicas de seres humanos ou animais (BOZZETI, 2016).

Com o passar dos anos, percebe-se que definir biobancos como um local de armazenamento de material biológico humano parecia ser algo muito amplo, necessitando, pois, de uma redefinição para melhor demonstrar a especificidade do experimento realizado e do material pesquisado.

⁶ Banco: Assento, comumente tosco, feito de madeira, ferro ou pedra; escabelo; mocho; balcão de comércio; mesa sobre a qual trabalham certos artífices; baixo: o navio se despedaçou-se num banco; estabelecimento de crédito, para transações de fundos públicos ou particulares; edifício onde se realizam essas transações; tábua onde se assentam os remadores (FERNANDES; LUFT; GUIMARÃES, 1999).

Ao longo do tempo, houve, porém, uma pequena, mas significativa, alteração no uso do termo, pois a maioria das definições encontradas, tanto nas publicações científicas estudadas quanto nos sítios eletrônicos dos biobancos, afirmam que biobancos armazenam e processam amostras de material genético exclusivamente humano (BOZZET, 2016).

Por exemplo, pode-se citar que os bancos de dados genéticos ou biobancos podem ser formados por informações extraídas de qualquer material genético, ou seja, estas informações podem ser retiradas do ADN, do esperma, do sangue, de tecidos ou de qualquer outro material (ECHTERHOFF, 2007).

Segundo as recomendações da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), fórum único constituído dos governos de 30 democracias para enfrentar os desafios econômicos, sociais e ambientais da globalização, entende-se por biobanco, fontes estruturadas de recursos que podem ser usadas para fins de pesquisa que incluem: a) materiais biológicos humanos e/ou informações geradas a partir da análise dos mesmos; e b) extensa informação associada. O conceito de biobanco defendido pela OCDE é amplo e serve de orientação para criação de leis que regulamentam o armazenamento de material biológico humano mundo afora (DORNELAS, 2016, apud OCDE, 2015).

Consoante exposto por Gisele Echterhoff (2007, apud MATTE; GOLDIM, 2005), existem quatro tipos de Bancos de Material Genético, de acordo com as suas características: de pesquisa, de diagnóstico, de dados e potenciais. Os primeiros, os bancos de pesquisa, são formados por informações obtidas, através de pesquisas científicas, de indivíduos, de famílias extensas e até populações inteiras, pessoas estas afetadas por uma determinada doença genética. Já os bancos de diagnósticos são formados por informações obtidas a partir do ADN de pessoas com suspeita de determinada doença e de seus familiares, em geral para fins diagnósticos ou de aconselhamento (detecção de portadores, prognóstico, etc.), enquanto o terceiro tipo, ou seja, os bancos de dados seriam casos particulares em que as informações genéticas são armazenadas para um determinado fim, usualmente a identificação de um indivíduo por comparação com o padrão armazenado. Por fim, o quarto tipo destes arquivos seria formado por qualquer coleção de tecido: blocos de parafina para análise anátomo-patológica, células ou tecidos em cultura, cartões para screening neonatal (teste do pezinho) e bancos de sangue, que são fontes de ADN, e portanto bancos em potencial.

Os bancos de ADN, ou biobancos, são grandes coleções de material genético (amostras de ADN, células, tecidos, tumores ou órgãos) associados a dados de diversas naturezas (genéticos, médicos, biológicos, familiares, socioambientais); as bases de dados

genéticos referem-se ao elementos genéticos já seqüenciados e digitalizados. Para a tese, interessa, especialmente, aqueles que organizam a coleta, o armazenamento e a distribuição desses recursos (material genético e dados associados), sem estar vinculados a um projeto de pesquisa específico. Constituem, assim, um reservatório de “matéria-prima” para pesquisas atuais e futuras (CORRÊA, 2009).

A expansão dos biobancos pelo mundo, conduziu para uma necessidade em construir uma definição a partir das especificidades de cada um, seja pelo tipo de experimentos realizados e pela espécie de matéria-prima utilizada. No Brasil, sob o prisma da Biopolítica e visando atender critérios de ordem ética, a definição dada pelo Governo pode ser encontrada na Resolução n. 441, do Conselho Nacional de Saúde, como sendo a “coleção 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”.

Já para a Portaria n. 2.201/2011, do Ministério da Saúde, considera-se biobanco 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 dos materiais armazenados, sem fins comerciais”.

Atualmente, encontra-se tramitando em uma das casas do Congresso Nacional brasileiro o Projeto de Lei n. 7.082/2017, de proposição da Senadora Ana Amélia – PP/RS, cuja definição de biobanco está delineada como sendo “coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e informações associadas, coletados e armazenados para fins de pesquisa clínica, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional”.

Vale destaque a diferença dada pelo projeto de lei acima no tocante à diferença conceitual entre biobancos e biorrepositórios, pois estes últimos seriam uma “coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e informações associadas, coletados e armazenados para fins de pesquisa clínica, conforme regulamento de normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, que, durante o período de execução de projeto de pesquisa específico, está sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador.

Nota-se que no país as normas infralegais praticamente reproduzem o mesmo conceito, ora adicionando ou excluindo algumas palavras, porém a essência da definição

permanece sempre intacta, o que demonstra que o governo brasileiro já vem há muito tempo adotando postura idêntica com relação ao que se entende por biobancos.

Assim, independente da natureza das amostras coletadas, com base na literatura já existente sobre o assunto, pode-se simplificar a definição de biobanco como sendo o local ou centros de armazenamento de dados para serem utilizados primariamente em pesquisas e experimentos.

Os estudos sobre biobancos encontram-se em constante evolução por atingir vários segmentos científicos, além de despertar interesses de grandes áreas, como a ética, a medicina, a biotecnologia e também o direito.

Em resposta à constante necessidade de mudança dos pesquisadores e projetos utilizando o banco de espécies, bem como à regulação externa. Essa mudança de ambiente pode ser atribuída, em partes, ao surgimento de novas áreas do conhecimento, como proteômica, genômica e medicina personalizada bem como à precisão crescente de campos associados da ciência. Este processo tem aumentado a demanda de espécimes de alta qualidade com amostras clínicas e laboratoriais mais confiáveis e padronizadas, além disso, a coleta, processamento, armazenamento, rastreamento e transporte de bioespécimes são a chave para estudos futuros com uma maior segurança e confiabilidade das pesquisas (COSTA, 2017, apud SOUZA; GREENSPAN, 2013).

Com isso, as espécies ou tipos de biobancos tendem a ser identificados a partir do material biológico coletado e utilizado nas pesquisas, uma vez que podem contemplar o armazenamento de matéria-prima de toda ordem, isto é, podem ser de origem vegetal ou animal.

A fim de organizar e sistematizar as formas de acesso e controle de dados genéticos, os biobancos surgem como dispositivos de armazenamento e gestão da informação genética, sendo fundamentais para a viabilização de pesquisas em genética e conseqüentemente para a produção de conhecimento em medicina. Biobancos, em inglês Biobanks, de forma sucinta, podem ser entendidos, portanto, como locais de armazenamento de amostras biológicas humanas reunidas através de doações e que, são utilizadas em pesquisas de cura e prevenção de doenças (BOZZETTI, 2016).

Com isto, no caso do presente trabalhado, os bancos de dados genéticos podem ser definidos como o local físico em que se armazenam materiais biológicos coletados em seres humanos para fins de pesquisa com potencial de extração das informações genéticas.

3.3 A formação de biobancos no Brasil

A ausência de legislação brasileira que regulamenta especificamente os biobancos contribuiu para criação do chamado “paraíso genético”, atraindo pesquisadores e investidores interessados em fomentar no país a implantação de bancos de tal natureza.

Ao longo da primeira década do século XXI, os biobancos se espalharam pelo mundo, inclusive, no Brasil, onde existem poucos dispositivos que se pode denominar biobanco. O maior deles é o Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto ou ELSA-Brasil, sediado na Universidade de São Paulo e que funciona com recursos desta universidade e do Governo Federal, através do Ministério da Saúde (BOZZETTI, 2016).

O Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto – ELSA BRASIL – é uma investigação multicêntrica de corte composta por 15 mil funcionários de seis instituições públicas de ensino superior e pesquisa das regiões Nordeste, Sul e Sudeste do Brasil. A pesquisa tem o propósito de investigar a incidência e os fatores de risco para doenças crônicas, em particular, as cardiovasculares e o diabetes. Em cada centro integrante do estudo, os sujeitos da pesquisa – com idade entre 35 e 74 anos – fazem exames e entrevistas nas quais são avaliados aspectos como condições de vida, diferenças sociais, relação com o trabalho, gênero e especificidade da dieta da população brasileira. Além de fomentar o desenvolvimento de novas investigações, o estudo será fundamental para a adequação de políticas públicas de saúde às necessidades nacionais. O ELSA torna-se possível pelo interesse do Ministério da Saúde e do Ministério da Ciência e Tecnologia em realizar pesquisas nacionais de grande porte sobre a saúde da população adulta no Brasil (ELSA BRASIL, 2019).

O biobanco citado possui aporte financeiro estatal, desenvolvendo-se através do Ministério da Saúde, sendo considerado na atualidade um dos maiores do Brasil, possuindo uma página na internet que informa os detalhes acerca de seu campo de atuação, seus objetivos, histórico, princípios éticos, estrutura, financiamento e apoio. A partir do ELSA-Brasil e o grande avanço da biotecnologia, no Brasil passaram-se a serem implantados biobancos de pesquisas, seja para experimentos em materiais biológicos coletados de seres humanos, como também de outros animais e plantas.

Neste sentido realizou-se uma pesquisa no site do Ministério da Saúde e constatou-se que não existe nenhum *link* que permite acesso aos números ou dados oficiais no Brasil acerca de biobancos, o que se reputa lamentável principalmente quando o estágio atual em

que vivemos é o da era da informação, onde se busca cada vez mais dar publicidade principalmente para os fatos de interesse geral da população.

O único número encontrado no site do Conselho Nacional de Ética em Pesquisas – CONEP, seria de que no Brasil há cerca de 26 (vinte e seis) biobancos registrados e em funcionamento, pois tal informação pode ser encontrada na crítica ao Projeto de Lei n. 200/2015, divulgada em 05/04/2016⁷.

Aliás, a crítica acima pode ser corroborada através do quanto regulamentado administrativamente pela Resolução n. 441, do Conselho Nacional de Saúde, pois consta no art. 17 que “Os Biobancos constituídos a partir da homologação desta Resolução deverão adequar-se à mesma e os constituídos anteriormente terão o prazo de um ano para sua regularização, contado a partir da data de homologação”.

Lembrando que a dita Resolução é de 2011, ou seja, já decorreu tempo suficiente para implementação de informações oficiais acerca dos biobancos instalados e regulamentados no país, o que, sem dúvida, contribuiria com pesquisadores e com a ciência em geral, além de facilitar a própria gestão pública na implementação de políticas que atendem o interesse da população.

Em pesquisa na rede mundial de computadores, utilizando a ferramenta de buscas “Google”, poucas informações acerca do número de biobancos implantados no Brasil são encontradas. Um dado aproximado, citado por GARDENAL (2017), seria que o Brasil possui em torno de “60 biobancos ao todo”, porém o material publicado não cita a fonte de onde tal informação teria sido retirada, o que não atribui credibilidade oficial para a informação mencionada.

Não obstante as poucas informações relativas a quantidade de biobancos, alguns podem ser encontradas na internet, tais como o da Fundação Osvaldo Cruz, cuja curadoria é do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, consoante notícia do credenciamento realizado no dia 08/06/2018. Importante ressaltar que na notícia do credenciamento deste biobanco, consta uma informação, sem citação, contudo, da fonte oficial pesquisada, de que no Brasil existem 42 (quarenta e dois) biobancos credenciados (FIOCRUZ, 2018).

⁷ Os artigos 32 a 37 trazem normas específicas para o uso de material biológico humano em pesquisas. Esses artigos não reconhecem a Resolução CNS nº 441 de 2011 e a Portaria do Ministério da Saúde nº 2.201 de 2011, amplamente reconhecidas, nacional e internacionalmente. Se o PLS-200/2015 for aprovado como está, os atuais 26 biobancos registrados e em funcionamento, em algumas das principais instituições de saúde do país, irão se tornar repentinamente ilegais (CNS, 2016).

Outro biobanco em funcionamento no Brasil encontra-se implantado no Hospital de Amor, localizado na cidade de Barretos-SP, que nacionalmente é conhecido como Hospital do Câncer de Barretos.

Segundo as informações extraídas do site do Hospital de Amor, o Biobanco do Hospital de Câncer de Barretos (BB-HCB) foi fundado em 2006, com a finalidade de estocar e processar material biológico de pacientes oncológicos, tais como tecido tumoral, sangue e seus derivados, material de citologia cervical e outros fluidos, com finalidade de pesquisa. Além disso, o BB-HCB mais recentemente passou a armazenar material biológico de indivíduos saudáveis sem câncer) como controles para diversos estudos. A coleta, estocagem e uso do material biológico é formalizada por meio de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) assinado pelo paciente/participante da pesquisa. Como as pesquisas desenvolvidas em nosso hospital não incluem apenas pacientes com câncer mas também indivíduos saudáveis/sem câncer (estudos caso-controle) foi elaborado também um TCLE para indivíduos sem diagnóstico de câncer. Ambos os termos seguem as diretrizes da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Além disso, para uso em pesquisa as amostras biológicas do BB-HCB precisam ser previamente aprovadas pelo comitê de ética da nossa instituição ou pela CONEP quando aplicável.), o biobanco possui finalidade voltada para a pesquisa a partir da coleta e armazenamento de material biológico de pacientes com câncer e também pessoas saudáveis (HOSPITAL DE AMOR, 2017).

Possui uma ampla e moderna estrutura, com duas salas de freezers e um laboratório de biologia molecular para o processamento de amostras e material genético. Atualmente o BB-HCB contém 10 freezers -80°C , 2 freezers -20°C todos conectados a um sistema de alarme para monitoramento 24hs de temperatura. Para o processamento das amostras o laboratório de biologia molecular está equipado com microdissector a laser (Leica), uma plataforma para extração automatizada de ácidos nucleicos (QIASYMPHONY), 2 sistemas de eletroforese microfluidica (Bioanalyzer e TapeStation), espectrofotômetro e fluoroespectrofotômetro (Nanodrop e Quibit).

No que pertence a questão inerente à segurança jurídica, o biobanco do Hospital do Câncer de Barretos também destaca a necessidade de preenchimento e assinatura, por parte do participante da pesquisa, do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, bem como que o uso das amostras biológicas coletadas em pesquisa deverá obter, quando necessário, prévia autorização do comitê de ética da própria instituição ou do CONEP.

Ainda sobre o biobanco do Hospital do Câncer de Barretos, esclarece-se que no portal pesquisado na internet não há divulgação de números e resultados das pesquisas ou do número de indivíduos participantes, não sendo localizado nenhum *link* que permita o acesso a tais.

Assim, ainda que não se tenha com precisão o número de biobancos de pesquisa com material biológico humano no Brasil, constatou-se a existência de alguns em pleno funcionamento, sendo que caberia ao governo divulgar as atividades desenvolvidas, bem como os possíveis benefícios e malefícios para a população.

4 PRIVACIDADE DOS DADOS GENÉTICOS HUMANOS

A pesquisa em seres humanos destaca-se como um importante capítulo na história da humanidade, principalmente no pós Segunda Guerra Mundial, onde se evidenciou uma busca em várias áreas do conhecimento acerca da necessidade de regulamentação dos experimentos médicos, suscitando incessantes debates e reflexões no campo da medicina, ética, biotecnologia e do direito.

Com isso, pretende-se buscar a construção dos dados genéticos como direitos de nova geração, e, conseqüentemente, sua elevação à categoria de dados sensíveis, analisando os instrumentos normativos de proteção de âmbito internacional e também no Brasil, para que se possa examinar a proteção jurídica existente no ordenamento jurídico pátrio para os dados genéticos humanos.

A dificuldade em estabelecer regulamentação jurídica eficaz no campo da proteção das amostras genéticas coletadas em seres humanos é um dos desafios vivenciados no século atual, principalmente quando se depara com a era digital da informação.

O papel da informação na sociedade contemporânea é indiscutível, sendo que alguns afirmam que a sociedade está vivenciando a era da informação. Conseqüentemente, a associação entre a era da informação e os avanços nas ciências biomédicas, em especial no campo da genética, certamente demonstram o quão importante é a questão da privacidade dos dados genéticos, pois certamente estas informações terão papel de destaque na sociedade contemporânea, seja no âmbito social, político ou, e principalmente, econômico. (ECHTERHOFF, 2007).

A atuação do direito, desse modo, teria como escopo a busca pelo equilíbrio entre as possibilidades advindas do desenvolvimento biotecnológico e o respeito à pessoa (necessidade de limites jurídicos, e não apenas éticos). Todo esse desenvolvimento deve sempre se focar no bem do ser humano. Qualquer tentativa de ameaça à pessoa deve ser coibida. (ESPOLADOR, 2010).

Ao longo dos anos vários instrumentos normativos de ordem internacional e nacional foram editados, ora estabelecendo mecanismos de proteção da ética médica, outrora baseado muitas vezes em questões principiológicas da bioética, muitas delas, inclusive, fundada no Código de Princípios criados para o julgamento de Nuremberg.

Com o surgimento de biobancos para coleta, armazenamento e distribuição de informações extraídas a partir de amostras biológicas humanas, inicia-se uma nova era para o

direito, pois ao lado de outras ciências, revela-se como um importante mecanismo de proteção para os participantes envolvidos nas pesquisas biotecnológicas.

Esse cenário revela-se cada vez mais explorado nas últimas décadas, principalmente a partir da implantação e conclusão do Projeto Genoma Humano, suscitando a necessidade de trazer para o meio social informações sobre as inovações no campo das pesquisas biotecnológicas, para que se possa debater e aperfeiçoar a real proteção jurídica existente sobre as informações genéticas extraídas de amostras biológicas coletadas em seres humanos.

E alguns questionamentos são inevitáveis, dentre eles pode-se destacar: qual a proteção jurídica das informações genéticas humanas armazenadas em biobancos de pesquisas no Brasil?

Só para traçar um paralelo em torno da importância em se proteger as informações genéticas humanas, em um caso real em que se demonstra o uso inapropriado de informações genéticas é da Procuradora da Justiça Theresa Morelli, cujo pai teve um diagnóstico presuntivo da doença de Huntington. Embora ela não apresentasse nenhum sintoma da doença e sequer tivesse realizado exames preditivos, seu nome foi automaticamente incluído da 'lista negra' das companhias norte-americanas de seguro-saúde como possível portadora do problema. O possível diagnóstico do seu pai foi estampado na capa do seu prontuário e no banco de dados nacional das companhias seguradoras, sediado em Boston, alijando-a da possibilidade de acesso a qualquer tipo de seguro-saúde (GARRAFA, 1999, p. 210).

Nesta seara investigativa e construtiva da valoração jurídica, CASABONA (1999), adverte que o jurista encontra-se com frequência cada vez maior diante de sérios obstáculos a serem enfrentados inevitavelmente se tem o propósito de analisar uma realidade social nova, sobretudo quando o surgimento desta estiver condicionado, de modo decisivo, aos avanços científicos ou tecnológicos. A dificuldade firma-se numa evidência muito simples: para realizar com êxito a análise jurídica da realidade social, proposta como objeto de estudo, o jurista tem de possuir o mais correto e fiel conhecimento possível desta realidade ou, dito de outra forma, da matéria objeto da valoração jurídica.

Buscando resposta para tão importante e atual questionamento, essa pesquisa demonstra a construção jurídica que categorizou os dados genéticos como objetos de direito e que, conseqüentemente, evoluiu para uma classificação de dados sensíveis, onde situam-se em um campo que requer proteção jurídica de forma individualizada e especializada.

Neste cenário, é necessário compreender o debate instituído em torno da temática proposta, com base nos Direitos Humanos de uma nova geração, lastreados a partir da

Declaração Universal dos Direitos Humanos, passando por mecanismos de proteção internacional, abrindo-se, deste modo, a possibilidade investigativa da proteção jurídica das informações genéticas humanas a partir dos direitos fundamentais positivados no ordenamento jurídico pátrio.

4.1 Dados genéticos como direitos de nova geração

O homem em si, como sujeito de direitos, não é algo recente, consoante já ressaltado nessa pesquisa, principalmente quando nos deparamos com a Declaração Universal dos Direitos Humanos.

Não se busca discutir ou implantar uma nova reflexão e debate sobre os direitos inerentes aos seres humanos, mas sim com relação a partes de seu corpo, que ora pode ser visto ou tratado como direitos eminentemente da sua própria existência e personalidade, outrora como objetos de sua propriedade.

Com isso surge interessante questão que diz respeito aos materiais biológicos coletados em seres humanos e, posteriormente, armazenados em biobancos para pesquisas, no tocante a sua tutela jurídica. Avaliar o avanço do Direito face ao progresso biotecnológico é de extrema importância, pois propicia entender a engenharia jurídica até então construída para garantir proteção jurídica aos dados genéticos coletados em seres humanos.

Construir um objeto de direito não é tarefa fácil e nem mesmo pode ser concebido sem conhecer primeiramente suas bases principiológicas e teorias que o sustenta. No caso das informações genéticas extraídas a partir de pesquisas realizadas diretamente em genes humanos envolve algumas áreas importantes do conhecimento, tais como a filosofia, ética, moral, sociologia, direito, dentre outras.

Contudo, com a criação de biobancos para armazenamentos de matéria biológica humana a sociedade passa a experimentar novas descobertas que vem de encontro ao estágio atual em que vivemos da chamada era da informação. Nas últimas décadas, de forma cada vez mais intensa, a informação transforma-se em uma chave explicativa central. Impulsionada pelo desenvolvimento das tecnologias de informação, espalha-se para todos os campos do conhecimento e da produção (CORREA, 2009).

Esses fatos sociais devem ser objetos de direito, visando sempre resguardar proteção e estabelecer critérios garantidores de segurança e eficácia jurídica as pessoas que, direta ou indiretamente, encontram-se atingidas com as pesquisas biotecnológicas em seres humanos.

Não é demais acentuar que as informações genéticas obtidas a partir de pesquisas realizadas em bancos de dados genéticos humanos ganha relevância e atrai a reflexão sobre o que é permitido, o que pode ser revelado, qual o limite de privacidade e confidencialidade existente.

A preocupação com tais pesquisas surge em decorrência dos riscos que podem surgir para os participantes, tanto que as questões ético-jurídicas levantadas pela aplicação de testes em larga escala de vacinas e medicamentos, bem como por experiências biomédicas que podem envolver um grupo vulnerável da população, já que ao mesmo tempo tais inovações se apresentam como um meio de acesso a tratamentos novos que possam prevenir ou eliminar determinadas moléstias e incapacidades, podem acarretar a violação de direitos.

O presente trabalho já demonstrou que os biobancos de pesquisa em dados genéticos humanos possuem um fim social a eles vinculados, pois são de extrema importância para a ciência como um todo, podem revelar benefícios para a população em geral, seja na identificação de novas enfermidades, criação de novos medicamentos, controle populacional, desenvolvimento e aperfeiçoamento de novas e modernas técnicas de tratamento.

No caso específico da informação genética, a complexidade dessa operação está ligada à multiplicidade de sentidos atribuídos à informação, no plano social e científico, que se transpõem para a qualificação jurídica, sem que haja, contudo, identidade entre esses sentidos (CORREA, 2009).

Por outro lado, cabe ressaltar que os biobancos supramencionados também devem ser analisados sob outro prisma, pois possui como matéria prima informações genéticas obtidas a partir de amostras coletadas em seres humanos. Isso conduz, necessariamente, para uma das reflexões mais antigas do direito ou da ordem jurídica, a de saber os limites éticos-jurídicos, as responsabilidades, o direito à reparação pelos danos ocasionados, etc.

Na busca pela construção discursiva da natureza jurídica de um objeto, ou seja, sua qualificação operada por uma norma, não é a sua natureza científica que conta, mas as relações sociais em ele que está inserido – por exemplo, qual a utilidade e o valor econômico, ou o valor moral ou simbólico de um bem (CORREA, 2009).

A partir de tais ponderações, tem-se um ponto de partida na construção dos dados genéticos como objetos de direito, pois de um lado ressoam questões de ordem social, moral, ética, enquanto que de outro visualiza-se a necessidade de um controle jurídico, principalmente se nos apoiarmos na existência dos direitos humanos já há muitos anos consagrados.

A cultura social renovada para as descobertas extraordinárias que têm sido alcançadas nas últimas décadas na medicina, especialmente no campo da pesquisa biomédica e genômica, influenciaram em paralelo o mundo da medicina, direito e ética que eles têm, cada um em seu próprio campo, teve que enfrentar uma série de tópicos completamente novos (FARALLI; GALLETI, 2011).

Corrêa (2009 apud EDELMAN, 1999), nos mostra que é isso que particulariza o direito: E, portanto, é inegável que o direito fornece respostas a questões que vêm de outros lugares e de outras práticas ; é inegável que o direito não inventa nada, em sentido forte, nem o átomo nem a cibernética, nem mesmo, aliás, a família ou o Estado. Mas, se o Direito não inventa nada, é, contudo, a ele que se dirigem o sábio, o médico, o industrial ou o próprio Estado para sancionar suas práticas. O interesse do direito situa-se, então, para além da invenção: ele situa-se no tipo de respostas que ele fornece”.

Partindo-se do ponto acima delimitado e diante das questões éticas verificadas após os experimentos médicos realizados durante a Segunda Guerra Mundial, conforme ressaltado no primeiro capítulo deste trabalho, identifica-se, ainda, uma fixação de valores protecionistas dos seres humanos participantes em pesquisas.

O início do direito decorrente da experiência científica em seres humanos não pode ser dissociado das crueldades realizadas por médicos nazistas, sob pena de desconsiderarmos a existência e importância do Código de Nuremberg. Indissociável, portanto, o surgimento do direito dos participantes em pesquisas de questões ético-jurídicas.

Posteriormente, nota-se um avanço muito grande da biotecnologia no campo das pesquisas com seres humanos, renovando a preocupação internacional em torno da proteção jurídica que recai sobre o material biológico coletado em seres humanos para pesquisa.

Se em um primeiro momento, preocupa-se com o sujeito envolvido nas pesquisas, neste segundo o interesse aponta em construir novos objetos de direito, desta vez inerente a partes isoladas do corpo humano.

Isso se deu como visto nos capítulos anteriores, pela implementação, desenvolvimento e divulgação dos resultados do ambicioso Projeto Genoma Humano, que buscava, dentre outros resultados, o mapeamento e sequenciamento do genoma de toda população mundial.

Neste momento, surge a questão em torno da criação de uma rede protecionista dos direitos relacionados aos dados genéticos humanos, culminando com alguns documentos

internacionais e nacionais de grande importância, tais como a Declaração Universal Sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.

Farali e Galletti⁸ (2011) advertem que o problema de definir a natureza jurídica das amostras biológicas humanas usadas para fins de pesquisa médica não é apenas um problema norte-americano. Também na Europa, com o progresso do mercado biotecnológico, as mesmas questões estão sendo propostas, embora com elementos parcialmente diferentes.

Neste sentido, destaca-se a importância dos chamados direitos humanos de nova geração, onde se vislumbram questões envolvendo o desenvolvimento da ciência e da tecnologia, principalmente na área da engenharia genética e pesquisas biotecnológicas.

Para uma melhor compreensão do que Norberto Bobbio (1990) denominou de “direitos de nova geração”, é necessário pontuar que desde o início dos tempos o homem luta por conquistar seu espaço e, conseqüentemente, seus direitos. Muitas crueldades e opressões já aconteceram e acontecem no mundo, fazendo com que o homem, como ser racional, busque a afirmação de seus direitos, seja por questões históricas, filosóficas, culturais ou políticas.

A consciência universal dos direitos humanos é cada vez mais forte. Em sociedades marcadas pela exclusão, pelos conflitos, pelas desigualdades estruturais, vivendo situações de injustiça institucionalizada, a questão dos direitos humanos se torna central e urgente. A perspectiva latino-americana sobre os direitos humanos afirma a existência de uma relação incondicional entre democracia, desenvolvimento integral e direitos humanos. É imprescindível a promoção dos direitos econômicos, sociais e culturais dos diferentes povos, assim como a atenção prioritária às necessidades básicas dos grupos sociais discriminados, como os índios, as mulheres, as crianças, os negros, os pobres e os indigentes (BARUFFI, 2006).

É verdade que a ideia da universalidade da natureza humana é antiga, apesar de ter surgido na história do Ocidente com o cristianismo. Mas a transformação dessa ideia filosófica da universalidade da natureza humana em instituição política e nesse sentido é possível falar de “invenção”), ou seja, em um modo diferente e de certa maneira revolucionário de regular as relações entre governantes e governados, acontece somente na Idade Moderna através do jusnaturalismo, e encontra a sua primeira expressão politicamente

⁸ Tradução livre de: Il problema della definizione della natura giuridica dei campioni biologici umani utilizzati a scopo di ricerca medica non è soltanto un problema nordamericano. anche in europa, con il progresso del mercato biotecnologico, si stanno riproponendo, seppur con elementi parzialmente differenti, le medesime questioni.

relevante na Declaração Universal dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789 (BOBBIO, 1990).

Porém, tanto na antiguidade como no mundo moderno a afirmação dos direitos tem acontecido através de documentos legais, nacionais ou internacionais, sempre na busca de garantir a sobrevivência, a liberdade e a dignidade ao homem. Os Direitos Humanos requerem três qualidades encadeadas: devem ser naturais (inerentes nos seres humanos), iguais (os mesmos para todo mundo) e universais (aplicáveis por toda parte). Para que os direitos sejam direitos humanos, todos os humanos em todas as regiões do mundo devem possuí-los igualmente e apenas por causa de seu status como seres humanos (HUNT, 2009).

Os Direitos Humanos não são universais na sua aplicação. Atualmente, são consensualmente identificados quatro regimes internacionais de aplicação de direitos humanos: o europeu, o inter-americano, o africano e o asiático (SANTOS, 1997).

No seu primeiro rascunho da Declaração da Independência, preparado em meados de junho de 1776, Thomas Jefferson escreveu: ‘Consideramos que estas verdades são sagradas e inegáveis: que todos os homens são criados iguais e independentes, que dessa criação igual derivam direitos inerentes inalienáveis, entre os quais estão a preservação da vida, a liberdade e a busca da felicidade’. Em grande parte graças às suas próprias revisões, a frase de Jefferson logo adotou tons mais claros, mais vibrantes: ‘Consideramos estas verdades autoevidentes: que todos os homens são criados iguais, dotados pelo Criador de certos Direitos inalienáveis, que entre estes estão a Vida, a Liberdade e a busca da Felicidade’. Com essa única frase, Jefferson transformou um típico documento do século XVII sobre injustiças políticas numa proclamação duradoura dos Direitos Humanos (HUNT, 2009).

A luta em se fixar os Direitos Humanos requer uma profunda reflexão sobre o que se pretende e onde se quer chegar, uma vez que pode estar se referindo ao período histórico, ao filosófico, cultural, político ou diante de grandes injustiças, como é o caso do período pós-Segunda Guerra Mundial.

Aliás, Bobbio (1990) já havia difundido a classificação dos Direitos Humanos proposta por Karel Vasak em 03 (três) dimensões⁹. Conforme exposto pelo mestre italiano em sua obra a Era dos Direitos, os direitos de primeira dimensão seriam aqueles caracterizados por lutas em defesa de novas liberdades contra velhos poderes. Já os de segunda dimensão seriam os direitos sociais, enquanto que os direitos de terceira dimensão

⁹ Trata-se de uma classificação idealizada pelo jurista tcheco-francês Karel Vasak, a partir de uma conferência proferida em 1979 no Instituto Internacional de Direitos Humanos, em Estrasburgo (NUNES JUNIOR, 2018).

seriam os transindividuais de natureza coletiva, como exemplo cita-se a preservação do meio ambiente.

Diante do quadro abordado, é possível identificar os direitos humanos como sendo aqueles que visam assegurar ao homem os mais mezinhos dos direitos que são a vida, liberdade, igualdade enquanto seres que vivem organizados em uma sociedade política regida por leis democráticas, garantindo-se o mínimo necessário para sobrevivência com dignidade, educação, saúde, lazer, moradia, incluindo-se, ainda, o direito a um meio ambiente ecologicamente equilibrado e saudável.

Porém, tendo em vista a temática central deste trabalho, abordando-se as inovações tecnológicas no campo das pesquisas médicas, principalmente com a deflagração do Projeto Genoma Humano e, conseqüentemente, a criação de biobancos para coleta e armazenamento de material biológico humano para pesquisas, deparamo-nos com o surgimento de novos direitos que carecem de regulamentação e parecem não estar incluídos naquela classificação inicial dos Direitos Humanos de primeira, segunda ou terceira dimensão.

Isso demonstra o modo com que Bobbio (1990) abordou, na quarta parte do seu livro “A Era dos Direitos”, uma reflexão de que as ameaças à vida, à liberdade e à segurança podem vir do poder sempre maior que as conquistas da ciência e das aplicações dela derivadas dão a quem está em condição de usá-las. Afirma o autor que entramos na era que é chamada de pós-moderna e é caracterizada pelo enorme progresso, vertiginoso e irreversível, da transformação tecnológica e, conseqüentemente, também tecnocrática do mundo. O crescimento do saber só fez aumentar a possibilidade do homem de dominar a natureza e os outros homens.

Com base nessa reflexão, o mencionado autor (BOBBIO, 1990), adverte sobre os direitos de “nova geração”, que se enquadrariam como aqueles inerentes ao patrimônio genético humano. Os direitos da nova geração, que vieram depois daqueles em que se encontraram as três correntes de idéias do nosso tempo, nascem dos perigos à vida, à liberdade e à segurança, provenientes do aumento do progresso tecnológico. Bastam estes três exemplos centrais do debate atual: o direito de viver em um ambiente não poluído, do qual surgiram os movimentos ecológicos que abalaram a vida política tanto dentro dos próprios Estados, quanto no sistema internacional; o direito à privacidade, que é colocado em sério risco pela possibilidade que os poderes públicos têm de memorizar todos os dados relativos à vida de uma pessoa e, com isso, controlar os seus comportamentos sem que ela perceba; o direito, o último da série, que está levantando debates nas organizações

internacionais, é o direito à integridade do próprio patrimônio genético, que vai bem mais além do que o direito à integridade física, já afirmado nos artigos 2º e 3º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem.

Os escritos de Bobbio (1990), o avanço da tecnologia e ciência no campo da pesquisa biomédica, fizeram com que alguns autores apontassem o surgimento de uma nova dimensão dos Direitos Humanos. Além das gerações identificadas por Karel Vasak e difundidas por Bobbio, visualiza-se a quarta dimensão, como sendo aquela relativa aos direitos decorrentes do avanço tecnológico, mormente relacionado à ciência genética, à noção de biodireito e biotecnologia (NUNES JUNIOR, 2018).

Contudo, com a evolução da sociedade e, principalmente, o avanço da tecnologia no estágio atual da humanidade, o escólio de Bobbio (1990) sobre uma “nova geração de direitos” revelam-se extremamente atuais e necessários para embasar qualquer discurso no campo das biotecnologias, principalmente com a implantação de biobancos de pesquisas.

A esse respeito, Portanova (2005) adverte que alguns autores ainda aventam que, com o avanço de algumas áreas científicas, em particular com a capacidade que temos de manipulação genética dos seres vivos, estaríamos já entrando numa Quarta geração de direitos, na qual a questão da ética deveria sobrepor-se a todas as demais, sob pena de termos que redefinir o próprio conceito de vida e, conseqüentemente, de direito.

Apesar de conhecida pelos juristas e filósofos os ensinamentos de Norberto Bobbio, em sua obra “A era dos direitos”, de que no campo dos Direitos Humanos após termos conhecido a Primeira Geração - direitos e garantias individuais - a Segunda Geração - direitos sociais - e a Terceira - mescla das duas anteriores que se configuraria, por exemplo, no direito a viver em um meio ambiente saudável e no direito do consumidor - assistiríamos ao advento da Quarta Geração de Direitos Humanos. Essa última, somente seria possível porque as inovações tecnológicas criariam para a humanidade problemas de ordem tal que o direito, forçosamente, sob pena de alteração e deterioração do genoma humano, se veria instado a apresentar soluções, propondo limites e regulamentos às pesquisas e uso de dados com vistas à preservação do patrimônio genético da espécie humana. Com isso, o direito estaria protegendo não só o homem enquanto indivíduo, mas também, e principalmente, como membro de uma espécie (LIMA NETO, 1998).

Como destacado, ainda que alguns autores busquem enquadrar os direitos inerentes a informação genética como sendo uma quarta dimensão, tal questão restringue-se mais ao campo didático do que teórico, já que o guia para pesquisas sobre uma “nova geração de

direitos” foi oferecida por Bobbio, inclusive, quando ele destaca que tais direitos estariam ligados ao progresso tecnológico. Os direitos que recaem sobre os dados genéticos humanos coletados e armazenados em biobancos para pesquisa, sofrem a incidência dos chamados direitos de “nova geração”, pois é um dos objetos da pesquisa biotecnológica.

Como destacado, ainda que alguns autores busquem enquadrar os direitos inerentes a informação genética como sendo uma quarta dimensão, tal questão restringe-se mais ao campo didático do que teórico, já que o guia para pesquisas sobre uma “nova geração de direitos” foi oferecida por Bobbio, inclusive, quando ele destaca que tais direitos estariam ligados ao progresso tecnológico. Os direitos que recaem sobre os dados genéticos humanos coletados e armazenados em biobancos para pesquisa, sofrem a incidência dos chamados direitos de “nova geração”, pois é um dos objetos da pesquisa biotecnológica.

Logo, para analisar a proteção jurídica existente sobre os dados genéticos humanos armazenados em biobancos de pesquisa no Brasil, o aporte teórico adotado sobre a “nova geração” de direitos mostra-se como um guia para o desenvolvimento desse trabalho dissertativo, pois ao serem analisados e discutidos os instrumentos normativos existentes tanto no cenário internacional e nacional, pode-se analisar concretamente a tutela jurídica existente em torno das informações genéticas humanas.

Apoiando-se na teoria da geração dos direitos humanos proposta por Bobbio (1990) e paralelamente aos princípios consagrados na declaração universal dos direitos humanos, pode-se afirmar que ao longo dos anos com experimentos realizados em seres humanos, com o progresso da biotecnologia, do lançamento do ambicioso projeto genoma humano e também pela implantação de biobancos pelo mundo, os dados genéticos, coletados em seres humanos para pesquisa, constitui-se em fonte inesgotável de direitos, inclusive, carecedores de tutela jurídica.

4.2 Os instrumentos normativos de proteção das informações genéticas humanas

O que se pretende avaliar neste tópico são justamente as normas existentes que dizem respeito a proteção das informações genéticas humanas, dentro do contexto dos biobancos de pesquisa, justamente para que possa ter uma base sólida que permita examinar a proteção jurídica existente sobre a privacidade dos dados genéticos humanos.

Nesse contexto, busca-se destacar os instrumentos normativos criados no cenário internacional e nacional, propiciando, assim, uma análise a partir dos Direitos Humanos.

4.2.1 Internacionais

A Declaração Universal dos Direitos Humanos, elaborada após a Segunda Guerra Mundial, visa afirmar tais direitos do homem, bem como protegê-los mundialmente contra injustiças, barbáries e crueldades. Com efeito, nela estão a liberdade pessoal, a igualdade, com a proibição das discriminações, os direitos à vida e à segurança, a proibição das prisões arbitrárias, o direito ao julgamento pelo juiz natural, a presunção de inocência, a liberdade de ir e vir, o direito de propriedade, a liberdade de pensamento e de crença, inclusive religiosa, a liberdade de opinião, de reunião, de associação, mas também direitos “novos” como o direito de asilo, o direito a uma nacionalidade, a liberdade de casar, bem como direitos políticos – direito de participar da direção do país –, de um lado, e, de outro, os direitos sociais – o direito à seguridade, ao trabalho, à associação sindical, ao repouso, aos lazeres, à saúde, à educação, à vida cultural –, enfim, num resumo de todos estes – o direito a um nível de vida adequado (o que compreende o direito à alimentação, ao alojamento, ao vestuário etc.), ou seja, os meios de subsistência (FERREIRA FILHO, 1998).

Apesar de não se referirem expressamente as pesquisas ou experimentos em seres humanos, constitui um documento internacional de extrema importância para proteção do homem como objeto de pesquisas, pois aborda questões relacionadas a bioética, ciência e tecnologia.

Tanto é assim, que em seu preâmbulo já pondera que:

“Considerando que o desconhecimento e o desprezo dos direitos do Homem conduziram a actos de barbárie que revoltam a consciência da Humanidade e que o advento de um mundo em que os seres humanos sejam livres de falar e de crer, libertos do terror e da miséria, foi proclamado como a mais alta inspiração do Homem;

Considerando que é essencial a proteção dos direitos do Homem através de um regime de direito, para que o Homem não seja compelido, em supremo recurso, à revolta contra a tirania e a opressão” (UNIC/RIO, 2009).

Diante das regras estabelecidas e os direitos assegurados, a Declaração Universal dos Direitos Humanos constitui ao lado do Código de Nuremberg e da Declaração de Genebra, diretriz fundamental para nortear as pesquisas em seres humanos. A Declaração, ora analisada, se constitui no elenco dos direitos fundamentais básicos que tem o ser humano como objeto da atenção e da proteção da comunidade internacional e que deve ser vista dentro do seu contexto histórico de vitória de um modelo que despontava sua supremacia universal após a Segunda Guerra Mundial. Em que pesem as críticas, o reconhecimento é geral de que a criação das “Organização das Nações Unidas” e a “Declaração Universal dos

Direitos Humanos” se constituíram em baluartes decisivos na proteção aos Direitos Humanos, bem como no combate às suas violações (BARUFFI, 2006).

Neste sentido, cabe anotar alguns trechos da Declaração Universal dos Direitos Humanos que podem ser utilizados nas pesquisas realizadas em seres humanos:

Artigo 3°. Todo indivíduo tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal.

Artigo 5°. Ninguém será submetido a tortura nem a penas ou tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes.

Artigo 12°. Ninguém sofrerá intromissões arbitrárias na sua vida privada, na sua família, no seu domicílio ou na sua correspondência, nem ataques à sua honra e reputação. Contra tais intromissões ou ataques toda a pessoa tem direito a proteção da lei (UNIC/RIO, 2009).

Apesar da Declaração Universal dos Direitos Humanos ter omitido em seu texto a proteção da vida humana e a integridade física dos pacientes submetidos a pesquisas científicas, apesar do momento histórico em que foi elaborada demonstrar a necessidade de tal regulamentação, a mesma constitui-se como um marco histórico fundamental para guiar as futuras regulamentações acerca das pesquisas em seres humanos, pois consagra, dentre outros direitos, o direito à vida e à liberdade.

Avançando um pouco mais no contexto histórico das normas internacionais de proteção, menciona-se que durante o funcionamento do Projeto Genoma Humano e o debate já instalado acerca dos limites éticos e jurídicos das pesquisas realizadas em material biológico humano, com apoio exclusivo da biotecnologia, foi criada em 1997, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.

Tal iniciativa deve ser acolhida favoravelmente, por vários motivos. O primeiro deles e o mais relevante é o próprio objeto da Declaração: a proteção do genoma humano. De um ponto de vista instrumental, a Declaração oferece também uma perspectiva muito favorável e valiosa o momento histórico atual, por várias razões que têm em comum ser a primeira iniciativa na qual concorrem de forma simultânea as seguintes características: a) trata-se de um instrumento jurídico, em sentido estrito, marca que não apresentam as declarações, recomendações, conclusões, etc., adotadas até o momento no plano internacional por organizações governamentais e não governamentais, com a exceção das já numerosas Recomendações do Conselho da Europa e da Convenção do referido organismo; b) seu caráter internacional universal; c) seu conteúdo específico sobre o genoma humano, mas, ao mesmo tempo, globalizador, ao referir-se a todos os aspectos considerados mais relevantes pela Comissão redatora do Esboço; d) a adoção de uma forma jurídica típica e conhecida no

Direito Internacional: a de uma declaração, o que permitiu maior agilidade e rapidez na sua aprovação formal final (CASABONA, 1999).

É importante ressaltar que já no primeiro artigo da Declaração, ora examinada, é estabelecida a relação entre o direito fundamental à dignidade humana e o genoma humano¹⁰, enquanto o art. 4º é enfático ao idealizar que o “genoma humano em seu estado natural não deve dar lugar a ganhos financeiros”, demonstrando que a preocupação é direcionada para os indivíduos que de alguma forma participam dos experimentos, seja fornecendo material biológico ou sendo beneficiado pelo resultado das pesquisas, sendo sempre assistido pelos Direitos Humanos já reconhecidos mundialmente.

Esta Declaração materializou o trânsito da bioética para o biodireito, com a consagração dos princípios da bioética. Essa Declaração nada mais é do que “mais uma etapa no processo de inserção de valores morais na construção de uma ordem jurídica, pois estabelece princípios bioéticos e normas de biodireito, às quais aderiram os estados, e que servirão como patamar ético-jurídico da pesquisa e da tecnologia da biologia contemporânea” (ECHTERHOFF, 2007, *apud* BARRETO, 2006).

Na Declaração ainda tiveram cabimento de matérias muito significativas como o objeto de proteção, como são o respeito à dignidade da pessoa humana, o princípio da autonomia individual (pela exigência do consentimento do interessado), a não discriminação baseada nas características genéticas, a confidencialidade, a liberdade da investigação, a investigação responsável, a solidariedade entre os povos, a proclamação do genoma humano como patrimônio comum da humanidade, a salvaguarda da espécie humana, etc. (CASABONA, 1999).

Entretanto, convém anotar que a Declaração é apenas um texto normativo da UNESCO, não possuindo força normativa tal qual a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, mais que já é fundamental para nortear e fixar diretrizes mínimas a serem observadas quando o assunto é pesquisas em genes humanos.

Em razão da necessidade de sua observância, a própria UNESCO, em 2004, aprovou a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, destacando já em seu

¹⁰ Portanto, será a partir da dignidade da pessoa humana e dos direitos humanos que dela se pode extrair que toda a matéria atinente ao Genoma Humano deverá ser interpretada, visando sempre o livre desenvolvimento da personalidade, sem se olvidar do respeito à sua diversidade. Também do princípio da dignidade da pessoa humana se extrai o afirmado no art. 4.º da referida declaração, ou seja, a impossibilidade de utilização do genoma com fins lucrativos, caso contrário se estaria coisificando/reificando o ser humano, reduzindo-o a um instrumento para obtenção de lucros (ECHTERHOFF, 2007).

preâmbulo que visava a reafirmação dos princípios consagrados na Declaração Universal sobre o Genoma Humano¹¹.

Outras iniciativas internacionais que não tem natureza jurídica nem de conteúdo, nem de forma, mas que propõem critérios, em geral, éticos de orientação e possível regulação, são: as Declarações de Valência sobre o Projeto Genoma Humano (1998) e sobre Ética e o Projeto Genoma Humano (1990), Declaração sobre a Patente de Genes, adotada pelo *International Council of Scientific Unios* (1992) (CASABONA, 1999).

Esses documentos internacionais abordados propiciam a possibilidade de análise da proteção jurídica da privacidade das informações genéticas humanas dentro do plano nacional, já que fornecem suportes para nortear a implementação no país de leis infraconstitucionais.

4.2.2 Nacionais

No atual estágio em que vivemos, onde a globalização¹² pode ser vista como algo que atinge o mundo todo, a facilidade na obtenção de informações, de qualquer natureza, inclusive, genéticas de plantas e animais, conforme já destacado, deve-se ao suporte tecnológico desenvolvido nas últimas décadas, além do interesse comercial já descortinado que impera no mercado biotecnológico, revelando até mesmo a existência de um “shopping planetário dos direitos¹³”.

Desde a antiguidade o ser humano ou parte de seu corpo possui um mercado muito atrativo, um exemplo disso é a época da escravidão, onde pessoas eram comercializadas

¹¹ 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 proteção 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 (UNESCO, 2004).

¹² Esta nova e desconfortável percepção das “coisas fugindo ao controle” é que foi articulada (com pouco benefício para a clareza intelectual) num conceito atualmente na moda: o de globalização. O significado mais profundo transmitido pela ideia da globalização é o do caráter indeterminado, indisciplinado e de autopropulsão dos assuntos mundiais; a ausência de um centro, de um painel de controle, de uma comissão diretora, de um gabinete administrativo. A globalização é a “nova desordem mundial” de Jowitt com um outro nome (BAUMAN, 1999).

¹³ Rodotà ao discorrer sobre o “shopping planetário” dos direitos, que é largamente praticado por sujeitos econômicos à procura de lugares para desenvolverem suas atividades com o máximo proveito e o mínimo controle. E a este antigo e conhecido fenômeno, acompanha-se agora, um crescente turismo dos direitos no qual recorre-se para conquistar direitos negados nos países de origem (CONTINI; FAGÚNDEZ; OLIVEIRA, 2016).

como verdadeiras mercadorias, possuindo certo valor econômico a partir de seu estado físico de saúde, de algumas habilidades e intelecto.

As controvérsias sobre a escravidão na América e sobre o comércio organizado pelas nações européias, teve um espaço importantíssimo nos clássicos históricos da jurisprudência, economia política e da filosofia moral. O princípio de que todos os seres humanos tivessem direitos iguais e que o corpo humano fosse considerado *res non commerciabilis*, constituiu a base moral mais coerente dos movimentos abolicionistas (CONTINI; FAGÚNDEZ; OLIVEIRA, 2016).

Conforme já destacado neste trabalho, várias espécies normativas de cunho internacional foram sendo elaboradas ao longo dos anos, buscando assegurar máxima e efetiva proteção aos participantes ou envolvidas nas pesquisas realizadas em material biológico humano armazenado em biobancos.

Contudo, no plano nacional não se notam grandes avanços no quesito relacionado a proteção ou segurança jurídica ou dos dados genéticos armazenados em biobancos de pesquisa, o que conduz a um cenário de incertezas e que pode conduzir para um “Estado de Coisas Inconstitucionais”¹⁴, que vem se prolongando no tempo, notadamente por ausência de legislação especial sobre o assunto.

No Brasil pode-se afirmar que a situação se torna mais grave, pois o sistema legal brasileiro ainda adotado é o modelo *civil law*¹⁵, onde a força normativa vem do que está positivado em diplomas legislativos vigentes. Contudo, em que pese a ausência de legislação em vigor no ordenamento jurídico brasileiro, pode-se afirmar que o Brasil há muitos anos

¹⁴ O Estado de Coisas Inconstitucionais é um instituto ou conceito jurídico novo, com quase 20 anos de existência, bastante atual em alguns países latinos, mas que já ganha rumo em países fora do continente americano. Ele surgiu no ano de 1997 com a Sentencia de Unificación prolatada pela Corte Constitucional Colombiana, quando 45 professores das cidades de Zambrano e Maria La Baja, tiveram direitos previdenciários que era inerente à entidade de classe dos docentes, pelas autoridades daquela localidade, então com isso a Corte Constitucional Colombiana passou a investigar o caso e chegou à conclusão que havia omissões estruturais e problemas generalizados que maculava direitos humanos, do qual se elencava aquele pleiteado pelos 45 professores, só que, as omissões do Poder público não abrangiam apenas estes professores específicos, mas sim toda a classe (...) o Brasil na seção plenária do Supremo Tribunal Federal de 09/09/2015, em apreciação a Cautelar na ADPF nº 347/DF impetrada pelo PSOL face a crise do Sistema Penitenciário brasileiro, foi reconhecido o Estado de Coisas Inconstitucional aqui no Brasil (ARRUDA, 2016).

¹⁵ O ordenamento jurídico brasileiro segue o sistema jurídico romano-germânico, também denominado Civil Law, tendo por característica uma hipertrofia legislativa, onde impera um grande número de normas positivadas, que visam tutelar de forma genérica e abstrata os direitos dos quais os cidadãos são detentores, partindo da norma abstrata em direção ao caso concreto. Tais normas geram uma obrigatoriedade, onde o Poder Judiciário se encontra vinculado aos dispositivos legais, devendo se pautar por eles, e não detendo legitimidade para ‘inovar’ a matéria previamente legislada. Observa-se, todavia, um evoluir deste posicionamento – ainda que tímido – ante a incorporação de características típicas do Common Law, como a inserção da faculdade de complementação da lei por meio do considerar dos costumes nos casos em que a lei é omissa, bem como com a capacidade de se julgar, ante a ausência legislativa, pela analogia, os costumes, e os princípios gerais de direito (CASTRO; GONÇALVES, 2012).

vem caminhando a passos lentos no que tange a regulamentação dos biobancos. Alguns projetos de lei visam apenas criminalizar condutas a partir da obtenção e/ou divulgação de informações genéticas, sem referir-se especificamente a implantação e funcionamento dos biobancos.

Em consulta ao site na internet das Casas Legislativas do Congresso Nacional, pode-se destacar, em ordem cronológica de apresentação, as seguintes propostas legislativas que, ainda que indiretamente, relacionam-se com a regulamentação jurídica dos dados genéticos humanos coletados.

O mais antigo encontrado é o Projeto de Lei n. 4.900/1999, de autoria dos deputados federais Eduardo Jorge e Fábio Feldmann, que dispõe sobre a “proteção da informação genética da pessoa, de forma a assegurar seu direito contra a discriminação da pessoa em razão da informação genética”, que atualmente encontra-se apensado ao Projeto de lei n. 4.610/98, proposto pelo senador Lúcio Alcântara, que disciplina o que se entende por “discriminação genética” como sendo a “discriminação de pessoas em razão de seu patrimônio genético”, definindo como crime a conduta de “Negar, limitar ou descontinuar cobertura por seguro de qualquer natureza com base em informação genética do estipulante ou do segurado, bem como estabelecer prêmios diferenciados, com base em tal informação: Pena: detenção, de três meses a um ano, e multa” (BRASIL, 2019).

Ainda que processualmente tenha sido mais recomendável o apensamento dos Projetos de Leis acima evidenciados, é lamentável a lentidão com que ambos têm tramitado, pois após serem aprovados pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), em 20/05/2008, os últimos andamentos da tramitação legislativa são de determinações para apensamento de outros Projetos de Leis (PL n. 4.212/2008, PL n. 4.215/2008 e PL n. 2.658/2015), sendo que a última deliberação foi em 25/08/2015 (BRASIL, 2019).

Em que pese a lentidão evidenciada do processo legislativo, também requer críticas a atenção conjunta atribuída para matérias que, não apesar de possuírem pontos em comum, tratam-se de propostas juridicamente pertencentes a áreas diversas, ainda que nenhuma se sobreponha a outra no quesito importância, contudo, o Projeto de Lei n. 4.900/1999 apresenta como justificativa o avanço das pesquisas na área da genética humana, destacando os benefícios desses experimentos e alertando para o malefícios do uso inadequado das informações genéticas¹⁶, enquanto que o Projeto de Lei n. 4.610/1998 é afeto apenas ao

¹⁶ Uma molécula de DNA contém as informações genéticas únicas e peculiares de cada indivíduo. Essas informações estão contidas num código que cada vez mais está sendo rapidamente decifrado e compreendido. As pesquisas na área de genética humana avançam consideravelmente e oferecem informações e diagnósticos

campo do Direito Penal, limitando-se a definir os crimes resultantes de discriminação genética.

Não obstante o moroso processo legislativo dos Projetos de Lei que foram propostos ainda no século passado, em trâmite nos dias atuais e sem previsão alguma de término, cumpre-nos destacar a proposição mais atual em trâmite no Congresso Nacional brasileiro em matéria afeta aos biobancos.

O mais atual Projeto de Lei é o PL n. 200/2015, de proposição dos Senadores Ana Amélia Lemos, Waldemir Moka e Walter Pinheiro, protocolado em 07/04/2015, busca, em resumo, garantir proteção para as pessoas participantes em pesquisas clínicas, sem deixar de contribuir com o avanço biotecnológico e facilitar para a população o acesso aos benefícios alcançados¹⁷.

Verifica-se que as bases do Projeto de Lei supramencionado possuem enfoques eminentemente voltados para a ética médica, parecendo estar a proteção jurídica do indivíduo, participante nas pesquisas, relegada para um segundo plano. Nesse sentido, a justificativa da proposição inicia destacando:

A necessidade de regular a realização de pesquisas científicas que envolvem seres humanos foi dramaticamente sentida após os abusos cometidos pelos nazistas, durante a Segunda Guerra Mundial. Do debate suscitado por essas terríveis experiências, surgiram várias normas internacionais cuja principal preocupação é a proteção dos sujeitos de pesquisa, especialmente no tocante ao respeito à sua autonomia e à necessidade de obtenção do consentimento livre e esclarecido do sujeito para que ele participe da pesquisa. No Brasil, os princípios éticos contidos nos principais documentos internacionais – como o Código de Nuremberg; a Declaração de Helsinque; e as Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, elaborados pelo *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS), em elaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS) – foram incorporados pela Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, que aprovou as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos (BRASIL, 2019).

Ainda que o texto original do Projeto de Lei n. 200/2015, esteja alicerçado em um viés aparentemente ético, não se olvida que o mesmo, uma vez aprovado, será o primeiro

que podem gerar enormes benefícios para os indivíduos e suas famílias. O uso inadequado ou não autorizado da intervenção genética, entretanto, pode causar danos sociais e psicológicos significativos aos indivíduos, incluindo a estigmatização e a discriminação (BRASIL, 2019).

¹⁷ Trecho da justificativa apresentada com o projeto de Lei: “Nesse contexto, entendemos ser urgente a edição de uma lei que disponha, de forma inequívoca, sobre os princípios, as diretrizes e as regras básicas norteadoras das pesquisas clínicas no País e, sobretudo, sobre os ensaios clínicos, que são os estudos em que há uma intervenção do pesquisador sobre o sujeito de pesquisa e, por isso, exigem maior preocupação com a proteção desse sujeito. Assim, esperamos com a presente proposição garantir a proteção do sujeito de pesquisa clínica e contribuir para o desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde, facilitando o acesso da população aos benefícios advindos do avanço do conhecimento” (BRASIL, 2019).

diploma legal que, ainda que timidamente, ingressará no ordenamento jurídico trazendo algumas regulamentações de ordem técnica sobre biobancos no país, podendo-se extrair dele proteção aos indivíduos participantes em projetos de pesquisa desta natureza na seara jurídica.

Nesse passo, em análise ao mencionado Projeto de Lei a Comissão Nacional de Ética em Pesquisas – CONEP, divulgou em sua página na internet, no dia 05/07/2016, uma análise crítica de alguns pontos que necessitam de revisão e correção. Sendo interessante para a presente pesquisa o quanto apontado pelo CONEP em relação ao material biológico humano em pesquisa clínica, vejamos:

Qual o problema?

Os artigos 32 a 37 trazem normas específicas para o uso de material biológico humano em pesquisas. Esses artigos não reconhecem a Resolução CNS nº 441 de 2011 e a Portaria do Ministério da Saúde nº 2.201 de 2011, amplamente reconhecidas, nacional e internacionalmente. Se o PLS-200/2015 for aprovado como está, os atuais 26 biobancos registrados e em funcionamento, em algumas das principais instituições de saúde do país, irão se tornar repentinamente ilegais.

Proposta de emenda:

Dê-se nova redação ao Art. 32: “O material biológico e os dados obtidos na pesquisa clínica serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo protocolo, exceto quando, no termo de consentimento livre e esclarecido, for concedida autorização expressa para que eles possam ser utilizados em pesquisas futuras, para fins exclusivamente científicos, e desde que observadas as disposições desta Lei e do regulamento, bem como as normas específicas pertinentes à matéria (BRASIL, 2016).

Dentro do contexto da proteção jurídica das informações genéticas de seres humanos, armazenados em biobancos de pesquisa no Brasil, com base na crítica acima transcrita, pode-se observar que o próprio Conselho de Ética demonstra preocupação com a falta de reconhecimento no Projeto de Lei acerca das normas infralegais já existente no país, levando a conclusão de que os atuais 26 (vinte e seis) biobancos registrados e em funcionamento podem se tornar “repentinamente ilegais”.

Deste modo, considerando a aparente fragilidade do Projeto de Lei, aliada ao fato de que não se pode precisar o tempo que ainda levará de tramitação no Congresso Nacional, o cenário não se afigura muito otimista quando o assunto é legislação nacional sobre biobancos.

Além do que, o Projeto de Lei n. 200/2015 foi proposto em 07/04/2015 no Senado Federal, onde sua tramitação deu-se por encerrada com a respectiva aprovação em 15/02/2017.

Atualmente o Pl n. 200/2015 foi remetido à Câmara dos Deputados em 13/03/2018, estando atualmente em processo legislativo na referida Casa de Leis sob o n. 7.082/2017, sendo que as últimas movimentações foram a apresentação de parecer do Presidente da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), Deputado Hiran Gonçalves, que após relatar verteu parecer pela aprovação do projeto em 22/11/2018, entretanto, no dia 28/11/2018 foi a proposta retirada da pauta de votação para realização de audiência pública e, novamente, em 12/12/2018 foi retirado novamente da pauta a pedido do Deputado Jorge Solla.

Importante pontuar que para este Projeto de Lei os biobancos são definidos, em seu art. 2º, inciso V, como “coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e informações associadas, coletados e armazenados para fins de pesquisa clínica, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, sob responsabilidade e gerenciamento de uma instituição pública ou privada”.

Ainda especificamente sobre biobancos, insta citar que o art. 49 do supramencionado Projeto de Lei dispõe que o material biológico coletado deve ser usado exclusivamente em pesquisa clínica ou científica, sempre respeitando a vontade e o consentimento do indivíduo fornecedor da amostra. Já no parágrafo 2º, do art. 50, consta regra sobre o armazenamento e gerenciamento dos materiais biológicos, ressaltando que tais procedimentos são de responsabilidade da instituição e do pesquisador.

A propósito:

Art. 49. Em caso de Biobancos, o material biológico será utilizado para fins de pesquisa clínica ou científica, respeitando a vontade e o escopo do consentimento do dono da amostra que poderá ou não requerer seu novo consentimento para cada nova pesquisa.

(...)

§ 2º Após o término da pesquisa, o armazenamento e o gerenciamento dos materiais biológicos referidos no caput serão de responsabilidade da instituição e do pesquisador, se houver continuidade do armazenamento em biorrepositório, ou poderão ser transferidos para biobanco credenciado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa clínica.

Dentro dessa análise da legislação infraconstitucional brasileira, pode-se destacar, ainda, a Lei n. 13.709/18, que já está aprovado, porém não entrou em vigor, pois possui *vocatio legis* de 02 (dois) anos, conhecida como a lei geral de proteção aos dados pessoais.

Aparentemente é possível identificar na Lei n. 13.709/18, os dados genéticos humanos armazenados em biobancos de pesquisas como dados sensíveis, baseando-se na preocupação do legislador em conferir proteção aos dados pessoais, com o objetivo de tutelar os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade, conforme será adiante detalhado.

Se pelo lado jurídico não se notam grandes avanços, a ética médica tem avançado significativamente quando o assunto é pesquisas e experimentos a partir da coleta de material biológico humano, ensejando um novo estudo no campo da biologia ética, também comumente conhecido como bioética¹⁸.

Nota-se um cuidado especial e uma busca em regulamentar as pesquisas realizadas com material biológico humano, cabendo destacar que há muito tempo o Brasil vem editando normas e regulamentos de ordem meramente administrativa para disciplinar a pesquisa biológica que alia ciência e tecnologia.

Isto porque, conforme já analisado, no Brasil não há diploma legal oriundo do Poder Legislativo que regule o funcionamento dos biobancos no país, cabendo atualmente tal atividade ao Poder Executivo, sem que isso implique em criação de normas de caráter impositivo.

No entanto, essas regras de cunho administrativo até então fixadas pelo Poder Executivo, que apesar de possuir um cunho eminentemente ético, podem contribuir para a compreensão da proteção jurídica que se estenderia as informações genéticas humanas, armazenados em biobancos de pesquisa.

O governo brasileiro editou, por meio do Ministério da Saúde, várias regulamentações de ordem administrativa, dentre elas destaca-se, inicialmente, Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996, que aprovou as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, posteriormente revogada pela Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012.

No âmbito das normas infralegais, insta observar que o Ministério da Saúde editou duas Resoluções – Resolução n.º 196/1996 e n.º 340/2004 – que fixam alguns parâmetros para a pesquisa envolvendo seres humanos e, conseqüentemente, asseguram a privacidade

¹⁸ O termo Bioética poderia ser usado também como o significado amplo referente à ética médica ambiental planetária, por exemplo: o tema dos agrotóxicos ou o uso indiscriminado de animais em pesquisas ou experimentos biológicos (...) a Bioética ocupa-se, principalmente, dos problemas éticos referentes ao início e fim da vida humana, dos novos métodos de fecundação, da seleção de sexo, da engenharia genética, maternidade substitutiva, das pesquisas em seres humanos, do transplante de órgãos, dos pacientes terminais, das formas de eutanásia, entre outros temas atuais (CLOTET, 2006).

dos dados genéticos obtidos durante a realização destas investigações (ECHTERHOFF, 2007).

Cabe notar que a Resolução n. 196 foi confeccionada em 1996, ou seja, antes mesmo que fossem divulgados os resultados do Projeto Genoma Humano, o que demonstra que, diferentemente do Poder Legislativo, o Poder Executivo já vinha traçando regras de cunho ético para estes tipos de pesquisas que possuem por objeto de estudo material biológico coletado em seres humanos.

A Resolução n. 196 cita, ainda, em seu preâmbulo que a mesma fundamenta-se basicamente do “Código de Nuremberg, de 1947, a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2005”, enquanto que a Resolução n. 466 possui arrimo naqueles documentos internacionais e acrescenta a “Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004” (BRASIL, 2013).

Outro ponto que merece destaque é o termo biobanco, que na Resolução n. 196/1996 aparece timidamente no tópico em que discorre sobre a instituição de uma Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP/CNS/MS), ao dispor que compete a tal Comissão analisar, no prazo de 60 (sessenta) dias, e monitorar direta ou indiretamente, os protocolos de pesquisas em várias áreas, dentre elas os “Protocolos de constituição e funcionamento dos biobancos”.

Por derradeiro, importante é destacar que no Brasil as normas de conteúdo meramente administrativa ou infralegais, apesar de traçaram regras eminentemente éticas, consegue-se extrair um conteúdo jurídico valioso para a proteção jurídica dos dados genéticos armazenados em biobancos de pesquisas, principalmente quando estão apoiadas em documentos de proteção internacional e nacional dos Direitos Humanos.

Neste passo, ressalta-se que a primeira Resolução n. 196/1996 busca amparo e validade na Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948. Já a Resolução n. 466/2012 acrescenta também o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos, de 1966, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997, a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003, e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004.

Não destoam dessa posição protecionista as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que tenham por objeto o armazenamento de material biológico humano, materializadas pelo Conselho Nacional de Saúde na Resolução n. 441/2011, que na sua parte preambular dispõe claramente sobre a necessidade em ser observada a proteção dos Direitos Humanos, das liberdades fundamentais e do respeito à dignidade humana. Ainda neste sentido, não é demais mencionar que a Portaria n. 2.201/2011, do Ministério da Saúde, também realça a prevalência de documentos internacionais e nacionais importantes quando o assunto é biobancos de matérias biológicas humano com a finalidade de pesquisa.

A propósito:

Considerando o Código de Nuremberg, de 1947 a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 a Declaração de Helsinque de 1964 as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos - Council for International Organizations of Medical Sciences (Cioms) / Organização Mundial da Saúde (OMS), de 2002 a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos de 2005; Considerando a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos - Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (Unesco), de 1997 e a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos - Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (Unesco), de 2004; Considerando as Recomendações da Organização Mundial da Saúde sobre Padrões Técnicos Comuns Mínimos e Protocolos para Centros de Recursos Biológicos - International Agency for Research on Cancer (IARC)/ Organização Mundial da Saúde (OMS), de 2007; Considerando a Lei n° 11.105, de 24 de março de 2005, que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvem organismos geneticamente modificados e seus derivados, em especial o seu art. 5°, referente à utilização de células-tronco embrionárias; Considerando a Resolução n° 196/96, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que aprova as "Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos", a Resolução n° 292/99, do CNS, que regulamenta a área temática especial "Pesquisas Coordenadas do Exterior ou com Participação Estrangeira e Pesquisas que Envolvam Remessa de Material Biológico para o Exterior"; a Resolução n° 340/04, do CNS, que regulamenta "Pesquisas da Área Temática Especial de Genética Humana" e a Resolução n° 347/05, do CNS, que regulamenta o "Armazenamento e Utilização de Material Biológico Humano no Âmbito de Projetos de Pesquisa"; Considerando a Resolução n° 358/05, do Conselho Nacional de Meio Ambiente (Conama), que dispõe sobre o "Tratamento e a Disposição Final dos Resíduos dos Serviços de Saúde", e a RDC n° 306, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de 7 de dezembro de 2004, que versa sobre o "Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde" (BRASIL, 2011).

Do quanto pesquisado e exposto, percebe-se que a bioética tem conseguido avanços significativos quando o assunto é norma infralegal, sem perder de vista, entretanto, que também possui por fundamentos alguns documentos internacionais e nacionais que se

relacionam diretamente com os Direitos Humanos, sendo este o caminho a trilhar na busca em se identificar a proteção jurídica conferida aos dados genéticos armazenados em biobancos de pesquisa no Brasil, conforme se demonstrará no próximo capítulo.

4.3 O direito à privacidade dos dados genéticos no Brasil

A necessidade de regulamentação jurídica no Brasil sobre a implantação e funcionamento dos biobancos de pesquisas, de um modo geral, é urgente em razão do estágio avançado em que se encontram as pesquisas biotecnológicas, atingindo a população como um todo, seja do ponto de vista dos benefícios advindos para a saúde pública, como em razão das possíveis violações aos Direitos Humanos.

Não se deve esquecer que as constantes descobertas nessa matéria e as numerosas aplicações que ocorreram em benefício do ser humano, da sociedade e do progresso da ciência, foram possíveis graças ao importantíssimo apoio que está prestando a estas investigações, sendo certo que encontraram outro inevitável e não menos importante suporte na liberdade de investigação, no direito fundamental à criação e à produção científica (CASABONA, 1999).

Neste sentido, as informações genéticas extraídas de amostras coletadas em seres humanos também merecem uma avaliação cuidadosa e específica por parte do direito, já que não dizem respeito somente a um indivíduo, como também atinge uma gama de pessoas indiretamente.

A informação genética pode ser perigosa de acordo com dois perfis principais: o risco discriminatório nos campos social, trabalho e seguro e o impacto no desenvolvimento futuro da personalidade do indivíduo. Esses riscos são conhecidos há muito tempo, especialmente para profissionais. No entanto, hoje, eles aparecem novamente na cena pública porque há um perfil forte de estruturas armazenados em bancos biológicos, que levantam questões relacionadas não apenas à comunicação de dados genéticos - ao indivíduo e a terceiros - mas a toda uma série de questões que vão desde a escolha do tipo de amostras biológicas e genéticas a serem coletadas até os métodos de coleta, consentimento informado, o direito à privacidade, a distribuição dos resultados (FARALLI; GALLETTI, 2011).

As limitações ou proibições que podem ser estabelecidas sobre a investigação genética dirigida primordialmente à aquisição do conhecimento, devem ser determinadas

exclusivamente por sua colisão com direitos fundamentais, destacando-se nesse campo o respeito à dignidade humana como princípio reitor geral (CASABONA, 1999).

Por força do princípio da dignidade da pessoa humana, assim como da necessidade de proteção ao direito fundamental à intimidade, a lacuna existente na legislação brasileira infraconstitucional sobre a tutela das informações genéticas humanas, faz com que os Direitos Humanos de nova geração apresentem-se como fonte de proteção jurídica atualmente, onde se deve buscar compreender as violações existentes e discutir meios de solução para sanar a omissão do Estado neste particular.

Violações estas que se revelam cada vez mais patente com a evolução do pensamento em torno da privacidade das informações genéticas, onde a regulação jurídica, tanto internacional como em diversos ordenamentos jurídicos nacionais, classifica a informação genética pessoal, ora no quadro geral dos dados pessoais, ora como dados sensíveis, ou dados médicos ou de saúde, ora ainda como uma categoria especial, a dos dados genéticos (CORRÊA, 2009).

Os dados sensíveis são aqueles ligados diretamente à esfera da privacidade e são os dados que informam, por exemplo, as preferências sexuais da pessoa, as condições de sua saúde e características genéticas, sua adesão a ideias políticas, ideologias, crenças religiosas, bem como suas manias, traços do seu caráter e personalidade (ECHTERHOFF, 2007, *apud* REINALDO FILHO, 2006).

Para Casabona (1999), os dados relativos à saúde foram elevados à categoria de dados sensíveis, e inclusive hipersensíveis, devido à potencialidade de projeção da informação especialmente intimida ou reservada do interessado, o que o converte em vulnerável; pois bem essa “sensibilidade” e “vulnerabilidade” aumentam, como foi assinalado, quando se refere, de forma específica, a dados genéticos e quando, ademais, foram processados automaticamente.

No Brasil a Lei n. 13.709/2018, já aprovada e publicada, porém ainda não vigente, dispõe sobre a proteção dos dados pessoais, conceituando em seu artigo 5º, inciso II, que “dado genético” trata-se de dado pessoal sensível, porém tal diploma legislativo sequer faz menção aos biobancos de pesquisas em dados genéticos humanos, deixando transparecer, assim, que tal regulamentação necessita de legislação específica.

O modo abrangente com que a legislação acima mencionada se refere aos dados genéticos humanos, evidencia a ausência de regulamentação jurídica no Brasil em torno da temática investigada nessa dissertação, porém não deixa de contribuir para a categorização

das informações genéticas humanas como dados sensíveis, o que se constitui em fator importante de investigação acerca da tutela jurídica existente, já que se trata de um direito fundamental.

Portanto, surge um problema de proteção dessas informações, o que se soma às duas questões fundamentais: distinção e impacto na personalidade. A preparação de uma proteção da confidencialidade. Em princípio, as informações relativas ao patrimônio genético de cada indivíduo estão dentro dos dados confidenciais, que só podem ser divulgados com a autorização da pessoa em questão. A informação genética foi definida como a parte mais difícil do núcleo duro da privacidade e é digna de uma proteção legal especial com relação a outros dados relativos à saúde (FARALLI; GALLETTI, 2011)¹⁹.

Uma vez delimitado que um dos direitos carecedores de total proteção jurídica é a privacidade das informações genéticas extraídas de amostras biológicas humanas, já que se enquadram como dados sensíveis, para identificar a proteção jurídica existente, é necessário compreender, também, se o consentimento exarado pelo indivíduo ao fornecer o seu material genético para pesquisa, o resguarda de direitos quanto ao anonimato e a possibilidade de rastreabilidade a qualquer tempo.

Como a sua utilização não autorizada pode invadir a privacidade do indivíduo, estes dados gozam de maior proteção jurídica, sendo que o sujeito titular destas informações pode, além de controlar seu armazenamento, uso e veracidade, impedir totalmente a sua utilização (ECHTERHOFF, 2007).

No cenário atual, a disciplina do consentimento informado também teve que confrontar tais descobertas. Os limites antigos ligados ao corpo do paciente são agora cruzados, o consentimento informado deve se aproximar e encontrar aplicação no setor sobre o uso, o estudo, a conservação de material biológico (células, tecidos, órgãos) que não fazem mais parte da pessoa; hoje em dia, mesmo as partes que antes eram consideradas como resíduos operacionais se tornam importantes (FARALLI; GALLETTI, 2011)²⁰.

¹⁹ Tradução livre de: Si pone, pertanto, un problema di tutela di queste informazioni che si aggiunge alle due fondamentali questioni che abbiamo accennato in precedenza: discriminazione e impatto sulla personalità. la predisposizione di una tutela della riservatezza. In line di principio, le informazioni relative al patrimonio genetico di ciascuno individuo rientrano tra i dati riservati, che possono essere divulgati solo con autorizzazione del diretto interessato. le informazioni genetiche sono state definite la parte più dura del nucleo duro della privacy e secondo l'orientamento che difende il "genetic exceptionalism" sono meritevoli di una speciale protezione giuridica rispetto agli altri dati relativi alla salute, della quale ci occuperemo nel paragrafo dedicato alla disciplina normativa delle informazioni genetiche.

²⁰ Tradução livre de: Nel panorama attuale, anche la disciplina del consenso informato ha dovuto confrontarsi con tali scoperte. Gli antichi confini legati al corpo del paziente sono ormai valicati, il consenso informato deve accostarsi e trovare applicazioni nel settore riguardant l'utilizzo, lo studio, la conservazione di materiale

Convém nesse ponto realçar que o Código de Nuremberg já destacava em seu primeiro item que o “consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial”, significando que as pessoas submetidas aos experimentos médicos, devem ser legalmente capazes de dar o consentimento, exercendo o livre direito de escolha, sem qualquer tipo de coação.

A Declaração de Helsinque também enfatiza que a participação pelos indivíduos capazes de dar consentimento informado como sujeitos em pesquisa médica deve ser voluntária. Embora possa ser apropriado consultar membros da família ou líderes comunitários, nenhum indivíduo capaz de dar o consentimento informado pode ser inscrito em uma pesquisa a menos que ele concorde livremente.

Mais precisamente sobre o dados genéticos, a Declaração Universal Sobre o Genoma Humanos e Direitos Humanos, também preconiza em seu art. 5º, item “b”, que “Obter-se-á, sempre, o consentimento livre e esclarecido da pessoa. Se essa pessoa não tiver capacidade de autodeterminação, obter-se-á consentimento ou autorização conforme a legislação vigente e com base nos interesses da pessoa”.

Sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, no Brasil destaca-se a sua previsão na norma de cunho administrativo do Conselho Nacional de Saúde, materializada por meio da Resolução n. 466/2012, ao dispor:

II.5 - consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar (CNS, 2016).

A previsão do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, no Projeto de Lei n. 7.082/2017 que busca disciplinar as pesquisas clínicas com seres humanos, atualmente em trâmite na Câmara dos Deputados, disciplina em seu art. 18 que a “participação em pesquisa clínica é voluntária e condicionada à autorização expressa do participante ou de seu representante legal, mediante a assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido” (BRASIL, 2019).

O processo deve estar descrito detalhadamente em um documento denominado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que deve ser aprovado por um órgão do governo federal. Além de estabelecer um contrato formal entre o doador e a instituição,

aponta a responsabilidade de quem recebe as amostras em garantir o sigilo das informações do doador e guardar adequadamente o material doado. A lei também evidencia que o doador possui uma série de direitos sobre o material doado, mesmo após a doação (BOZZETI, 2016).

Ainda que exista previsão em documentos internacionais e nacionais, no caso específico do Brasil e norma administrativa e também em Projeto de Lei, o que se nota é que a extensão dos efeitos relativos ao consentimento fornecido pelo indivíduo participante em pesquisa é pouco regulamentado. Explica-se, não há previsão alguma sobre prazos para utilização das informações genéticas obtidas em pesquisas com amostras biológicas coletadas em seres humanos.

Também não se evidencia regulamentação alguma para depois da morte, ou seja, vindo a falecer o titular das informações genéticas, como esses dados devem se tratados, serão inutilizados? Qual fiscalização é ou deve ser exercida para coibir pesquisas sem o consentimento voluntário? Quais as responsabilidades no âmbito cível e criminal?

Da análise realizada constatou-se que a legislação nacional é carente de dispositivos legais que possam proteger os dados genéticos e os direitos humanos a ele correlacionados. No entanto, além da possibilidade de aplicação analógicas de normas consumeristas, insta observar que as normas constitucionais – dentre elas a que estabelece o *habeas data* –, diante da sua já declarada eficácia direta e imediata, poderão contribuir para a garantia destes direitos, com a conseqüente reafirmação da dignidade da pessoa humana (ECHTERHOFF, 2007).

A complexidade em torno da temática e ausência total de norma impositiva no ordenamento jurídico brasileiro, demonstra que a proteção jurídica das informações genéticas extraídas a partir de amostras biológicas humanas, quando utilizadas em pesquisa e armazenadas em biobancos genéticos, apenas recebe a tutela dos Direitos Humanos.

Essa omissão por parte do Estado brasileiro acaba afetando diretamente a vida das pessoas, justamente porque existem biobancos de pesquisa em dados genéticos humanos já instalados e em pleno funcionamento no país, sem que os limites de atuação estejam juridicamente materializados no conjunto normativo, fazendo que os direitos de nova geração cunhados por Bobbio (1990), não sejam devidamente amparados, não se integrando àquela ideia de bioética global, pensada por Potter (2016).

A informação obtida ou que se poderia obter, como conseqüência da realização de análises genéticas nas pessoas, suscita alguns problemas relativos a essa informação, a seu acesso e à sua utilização, pois os interesses da pessoa afetada podem entrar em conflito com

outros interesses individuais – incluídos os dos familiares biológicos – ou coletivos relacionados à saúde e à segurança, mas também os de outra natureza, como são os econômicos (CASABONA, 1999).

Logo, diante da ausência de legislação brasileira infraconstitucional acerca dos biobancos de pesquisa em dados genéticos humanos, bem como porque, como vimos anteriormente, o atual Projeto de Lei sobre pesquisas clínicas em seres humanos, antes mesmo de eventual aprovação já apresenta falhas e não alberga todas as complexidades em torno da extração de informações genéticas de seres humanos.

Sobre a denominação Direitos Humanos ou direitos fundamentais, registra-se:

Importa deixar aqui devidamente consignado o sentido que atribuímos às expressões ‘direitos humanos’ (ou direitos humanos fundamentais), compreendidos como direitos da pessoa humana reconhecidos pela ordem jurídica internacional e com pretensão de validade universal, e ‘direitos fundamentais’, concebidos como aqueles direitos (dentre os quais se destacam os direitos humanos) reconhecidos e positivados na esfera do direito constitucional. Da mesma forma, registra-se que não se cuida de noções reciprocamente excludentes ou incompatíveis, mas, sim, de dimensões cada vez mais relacionadas entre si, o que não afasta a circunstância de se cuidar de expressões reportadas a esferas distintas de positivação, cujas consequências práticas não podem ser desconsideradas (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2018, p. 309).

Assim, para fins de proteção jurídica das informações genéticas humanas é mais prudente seguir as diretrizes estabelecidas na Declaração Universal sobre os Dados Genéticos Humanos, que reafirma a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, ao defender expressamente a proteção pela dignidade da pessoa humana e os direitos inerentes à privacidade das informações, conforme abaixo colacionado:

A presente Declaração tem por objetivos: garantir o respeito da dignidade humana e a proteção dos direitos humanos e das liberdades fundamentais na recolha, tratamento, utilização e conservação dos dados genéticos humanos, dos dados proteômicos 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 (UNESCO, 2004).

Partindo-se dos mesmos princípios expostos na Declaração Universal dos Direitos Humanos, acrescenta-se, ainda, que a Declaração sobre os Dados Genéticos enfatiza a

natureza de dados sensíveis das informações genéticas, o que revela que tais informações fazem parte da privacidade de cada cidadão e deve ser, sob pena de ofensa à dignidade da pessoa humana, protegida de forma ampla e irrestrita. A referida declaração aponta critérios importantes para a consagração e proteção do direito à privacidade dos dados genéticos, sem se olvidar da relevância da pesquisa médica e científica neste campo (ECHTERHOFF, 2007).

Nesse cenário nacional de omissão legislativa, reafirma-se que a busca de proteção jurídica das informações genéticas humanas, armazenadas em biobancos de pesquisa, pode ser visualizada, atualmente, apenas nos direitos fundamentais insertos na Constituição Federal de 1988, dentre os quais, destacam-se o art. 1º, inciso III, e art. 5º, incisos X e LXIX, ambos da referida Carta Magna²¹, onde o princípio da dignidade humana possui um valor supremo, atraindo outros, como o direito à privacidade quanto ao anonimato ou, no caso de obtenção de informações ou até mesmo eventual rastreamento, o remédio constitucional que se apresenta como garantia é o *habeas data*.

A dignidade acompanha o homem até sua morte, por ser da essência da natureza humana, é que ela não admite discriminação alguma e não estará assegurada se o indivíduo é humilhado, discriminado, perseguido ou depreciado, pois, como declarou o Tribunal Constitucional da República Federal da Alemanha, "à norma da dignidade da pessoa humana subjaz a concepção da pessoa como um ser ético-espiritual que aspira a determinar-se e a desenvolver-se a si mesma em liberdade". Aliás, Kant já afirmava que a autonomia (liberdade) é o princípio da dignidade da natureza humana e de toda natureza racional, considerada por ele um valor incondicionado, incomparável, que traduz a palavra respeito, única que fornece a expressão conveniente da estima que um ser racional deve fazer dela (SILVA, 1998).

No caso das informações genéticas humanas o que se está em evidência é justamente a vida, seja pelo sucesso obtido na pesquisa realizada com amostras biológicas humanas, como também pelas violações que podem ser causadas a direitos sensíveis, especialmente

²¹ Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:(...) III - a dignidade da pessoa humana; (...) Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...) X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação. (...) LXIX - conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por habeas corpus ou habeas data, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do Poder Público (BRASIL, 2019).

pelo uso indiscriminado de dados inerentes a seres humanos quanto ao seu patrimônio genético.

A vida deve ser a primeira preocupação com o funcionamento dos biobancos de pesquisa em dados genéticos humanos, de modo que os direitos de nova geração devem ser pensados a partir da ideia primordial da proteção integral, sem qualquer possibilidade de violações.

A dignidade da pessoa humana é um valor supremo que atrai o conteúdo de todos os direitos fundamentais do homem, desde o direito à vida. Concebido como referência constitucional unificadora de todos os direitos fundamentais, observam Gomes Canotilho e Vital Moreira, o conceito de dignidade da pessoa humana obriga a uma densificação valorativa que tenha em conta o seu amplo sentido normativo constitucional e não uma qualquer ideia prioritária do homem (SILVA, 1999).

Dessa dignidade da pessoa humana decorre, necessariamente, a necessidade de respeito ao direito fundamental da privacidade, já que as informações genéticas obtidas em amostras biológicas humanas podem expor o indivíduo e também todo seu patrimônio genético, especialmente pelo avanço tecnológico que permite a transmissão de informações para diversos lugares ao mesmo tempo, em questão de segundos.

O direito à privacidade é concebido como uma forma de tutela da pessoa, que permita o controle dos *inputs* e *outputs* da informação, já que o controle sobre as informações pessoais é determinante para a construção da esfera da vida privada, na qual a informação (mais precisamente as informações pessoais) coloca-se como elemento objetivo; e a construção da esfera privada, a finalidade, tomada em consideração juntamente com a cláusula geral de proteção da personalidade que a ressalta como um dos aspectos do livre desenvolvimento da personalidade (CORRÊA, 2009, *apud*, DONEDA, 2006).

A Constituição não faz depender a liberdade de acesso aos documentos administrativos da existência de um interesse pessoal. Salvaguardados os casos de documentos nominativos ou de documentos reservados por motivos de segurança ou de justiça, a ideia de democracia administrativa aponta não só para um direito de acesso aos arquivos e registros públicos para defesa de direitos individuais, mas também para um direito de saber o que se passa no âmbito dos esquemas político-burocráticos, possibilitando ao cidadão o acesso a dossiês, relatórios, estudos, estatísticas, diretivas, instruções, circulares, notas, etc. A operatividade prática desse direito dependerá da criação de procedimentos

(exemplo: recurso a uma comissão de acesso aos documentos administrativos) e de processos adequados (ações judiciais para efetivar o direito ao arquivo aberto (CANOTILHO, 1992).

Como já acentuado, a inexistência de lei infraconstitucional sobre o assunto faz com que o uso indiscriminado das mencionadas informações ultrapasse até mesmo a esfera de privacidade do indivíduo, já que ao contrário do passado, a informação hoje colhida sobre uma pessoa permite saber muito sobre seus antepassados, sobre seus parentes e sobre seus descendentes. Os efeitos dessa informação ultrapassam o âmbito do individual e formulam problemas inéditos e imprevisíveis, atingindo a confidencialidade e privacidade (ECHTERHOFF, 2007, *apud*, STEPKE, 2003).

Além disso, outro complexo problema que surge é como rastrear a divulgação de tais informações, ou seja, como o indivíduo pode ter controle sobre as suas informações genéticas, de modo que possa controlar a divulgação e coibir o uso indiscriminado, prejudicando-lhe, por exemplo, na contratação de um seguro de vida ou planos de saúde, já que tais empresas de posse de algum dado desabonador poderia negar a possibilidade de um contrato.

Tal fato não encontra, como vimos na análise do ordenamento jurídico brasileiro, amparo especial na legislação infraconstitucional, podendo ser reclamando somente por meio da impetração de *habeas data* quando a informação pretendida for negada. Esclarece-se, outrossim, que o *habeas data* é o instrumento processual – o remédio constitucional (art. 5.º, inciso LXXII) – colocado à disposição do cidadão visando garantir os seus direitos fundamentais atingidos pelas práticas dos arquivos de dados pessoais, possibilitando a efetivação da garantia de acesso às informações arquivadas, bem como à sua retificação no caso de informações inverídicas (ECHTERHOFF, 2007).

O segredo não é compatível com as liberdades e direitos dos homem. Ao segredo acrescenta-se um novo perigo para o cidadão: a digitalização dos direitos fundamentais. Contrapondo-se à ideia da prática secreta, tendo hoje a ganhar contornos um direito geral à autodeterminação informacional que se traduz, fundamentalmente, na faculdade de o particular determinar e controlar a utilização dos seus dados pessoais. Esse direito de autodeterminação pode exigir a criação de meios de defesa jurisdicionais e, nesse sentido, apontam já hoje convenções internacionais e o Direito de Habeas Data, consagrado na Constituição Brasileira de 1988 (CANOTILHO, 1992).

Portanto, como o quadro de normas impositivas no Brasil é falho quando o assunto é biobancos de pesquisa em dados genéticos humanos, o presente trabalho não esgota o

assunto, mas apoiado nas teorias de Potter (2016), que projetou para o futuro a bioética e buscou demonstrar a necessidade em englobar as demais áreas do conhecimento, preservando, dentre elas o direito das pessoas, principalmente aqueles cunhados por Bobbio (1990) como de nova geração, demonstra-se que a proteção jurídica existente sobre as informações genéticas humanas é regulamentada apenas pelos instrumentos normativos internacionais que visam resguardar os Direitos Humanos, bem como pelos direitos fundamentais contidos na Constituição Federal de 1988.

5 CONCLUSÃO

Como mencionado ao longo da presente pesquisa, esta dissertação não se apresenta como um encerramento nos assuntos abordados, especialmente porque se apoia em teorias futuristas, como a bioética global que se projeta para o futuro e o surgimento de direitos de nova geração. Logo, o que se propôs neste trabalho não foi estabelecer uma verdade plena, pelo contrário, pretende-se criar mais uma via científica em torno às discussões e estudos sobre biobancos de pesquisa.

A temática em torno dos biobancos de pesquisa, de um modo, geral, é algo recente e compatível com o atual estágio da humanidade, que presencia um grande avanço da ciência e tecnologia, formando-se um eficaz e moderno instrumento para novos experimentos, mas que ao mesmo tempo acelera e dissemina a publicidade de informações, que muitas vezes são intrínsecas a natureza humana, requerendo privacidade, sigilo e confidencialidade.

Nessa crescente das pesquisas biotecnológicas, assim como na era da informação, o direito e seus avanços nos convidam a repensar determinados conceitos, aprofundar debates e desenvolver novas frentes de pesquisas no campo teórico, com vistas a atribuir compreensões mais ajustadas e coerentes de determinados fenômenos, como o caso das implicações e complexidades éticas e jurídicas que circundam os biobancos de pesquisa.

A partir dos pensamentos futuristas propostos por Van Rassaer Poter (2016) e Norberto Bobbio (1990), foi possível examinar a complexidade em torno da privacidade das informações genéticas, extraídas de material biológico humano, coletadas e armazenadas em biobancos de pesquisa, demonstrando, assim, os limites de atuação do pesquisador no que tange à proteção jurídica dos direitos inerentes à personalidade do indivíduo.

Contudo, para avaliar o quadro regulatório normativo que incide na proteção jurídica das informações genéticas humanas, com base na teoria da bioética global, foi necessário delimitar no tempo e no espaço as pesquisas realizadas em seres humanos, partindo-se dos experimentos praticados durante a Segunda Guerra Mundial, constatou-se que uma ideia equivocada sobre raça pura contribuiu com o racismo científico, além de conduzir médicos alemães a praticarem, em nome da ciência, uma das mais terríveis e cruéis pesquisas em prisioneiros de guerra, onde muitas vezes o único resultado obtido era a morte de pacientes, causada com intenso sofrimento físico e mental.

Com o término da Segunda Guerra Mundial, pode-se notar o surgimento de uma preocupação mundial em torno das pesquisas com seres humanos, bem como uma

necessidade em se estabelecer limite éticos e jurídicos, ocasião em que passou-se a discutir a ética médica nessas pesquisas, fazendo surgir um código de princípios e regras, denominado de Código de Nuremberg.

Apesar de ser um documento principiológico, o Código de Nuremberg também foi importante para a proteção jurídica dos pacientes submetidos a pesquisas ou experimentos, especialmente porque foi este diploma internacional que conduziu alguns médicos nazistas a julgamento, onde se pode constatar que eles foram responsabilizados criminalmente pelos atos cruéis praticados em busca da raça pura e em nome da ciência. Igualmente importante, pode-se visualizar o surgimento de novos documentos, como a Declaração de Genebra em 1948, a Declaração de Helsinki e suas posteriores revisões.

Com isso, notou-se que a ciência traz inúmeros benefícios para as pessoas, porém, ao mesmo tempo pode causar violações a Direitos Humanos, quando não possui limites de atuação e os regulamentos existentes não coíbem os abusos que podem ser praticados.

Partindo-se dessa perspectiva, verificou-se que as pesquisas em seres humanos é parte integrante do complexo sistema da ciência, dentro do qual vislumbram-se duas grandes áreas de atuação, que são a bioética e o direito, onde qualquer falha no sistema regulatório pode prejudicar a vida e existência de todo ser humano, acarretando, muitas vezes, danos irreparáveis.

E é justamente dentro da bioética e do direito, em um estudo interdisciplinar, onde duas teorias dialogam e convergem para um mesmo ponto, ou seja, para o futuro, é que se avaliou a expansão das pesquisas em seres humanos após a Segunda Guerra Mundial, demonstrando que com o avanço da ciência e da tecnologia também foram surgindo a necessidade de novos documentos internacionais que foram compondo uma rede de proteção, principalmente com relação aos Direitos Humanos que haviam sido consagrados na Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948.

A introdução de novas e modernas técnicas de pesquisas no campo da ciência médica, fez surgir a na década de 1970 empresas de biotecnologias, onde a finalidade inicial era realizar experimentos em animais criados na pecuária, assim como em espécies vegetais muito exploradas na agricultura da época, visando otimizar os resultados. Porém, não demorou muito e essas novas tecnologias também passaram a serem empregadas nas pesquisas com amostras de material biológico humano.

Nesse contexto, apoiando-se no pensamento teórico de uma bioética que se projeta para o futuro, que realmente os desafios nesse campo das pesquisas em seres humanos,

reservaria um novo marco histórico nessa área de atuação, já que com o lançamento do Projeto Genoma Humano na década de 1980, nos Estados Unidos, teve-se início a uma nova “corrida do ouro”, que nesse caso é a corrida pela informação genética humana, abrindo-se um leque de novas possibilidades, sejam benéficas ou maléficas, uma vez que passou-se a existir a possibilidade de extração dos genes e suas respectivas informações sobre as pessoas, constituindo-se em valiosas informações, uma vez que podem revelar a descoberta de novas doenças, novos fármacos e métodos de tratamento, como também podem ser comercializadas, principalmente nos países em que o ordenamento jurídico é falho, omissivo e não regulamenta a matéria, criando, como vimos, verdadeiros paraísos genéticos.

O Projeto Genoma Humano foi responsável em deflagrar pelo mundo a criação de biobancos de pesquisa com material biológico humano, como sendo o local onde são coletadas as amostras, realizados os experimentos e armazenados os resultados obtidos, permitindo-se, inclusive, um compartilhamento das informações extraídas por meio dos sistemas tecnológicos cada vez mais modernos.

Essas pesquisas, de um modo geral, são interessantes e trazem muitos benefícios para sociedade, principalmente nas questões afetas à saúde pública, contudo, também podem ser prejudiciais quando utilizadas indiscriminadamente e sem controle sobre os resultados obtidos, especialmente se o quadro jurídico regulatório é falho. Neste ponto, constatamos que os biobancos começaram a surgir de variadas formas e espécies, sendo implantados para experimentos provenientes da fauna, flora, controle populacional e também para extração de informações genéticas em amostras biológicas humanas.

Restou evidenciado, que a criação de tais centros de experimentos biotecnológicos avançou no final do século XX, passando a serem instalados biobancos de variadas espécies e finalidades por todo o mundo, assim como também aconteceu no Brasil. Nesse sentido, o trabalho analisou alguns desses biobancos e demonstrou-se que o seu funcionamento requer a imposição de limites de atuação, seja do ponto de vista ético ou jurídico, já que lida diretamente com a vida das pessoas.

No caso do Brasil, constatou-se a existência de biobancos em pleno funcionamento, inclusive relacionados com pesquisas em dados genéticos, muito embora não se pôde precisar o total existente e em funcionamento atualmente. O quadro normativo do nosso país se revelou inseguro diante do sistema jurídico brasileiro ainda adotado, que é o *civil law*, onde as regras vinculadoras dependem da necessidade de serem positivadas no ordenamento jurídico.

Foram analisadas resoluções de cunho meramente administrativo, emanadas pelo Conselho Nacional de Saúde, que apesar de buscar regulamentar os biobancos de pesquisa em dados genéticos humanos, detinham apenas regras inerentes à ética médica, parecendo atender apenas os documentos normativos internacionais que foram criados desde o surgimento do Código de Nuremberg, porém sem vincular ou atrair outras áreas e campos do conhecimento, sendo insuficientes quando analisadas sob o prisma da teoria da bioética global, que requer o aperfeiçoamento constante do funcionamento e desenvolvimento dos biobancos, visando resguardar o ser humano envolvido, de algum modo, em experimentos biotecnológicos.

Demonstrou-se, portanto, que as normas administrativas editadas pelo governo brasileiro não possuem caráter vinculante e contemplam somente a ética médica, ainda que façam menção nos respectivos preâmbulos sobre a necessidade de proteção do indivíduo participante. No entanto, evidenciou-se que o assunto dos biobancos não pode ser tratado da maneira como o país tem feito, já que nesse caso estamos diante de situações complexas que se apresentam como inovadoras para o Direito e que requer profundas discussões sobre o tema, especificamente porque atingem direitos cunhados como de nova geração, decorrentes principalmente das inovações tecnológicas.

A situação da regulamentação dos biobancos no Brasil revelou-se precária, já que não existe possibilidade de consulta pública acerca do número existente no país e em funcionamento. Isso demonstra como os regulamentos de ordem meramente administrativa não possuem caráter impositivo, obrigacional. Nesse sentido, a Resolução n. 441, de 12 de maio de 2011, do Conselho Nacional de Saúde, estabeleceu em seu artigo 17 a necessidade de adequação às normas, com prazo de 01 (um) ano para regularização, contudo, nem essa informação pública de quantos se adequaram consta no site do Ministério da Saúde.

Nesse cenário, analisou-se o ordenamento jurídico brasileiro sobre o assunto a partir da teoria dos direitos de nova geração, sendo encontrados apenas Projetos de Leis, onde o primeiro apresentado já contabiliza mais de duas décadas, formando-se um quadro de instabilidade e insegurança jurídica, tornando o país um verdadeiro paraíso genético, aberto a pesquisas das mais variadas formas, assim como a exploração comercial sem limites e regras.

Observou-se que na bioética o assunto em torno dos biobancos para pesquisa em dados genéticos humanos, encontra-se em um estágio mais avançado que no campo jurídico, fazendo-se necessário suscitar a proteção dos Direitos Humanos no plano internacional e dos direitos fundamentais no ordenamento jurídico pátrio, sob pena de inexistência de tutela

impositiva e coativa por parte do Estado, que é omissa na edição de leis infraconstitucionais sobre a temática versada nesse trabalho.

Desse modo, levando em consideração os direitos de nova geração e tendo em vista que os dados genéticos humanos foram elevados à categoria de dados sensíveis ou hipersensíveis (CASABONA, 1999), analisou-se a proteção jurídica existente à privacidade das informações genéticas obtidas a partir de pesquisa em amostras biológicas humanas, à luz dos Direitos Humanos e sob o enfoque dos direitos de nova geração e da bioética global, dentro de um estudo interdisciplinar, sendo possível analisar os instrumentos internacionais e nacionais de proteção.

Dos instrumentos normativos internacionais que oferecem suporte e proteção aos seres humanos participantes de pesquisas biotecnológicas no campo dos biobancos, a análise teve como ponto de partida além do Código de Nuremberg, a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, por ser um documento histórico e mundialmente reconhecido, onde preza-se pela existência da vida humana, com dignidade e respeito ao direito inerente à privacidade das informações genéticas humanas. Ainda no plano internacional, examinou-se a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos editada em 1997, encontrando normas que primam pela proteção das informações genéticas humanas.

A Declaração Universal sobre o Genoma Humano é onde se pode evidenciar a influência da bioética global, já que nela ficou evidente a transição existente dos princípios da ética médica para o direito, contribuindo para um sistema integrado de proteção jurídica, que culminou posteriormente na formação de uma nova Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, elaborada pela Unesco em 2004, que possuem elementos aptos a sustentar uma busca de proteção aos direitos de nova geração, especialmente em relação às informações genéticas humanas, tidas como dados sensíveis.

Por outro lado, notou-se que no plano nacional, dentro do campo das regras impositivas, não se verificou regramento suficiente para proteção da privacidade das informações genéticas humanas, principalmente pelo fato de que ficou evidente a ausência total de legislação específica sobre o assunto, deparando-se somente com Projetos de Leis em tramitação no Congresso Nacional brasileiro.

A única legislação infraconstitucional encontrada que alcança de algum modo os chamados dados sensíveis é a Lei n. 13.709/18, que já está aprovada, porém não entrou em vigor, pois possui *vocatio legis* de 02 (dois) anos, conhecida como a lei geral de proteção aos dados pessoais. Aparentemente é possível identificar na Lei n. 13.709/18, os dados genéticos

humanos armazenados em biobancos de pesquisa como dados sensíveis, baseando-se na preocupação do legislador em conferir proteção aos dados pessoais, com o objetivo de tutelar os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade.

Nesse contexto falho e de omissão do Brasil na regulamentação e proteção da privacidade das informações genéticas humanas, apresentam-se como tutela jurídica desses dados sensíveis apenas os Direitos Humanos e também os direitos fundamentais inerentes a dignidade da pessoa humana, privacidade e do direito em obter informações por meio de *habeas data*, previstos na Constituição Federal de 1.988.

Assim, diante do quanto proposto no presente trabalho, considera-se que apoiado nas teorias futuristas de Bobbio (1990) e Potter (2016), que o ordenamento jurídico brasileiro no contexto de leis infralegais é omissivo e não trata especificamente sobre o assunto, procrastinando aprovação de Projetos de Leis, sem conferir proteção específica aos direitos de nova geração, tal qual os dados genéticos humanos, cabendo referida tutela protetiva atualmente aos Direitos Humanos e também aos direitos fundamentais, assim como em algumas normas administrativas emanadas pelo Poder Executivo brasileiro.

Como já mencionado, a presente pesquisa não esgota o tema do direito a privacidade dos dados genéticos humanos, apenas contribui para o aprofundamento dos debates e discussões em torno da temática, deixando alguns questionamentos identificados em aberto, que de algum modo poderão contribuir e permitir o desenvolvimento de estudos futuros, tais como: Como rastrear as informações genéticas humanas que foram transmitidas para outros locais? Ocorrendo a morte do indivíduo que forneceu as amostras biológicas, como esses dados devem ser tratados? Serão eles inutilizados? Quais as responsabilidades no âmbito cível e criminal? Diante de latentes indagações, encerra-se com a única hipótese verificada, ou seja, de que atualmente apenas os Direitos Humanos e os direitos fundamentais afiguram-se como suporte para a privacidade das informações genéticas humanas, armazenadas em biobancos de pesquisa no Brasil.

REFERÊNCIAS

ALVARENGA, Rúbia Zanotelli de. Direitos Humanos. São Paulo : Ltr, 2016.

ARRUDA, Andrey Stephano Silva de. Estado de Coisas Inconstitucional: uma nova fórmula de atuar do STF. In: Âmbito Jurídico, Rio Grande, XIX, n. 145, fev 2016. Disponível em: http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigosleitura&artigo_id=16813. Acesso: em 02/02/2019.

BAPTISTA, Rosanita Ferriera e. Coleções de material humano para uso em pesquisa: controvérsias e redes na construção de regulamentação de biobancos e biorrepositórios no Brasil. Tese (doutorado) – Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas. 2013.

BARUFFI, Helder. Revista Jurídica UNIGRAN. Dourados, MS. v. 8. n. 15. Jan./Jun. 2006. Disponível em: http://www.dhnet.org.br/educar/textos/baruffi_dh_educ_aproximacao_necessaria.pdf. Acesso: em 14/09/2017.

BAUMAN, Zygmunt. Globalização: as consequências humanas. Tradução: Marcus Penchel. Rio de Janeiro : Editora Jorge Zahar, 1999.

BERNADAC, Christian. Médicos malditos. Tradução do francês LES MEDECINS MAUDITS de Eleonora Xavier Wanderlei Pires. Editora Otto Pierre. Rio de Janeiro. 1980.

BOBBIO, Norberto. A era dos direitos. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1990.

BOZZETTI, Rodrigo Porto. A dimensão informacional e documental dos biobancos: uma análise do UK Biobank / Rodrigo Porto Bozzetti. – Rio de Janeiro, 2016.

BUCKERIDGE, Marcos. Deus Fez, Lineu organizou. Revista Pesquisa Fapesp. 2008. Disponível em <https://revistapesquisa.fapesp.br/2008/03/06/deus-fez-lineu-organizou/>. Acesso: em 10/06/2019.

BRASIL. Congresso Nacional. Projeto de Lei n. 4.900/1999. Dispõe sobre a proteção contra a discriminação da pessoa em razão da informação genética e dá outras providências. Deputados Eduardo Jorge e Fábio Feldmann. 1999. Disponível em: <http://imagem.camara.gov.br/Imagem/d/pdf/DCD23JAN1999.pdf#page=269>. Acesso: em 01/03/2019.

BRASIL. Congresso Nacional. Projeto de Lei n. 4.610/1998. Define os crimes resultantes de discriminação genética. Senador Lúcio Alcântara. 1998. Disponível em: http://imagem.camara.gov.br/MostraIntegraImagem.asp?strSiglaProp=P&intProp=4610&intAnoProp=1998&intParteProp=1#. Acesso: em 01/03/2019.

BRASIL. Congresso Nacional. Projeto de Lei n. 200/2015. Dispõe sobre as pesquisas clínicas. Senadores Ana Amélia, Waldemir Moka e Walter Pinheiro. 2015. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=4584489&ts=1548947905756&disposition=inline>. Acesso: em 01/03/2019.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. CONEP analisa o atual substitutivo ao PL 200. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/Noticias/2016/07jul05_conep_analisa_substitutivo_PL200.html. Acesso: em 10/02/2019.

CANOTILHO, J. J. Gomes. Direito constitucional e teoria da constituição. 5ª. ed. Coimbra: Almedina, 1992.

CASABONA, Carlos María Romeo. Do gene ao direito : sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano. São Paulo : IBCRIM, 1999.

CASTRO, Guilherme Fortes Monteiro de; GONÇALVES, Eduardo da Silva. A aplicação da common law no Brasil: diferenças e afinidades. In: *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, XV, n. 100, maio 2012. Disponível em: http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11647. Acesso: em 10/02/2019.

CLOTET, Joaquim. Bioética: uma aproximação 2ª ed. - Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006.

CONTINI, Alaerte Antonio Martelli; FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila; OLIVEIRA, Olga Maria Boschi Aguiar de. A ciência da vida como fonte das novas relações jurídicas. In: *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, XIX, n. 146, mar 2016. Disponível em: http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=16932. Acesso: em fevereiro de 2019.

CORRÊA, A. E. O corpo digitalizado: bancos de dados genéticos e sua regulação jurídica. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2009.

COSTA, CRR. Aspectos éticos no uso de biobanco e biorepositório na pesquisa científica. *Semana Acadêmica: Revista Científica*. ISSN 2236-6717. Fortaleza, ano MMXVII, Vol. 01, Nº. 108, Publicado em: 16/06/2017. Disponível em: <http://www.semanaacademica.org.br/artigo/aspectos-eticos-no-uso-debiobanco-e-biorepositorio-na-pesquisa-cientifica>. Nº certificado: 20170616.005962. Acesso: em 10/02/2019.

DEL NERO, Patrícia Aurélia. Biotecnologia: análise crítica do marco jurídico regulatório. São Paulo : Editora Revista dos Tribunais, 2008.

DIREITOS HUMANOS – DHNET. Código de Nuremberg. Disponível em: http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/nuremberg/codigo_nuremberg.pdf. Acesso: em 03.09.2017.

ECHTERHOFF, Gisele. O direito à privacidade dos dados genéticos. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Setor de Ciências Jurídicas da Universidade Federal do Paraná. Orientadora, 2007 Jussara Maria Leal de Meirelles. – 2007.

ELSA BRASIL. Conheça o Elsa Brasil. Disponível em: <http://www.elsa.org.br/oelsabrasil.html>. Acesso: em 09.01.2019.

ESPOLADOR, Rita de Cássia Resquetti Trarifa. Manipulação genética humana o controle jurídico da utilização de embriões em pesquisas científicas. Dissertação (Doutorado) Programa de Pós-Graduação da Universidade Federal do Paraná, 2010.

FRANCA, Ludimila. Bobbio e a Era dos Direitos. Instituto Norberto Bobbio: cultura, democracia e direitos humanos. INB-BLOG. 2009. Disponível em: <https://norbertobobbio.wordpress.com/2009/12/10/bobbio-e-a-era-dos-direitos/>. Acesso: em 10/09/2017.

FERNADES, Francisco; LUFT, Celso Pedro; GUIMARÃES, F. Marques. Dicionário brasileiro globo. 52. ed. – São Paulo : Globo, 1999.

FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. Novo dicionário da língua portuguesa. 2ª ed., revista e aumentada – Rio de Janeiro : Editora Nova Fronteira. 1986.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. Direitos humanos fundamentais. 10 ed. – São Paulo : Saraiva, 2008.

FIOCRUZ. Fiocruz tem seu primeiro biobanco credenciado. <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-tem-seu-primeiro-biobanco-credenciado>. Acesso: em 10/02/2019.

FOUCAULT, Michel. História da sexualidade I: a vontade de saber. 22. reimpr. Rio de Janeiro: Edições Graal, 2012.

GARDENAL, Isabel. Jornal da Unicamp. Um banco de pesquisa e (da vida). Material humano armazenado em hospital da universidade impulsiona a investigação científica. 2017. Disponível em: <https://www.unicamp.br/unicamp/ju/noticias/2017/08/21/um-banco-de-pesquisa-e-da-vida>. Acesso: em 10/02/2019.

GARRAFA V. De una “bioética de princípios” a una “bioética interventiva” crítica y socialmente comprometida. Rev Argent Cir Cardiovasc. 2005;3(2):99-103.

GERMANO, Maria Ivone; FRANÇA, Beatriz Helena Sottile. Estudo comparativo entre as diferentes versões da Declaração de Helsinque. doi: 10.7213/estud.biol.36.SE.08. Estud Biol. 2014. Disponível em: <https://periodicos.pucpr.br/index.php/estudosdebiologia/article/view/22962>. Acesso: em 30/08/2017.

GOLDIM, José Roberto. Pesquisa em prisioneiros. Texto incluído em 25/07/1998 e atualizado em 09/10/2002. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/pesqpris.htm>. Acesso: em 14/09/2017.

HELLMANN, Fernando. Declaração de Helsinque versão 2013 é adotada na Assembleia Geral da Associação Médica Mundial. Fortaleza. 2013. Disponível em: <https://www.sbbioetica.org.br/Noticia/205/declaracao-de-helsinque-versao-2013-e-adotada-na-assembleia-geral-da-associao-medica-mundial>. Acesso: em 03/09/2017.

HOSPITAL DE AMOR. O biobanco. Disponível em: <https://www.hcancerbarretos.com.br/biobanco>. Acesso: em 10/02/2019.

HUNT, Lynn A invenção dos direitos humanos ; unia história / Lynn Hunt ; tradução Rosaura Eichenberg.— São Paulo: Companhia das Letras, 2009. Título original: Invcnting human rights: a history.

INSTITUTO DA SAÚDE PÚBLICA DA UNIVERSIDADE DO PORTO – ISPUP. Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial – versão de outubro de 2013. Disponível em: <http://ispup.up.pt/docs/declaracao-de-helsinquia.pdf>. Acesso: em 02.09.2017.

JACQUARD, Albert. O homem e seus genes. São Paulo : Ática, 1997.

LIMA NETO, Francisco Vieira. Direitos humanos de 4ª geração. 1998. disponível em: http://www.dhnet.org.br/direitos/textos/geracao/h/4_geracao.html. Acesso: em 20/07/2017

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. Fundamentos de metodologia científica. 5. ed. - São Paulo : Atlas 2003.

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. Metodologia do trabalho científico: procedimentos básicos, pesquisa bibliográfica, projeto e relatório, publicações e trabalhos científicos. 7. ed. – 6. reimpr. São Paulo: Atlas: 2011.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. Curso de Direito Administrativo. São Paulo: Malheiros, 1994.

MELO, M. Biobancos. 2015. Disponível em: <https://www.ict.unesp.br/Home/gabinetedodiretor/comissoesassessoras/apresentacao-biobanco.pdf>. Acesso em: 10/02/2019.

MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. Dados pessoais sensíveis e a tutela de direitos fundamentais: uma análise à luz da lei geral de proteção de dados (Lei n. 13.709/18). Revista de Direitos e Garantias Fundamentais. Vitória,ES. V. 19, n. 3, 2018. E-ISSN 2175-6058. Disponível em: <http://sisbib.emnuvens.com.br/direitosegarantias/article/view/1603>. Acesso: em 01/03/2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.18759/rdgf.v19i3.1603>.

MUSEU MEMORIAL DO HOLOCAUSTO DOS ESTADOS UNIDOS. As experiências médicas nazistas. Disponível em: <https://www.ushmm.org/wlc/ptbr/article.php?ModuleId=10005168>. Acesso: em 04.09.2017.

MUSEU MEMORIAL DO HOLOCAUSTO DOS ESTADOS UNIDOS. Testemunho. Disponível em: https://www.ushmm.org/wlc/ptbr/media_oi.php?ModuleId=10005168&MediaId=377. Acesso: em 04.09.2017.

NUNES JUNIOR, Flávio Martins Alves. Curso de direito constitucional. 2. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo : Thomson Reuters Brasil. 2018.

PORTANOVA, Rogério Silva. Direitos humanos e meio ambiente: uma revolução de paradigma para o século XXI. Ilha Revista de Antropologia, Florianópolis, v. 7, n. 1,2, p. 056-072, jan. 2005. ISSN 2175-8034. Disponível em: <https://periodicos.ufsc.br/index.php/ilha/article/view/1560>. Acesso: em 06/03/2019. doi:<https://doi.org/10.5007/%x>.

RANGEL, Tauã Lima Verdan. Código de Nuremberg: A construção histórica da pesquisa com seres humanos. 2012. Disponível em: <http://www.conteudojuridico.com.br/artigo,codigo-de-nuremberg-a-construcao-historica-da-pesquisa-com-seres-humanos,37725.html> <https://www.usmmm.org/wlc/ptbr/article.php?ModuleId=10005168>. Acesso: em 04.09.2017.

SANTOS, Boaventura de Souza. Por uma concepção multicultural de direitos humanos. Revista Crítica de Ciências Sociais. Nº. 48. Junho de 1997. Disponível em: http://www.boaventuradesousasantos.pt/media/pdfs/Concepcao_multicultural_direitos_humanos_RCCS48.PDF. Acesso: em 30/08/2017.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. Curso de direito constitucional. 7. ed. São Paulo : Saraiva Educação, 2018.

SCHWARCZ, L.K.M. Quase pretos, quase brancos. Revista Pesquisa FAPESP, n. 134, abr. 2007. Disponível em <https://revistapesquisa.fapesp.br/2007/04/01/quase-pretos-quase-brancos/>. Acesso: em 10/06/2019.

SILVA, José Afonso da. A dignidade da pessoa humana com valor supremo da democracia. Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v. 212, p. 89-94, abr. 1998. ISSN 2238-5177. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/47169/45637>. Acesso: em 03/08/2019. doi:<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v212.1998.47169>.

SILVA, Tatiane Fonseca da. O JULGAMENTO DE NUREMBERG E SUA RELAÇÃO COM OS DIREITOS FUNDAMENTAIS E COM O DIREITO INTERNACIONAL: UMA ANÁLISE NECESSÁRIA. Revista do Laboratório de Estudos da Violência da UNESP/Marília. Ano 2014. Disponível em: webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Iwol6M1mLNoJ:www.bjis.unesp.br/revistas/index.php/levs/article/view/3746+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br. Acesso: em 10/06/2019.

UNESCO. Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura. Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos. Tradução: Comissão Nacional da UNESCO – Portugal. 2014. Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_inter_dados_genericos.pdf. Acesso: em 19/10/2018.

UNIC/RIO. Centro de Informação das Nações Unidas no Brasil. Declaração Univesal dos Direitos Humanos. Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2018/10/DUDH.pdf>. Acesso: em 29/05/2019.

UNICAMP. Um banco de pesquisa (e da vida). Disponível em: <https://www.unicamp.br/unicamp/ju/noticias/2017/08/21/um-banco-de-pesquisa-e-da-vida>. Acesso: em 10/02/2019.

UKBIOBANK. Sobre o Reino Unido Biobank. Disponível em: <https://www.ukbiobank.ac.uk/about-biobank-uk/>. Acesso: em 08/01/2019.

POTTER, Van Rensselaer. Bioética : ponte para o futuro; tradução de Diego Carlos Zanella. São Paulo : Edições Loyola, 2016.

WORD MEDICAL ASSOCIATION. Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial. Princípios éticos para pesquisa médica envolvendo seres humanos. Disponível em:

https://www.wma.net/wpcontent/uploads/2016/11/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf. Acesso: em 10/05/2019.