

ESCOLA DE DIREITO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO
DOUTORADO EM DIREITO

CLARISSA LOPES BELLARMINO

**A PROTEÇÃO ÉTICO-JURÍDICA DOS DADOS GENÉTICOS HUMANOS EM
ATIVIDADES DE BIOBANCOS, À LUZ DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988 E DAS
DIRETRIZES INTERNACIONAIS**

Porto Alegre
2018

PÓS-GRADUAÇÃO - *STRICTO SENSU*



Pontifícia Universidade Católica
do Rio Grande do Sul

CLARISSA LOPES BELLARMINO

**A PROTEÇÃO ÉTICO-JURÍDICA DOS DADOS GENÉTICOS HUMANOS EM
ATIVIDADES DE BIOBANCOS, À LUZ DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988 E
DAS DIRETRIZES INTERNACIONAIS**

Tese apresentada à banca examinadora como requisito final para obtenção do grau de Doutor em Direito pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da Escola de Direito da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

Área de concentração: Fundamentos Constitucionais do Direito Público e Privado.

Linha de Pesquisa: Direito, Ciência e Tecnologia

Orientadora: Dra. Regina Linden Ruaro

Porto Alegre

2018

Ficha Catalográfica

B436p Bellarmino, Clarissa Lopes

A Proteção Ético-Jurídica dos Dados Genéticos Humanos em Atividades de Biobancos, à Luz da Constituição Federal de 1988 e das Diretrizes Internacionais / Clarissa Lopes Bellarmino . – 2018.

174 f.

Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, PUCRS.

Orientador: Prof. Dr. Regina Linden Ruaro.

1. Proteção de Dados. 2. Dados Genéticos Humanos. 3. Biobanco. 4. Dignidade Humana. 5. Direitos Fundamentais. I. Ruaro, Regina Linden. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da PUCRS
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Bibliotecária responsável: Salete Maria Sartori CRB-10/1363

CLARISSA LOPES BELLARMINO

**A PROTEÇÃO ÉTICO-JURÍDICA DOS DADOS GENÉTICOS HUMANOS EM
ATIVIDADES DE BIOBANCOS, À LUZ DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988 E
DAS DIRETRIZES INTERNACIONAIS**

Aprovada em 22 de Agosto 2018.

BANCA EXAMINADORA

Orientadora: Profa. Dra. Regina Linden Ruaro

Prof. Dr. Ir. Joaquim Clotet

Prof. Dr. Draiton Gonzaga de Souza

Profa. Dra. Clarice Sampaio Alho

Profa. Dra. Márcia Santana Fernandes

Prof. Dr. Paulo Vinícius Sporleder de Souza

Aos meus filhos, Gabriel e Renata, amores da minha vida, ao meu esposo Paulo Renato (*in memoriam*), companheiro de uma vida e aos meus pais Regis e Glacy, abenção recebida.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Deus, todo poderoso, em nome de seu filho Jesus Cristo, pela graça alcançada .

Agradeço à PUCRS a oportunidade de realizar o doutorado.

Agradeço, em especial, ao Prof. Jorge Audy e à Profa. Carla Bonan, com admiração, por acreditarem no meu crescimento profissional, oferecendo todas condições para o desenvolvimento da tese e por me apoiarem no momento mais difícil pelo qual passei durante o período de realização do doutorado e que foi fundamental para que eu pudesse prosseguir nessa etapa pessoal. Muito obrigada!

À Profa. Regina Linden Ruaro, minha orientadora, pela amizade de tantos anos e pela compreensão e estímulo à realização da tese.

Ao Prof. Ingo Wolfgang Sarlet, coordenador do PPG em Direito, que me acolheu no programa de pós-graduação e contribuiu para o desenvolvimento da tese, com sua experiência doutrinária de referência impar no cenário jurídico.

À comissão coordenadora, pela complacência, diante das circunstâncias adversas da minha vida pessoal, e pela flexibilidade, no trato de questões acadêmico-administrativas do programa.

À Profa. Márcia Santana Fernandes, que tive a honra de conhecer, pela acolhida e pelas diretrizes e indicações de referências bibliográficas relativas ao tema da tese e que muito contribuíram para a elaboração do pensamento e da escrita.

Às queridas professoras Maria Inês Corte Vitória, Bartira E. Pinheiro da Costa e Rosemary Sadami Arai Shinkai, pela amizade, carinho, incentivo e apoio à realização desta tese.

À Kátia Ribeiro da Rocha, querida amiga e colega de trabalho, que me apoiou em todos os momentos para que eu alcançasse este objetivo pessoal.

À colega Caren Andrea Klinger, secretária do PPG em Direito, pela sempre atenção, gentileza e presteza dispensada a mim e, também, a todos, discente e docentes.

Às colegas de trabalho Cátia Bonacina, Alice Barboza e Denise Corrêa (Propesq), pelo apoio e solidariedade no trabalho, à Claudia Moreira (Biblioteca) pelas conversas sempre produtivas e de estímulo e ao José Roque da Silva (SFA) pela atenção dispensada às minhas demandas.

À todos os demais colegas de trabalho que estiveram e estão presentes em minha vida,
ao longo deste percurso acadêmico.

A vida é o que fazemos dela. As viagens são os viajantes. O que vemos não é o que vemos, senão o que somos. (Fernando Pessoa).

Sonhe com o que você quiser.

Vá para onde você queira ir.

Seja o que você quer ser, porque você possui apenas uma vida e nela só temos uma chance de fazer aquilo que queremos.

Tenha felicidade bastante para fazê-la doce. Dificuldades para fazê-la forte. Tristeza para fazê-la humana. Esperança suficiente para fazê-la feliz. (Clarice Lispector).

RESUMO

As pesquisas científicas envolvendo seres humanos, realizadas nas áreas biomédica e genética, geram dados a partir de atividades desenvolvidas em biobanco, dentre os quais dados genéticos, devendo os mesmos serem protegidos, não apenas no âmbito ético, como também no âmbito jurídico. Dados genéticos são informações referentes às características hereditárias obtidas de amostras de material biológico humano (por exemplo: células, cabelo, tecidos, sangue, ossos, tumores e órgãos, entre outros exemplares derivados do corpo humano). Essas amostras podem ser armazenadas, processadas e acessadas em biobanco - estrutura sem fins lucrativos, organizada e sistematizada em universidades e instituições de pesquisa que oferece tecnologias e/ou equipamentos necessários à pesquisa científica. O propósito deste estudo é verificar se a regulação brasileira atual é suficiente ou não quanto à proteção ético-jurídica dos dados genéticos humanos em atividades de biobanco, considerando os direitos dos participantes, na medida da salvaguarda dos seus dados pessoais e dados sensíveis, fundamentos da identidade genética. Identidade genética entendida como projeção da identidade pessoal. Sob este prisma, é imprescindível uma revisão da literatura nacional e internacional, à luz de princípio constitucional da dignidade humana e dos direitos fundamentais, tais como o direito à vida, à saúde, à intimidade, à privacidade e ao livre desenvolvimento da personalidade. Por sua vez, uma revisão e análise da legislação brasileira atual, assim como a identificação de diretrizes, recomendações e regulamentações internacionais, são construtos que fundamentam e contribuem para a compreensão da relevância e pertinência da temática da proteção de dados pessoais, particularmente dados genéticos humanos, exigindo do Estado Democrático de Direito o devido respaldo legal. Por fim, conclui-se que a proteção dos dados genéticos humanos em atividades de biobanco está a merecer uma legislação específica, que contemple medidas de coersão para o caso de afronta ao princípio da dignidade humana e dos direitos fundamentais implicados, que garanta a integridade do participante da pesquisa e seus direitos pessoais, que imponha aos pesquisadores, aos participantes, às instituições de pesquisa e universidades e ao Estado, os deveres e limites de atuação em relação vida humana e à saúde. Portanto, uma legislação infraconstitucional específica, eficaz na proteção jurídica e efetiva na sua implementação.

Palavras-Chave: Proteção de dados, Dados genéticos, Biobanco, Dignidade humana, Direitos fundamentais

ABSTRACT

Scientific research involving human beings, carried out in the biomedical and genetic areas, generates data from activities developed in biobank, among which genetic data, which should be protected not only in the ethical scope, but also in the legal sphere. Genetic data are information related to hereditary characteristics obtained from samples of human biological sources (eg: cells, hair, tissues, blood, bone, tumors and organs, among other materials derived from human body). These samples can be stored, processed and accessed on biobank - non-profit structure, organized and systematized in universities and research institutions that provides technologies and/or equipment necessary for scientific investigation. The purpose of this study is to verify whether current Brazilian regulation is sufficient or not regarding the ethical-legal protection of human genetic data in biobank activities, considering the rights of the participants, as far as safeguarding their personal data and to sensitive data, fundamentals of genetic identify. Genetic identify understood as the projection of personal identify. In view of this, it is essential to review the national literature in the light of the constitutional principle of human dignity and fundamental rights, such as the right to life, health, intimacy, privacy and the free development of personality. In turn, a review and analysis of current Brazilian legislation, as well as the identification of guidelines, recommendations and international regulations, are constructs that support and contribute to the understanding of the relevance and pertinence of the subject of personal data protection, particularly human genetic data, demanding the legal support from the principles of the democratic State based on the rule of law. Finally, it is concluded that the protection of human genetic data in biobank activities is deserving of specific legislation, which includes measures of coherence in case of violation of the principle of human dignity and of the fundamental rights implied, that guarantees the integrity of the participant of the research and their personal rights, that imposes to the researchers, the participants, the research institutions and universities and the State, the duties and limits of action in relation to human life and health. Therefore, a specific infra-constitutional legislation, effective in the legal and effective protection in its implementation

Key Words: Data protection, Genetic data, Biobank, Human dignity, Fundamentals rights

RESÚMEN

Las investigaciones científicas que involucran seres humanos, realizadas en las áreas biomédica y genética, generan datos a partir de actividades desarrolladas en biobanco - entre los cuales datos genéticos - debiendo los mismos ser protegidos, no sólo en el ámbito ético, sino también en el ámbito jurídico. Los datos genéticos son informaciones sobre las características hereditarias obtenidas de muestras de material biológico humano (por ejemplo, células, pelo, tejidos, sangre, huesos, tumores y órganos, entre otros ejemplares derivados del cuerpo humano). Estas muestras pueden ser almacenadas, procesadas y accesadas en biobanco - estructura sin fines de lucro, organizada y sistematizada en universidades e instituciones de investigación que ofrece tecnologías y / o recursos necesarios para la investigación científica. El propósito de este estudio es verificar si la regulación brasileña actual es suficiente - o no - cuanto a la protección ético-jurídica de los datos genéticos humanos en actividades de biobanco, garantizando los derechos de los participantes, con la salvaguardia de sus datos personales y datos sensibles, fundamentales para la identidad genética. Identidad genética entendida como proyección de la identidad personal. En este prisma, es imprescindible una revisión de la literatura nacional, a la luz del principio constitucional de la dignidad humana y de los derechos fundamentales, tales como el derecho a la vida, a la salud, a la intimidad, a la privacidad y al libre desarrollo de la personalidad. Por su parte, una revisión y análisis de la legislación brasileña actual, así como la identificación de directrices, recomendaciones y regulaciones internacionales, son constructos que fundamentan y contribuyen a la comprensión de la relevancia y pertinencia de la temática acerca de la protección de datos personales, particularmente datos genéticos humanos, lo que exige del Estado Democrático de Derecho el debido apoyo legal. Por último, se concluye que la protección de los datos genéticos humanos en las actividades de biobanco está merced a una legislación específica, que contemple medidas de cohesión para el caso de afrenta al principio de la dignidad humana y de los derechos fundamentales implicados, que garantice la integridad del producto, que participa en la investigación y sus derechos personales, que imponga a los investigadores, a los participantes, a las instituciones de investigación y universidades y al Estado, los deberes y límites de actuación en relación con la vida humana y la salud. Por lo tanto, una legislación infraconstitucional específica, eficaz en la protección jurídica y efectiva en su implementación

Palabra clave: Protección de datos, Datos genéticos, Biobanco, Dignidad humana, Derechos fundamentales

LISTA DE SIGLAS

AAAS	–	American Association for the Advancement of Science
BBMRI-ERIC	–	European Research Infrastructure Consortium
BRC	–	Centro de Recursos Biológicos
BRISPE	–	Brazilian Meeting on Research Integrity, Science and Publication Ethics
CAPLab	–	Comissão de Acompanhamento de Práticas de Laboratório
CC	–	Comissões Científicas em cada Unidade Acadêmica
CEP	–	Comitê de Ética na Pesquisa
CEUA	–	Comissão de Ética para o Uso de Animais
CF	–	Constituição Federal
CIOMS	–	Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas
CNPq	–	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico Tecnológico
CNS	–	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	–	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
COPE	–	The International Center for Academic Integrity e o Committee on Publication Ethics
DIDGH	–	Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos
DNA	–	Ácido Desoxirribonucléico
DUGHDU	–	Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos
EHE	–	Escritório de Humanidades e Ética (EHE)
ELSA	–	Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto
EMBO	–	European Molecular Biology Organization
EPI	–	Equipamentos de Proteção Individual
ESF	–	European Science Foundation
FTC	–	Federal Trade Commission
FAPESP	–	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FIOCRUZ	–	Fundação Oswaldo Cruz
IAI	–	Instituto Inter-Americano para Pesquisa em Mudanças Globais
ICSU	–	International Council for Science
IMM	–	Instituto de Medicina Molecular da Universidade de Lisboa
INMEGEN	–	Instituto Nacional de Medicina Genômica
MS	–	Ministério da Saúde
NHGRI	–	Instituto Nacional de Pesquisas sobre Genoma Humano (NHGRI)
NIH	–	Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos
NSF	–	National Science Foundation
OCDE	–	Organização de Cooperação para o Desenvolvimento Econômico
OHRO	–	Office Human Research Protections
OMS	–	Organização Mundial de Saúde
ORI	–	Office of Research Integrity
ORI	–	US Office of Research Integrity
PGH	–	Projeto Genoma Humano
POP	–	Procedimentos Operacionais Padrão
PUCRS	–	Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul
GDPR	–	Regulamento Geral de Proteção de Dados
TTMB	–	Termo de Transferência de Material Biológico
UFRGS	–	Universidade Federal do Rio Grande do Sul

UFRJ	–	Universidade Federal do Rio de Janeiro
UFSM	–	Universidade Federal de Santa Maria
UNESCO	–	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciências e a Cultura
UNICAMP	–	Universidade de Campinas
URB	–	Unidade de Recursos Biológicos
USP	–	Universidade de São Paulo

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	15
CAPÍTULO I – A PESQUISA NO ÂMBITO DAS INSTITUIÇÕES DE PESQUISA E UNIVERSIDADES.....	21
1.1 A PESQUISA, TIPOLOGIA E O CARÁTER INTERDISCIPLINAR	21
1.2 PESQUISA EM SERES HUMANOS	31
1.3 COMPONENTES BASILARES PARA A INTEGRIDADE EM PESQUISA: CONFIABILIDADE DOS DADOS, O SIGILO DE DADOS E CONFIDENCIALIDADE DAS INFORMAÇÕES	38
CAPÍTULO II – DADOS GENÉTICOS HUMANOS NA PERSPECTIVA DA PESQUISA ACADÊMICA	45
2.1 CONSTITUIÇÃO, CARACTERIZAÇÃO E RELEVÂNCIA QUALITATIVA DOS DADOS GENÉTICOS HUMANOS	47
2.2 OBJETIVAÇÃO NO USO DOS DADOS GENÉTICOS HUMANOS.....	52
CAPÍTULO III - BIOBANCO: ESTRUTURA FUNDAMENTAL PARA O TRATO DOS DADOS GENÉTICOS HUMANOS.....	57
3.1 BIOBANCOS NO CONTEXTO DAS INSTITUIÇÕES DE PESQUISA E UNIVERSIDADES.....	60
3.2 ATIVIDADES DE BIOBANCOS	68
CAPÍTULO IV – A PROTEÇÃO ÉTICA DOS DADOS GENÉTICOS HUMANOS	74
4.1 TENDÊNCIAS DA BIOÉTICA NO ALCANCE DA EFETIVIDADE E DA EFICÁCIA NA PROTEÇÃO ÉTICA DOS DADOS GENÉTICOS	76
4.2 LIMITES ÉTICOS ÀS PESQUISAS E ÀS INTERVENÇÕES REALIZADAS COM OS DADOS GENÉTICOS HUMANOS: O PAPEL DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEPS) E DAS COMISSÕES CIENTÍFICAS (CC) NA ÁREA DA SAÚDE	85
4.3 O BIODIREITO NA PROTEÇÃO DOS DADOS GENÉTICOS HUMANOS	92
CAPÍTULO V – A PROTEÇÃO JURÍDICA DOS DADOS GENÉTICOS HUMANOS.....	95
5.1 IDENTIDADE GENÉTICA COMO PROJEÇÃO ESPECIAL DO DIREITO À IDENTIDADE PESSOAL.....	96
5.2 DADOS GENÉTICOS HUMANOS E A CONEXÃO COM O PRINCÍPIO DA DIGNIDADE HUMANA	103

5.3. DADOS GENÉTICOS HUMANOS E O DIREITO À PRIVACIDADE.....	114
5.4 A REGULAÇÃO NA PROTEÇÃO DOS DADOS GENÉTICOS HUMANOS	118
5.4.1 Contexto Brasileiro – Identificação das Diretrizes Nacionais e dos dispositivos Constitucionais	120
5.4.2 Contexto Internacional – Identificação das Diretrizes Internacionais	128
5.4.3 Proteção dos Dados Genéticos nos Estados Unidos e na Europa.....	133
5.4.4 Proteção dos Dados Genéticos no Brasil	141
5.5 PROTEÇÃO DOS DADOS GENÉTICOS EM BIOBANCOS:(IN)SUFICIÊNCIA DAS ATUAIS DIRETRIZES NACIONAIS E MARCOS REGULATÓRIOS	148
CONCLUSÃO.....	152
REFERÊNCIAS	1577

INTRODUÇÃO

O avanço científico e tecnológico demanda rigor e prudência no trato dos dados genéticos humanos, os quais são concebidos como informações referentes às características hereditárias das pessoas, obtidas de amostras de material biológico humano (células, cabelo, tecidos, sangue, ossos, tumores, órgãos e outros componentes do corpo humano).

Os dados genéticos humanos e as informações a eles associadas têm um papel relevante na concepção da pessoa, na condição de ser humano e de existência na humanidade, na sua identidade genética, como projeção especial da identidade pessoal, e, como tal, pressupõem que o seu uso, aplicação e proteção se realize de forma adequada e coerente à ética¹ que lhe condiz e à proteção jurídica que se vislumbra efetiva e eficaz, em conformidade aos princípios e garantias constitucionais.

Mediante atividades próprias e adequadas às necessidades das pesquisas biomédicas e genéticas desenvolvidas em seres humanos, ou seja, das pesquisas científicas, “que envolvam o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou parte dele, incluindo o manejo de informações e materiais”², os dados genéticos humanos são recolhidos, identificados, armazenados, processados e acessados mediante atividades de biobanco³.

O biobanco surge a partir da necessidade de articular as dimensões biológicas e sociais e acolher uma quantidade de dados, decorrentes das atividades de pesquisa científica. Por isso, são considerados instrumentos importantíssimos para as pesquisas biomédicas e genéticas, e

¹ Joaquim Clotet explica que “Considerada de modo amplo, a ética aplicada consiste no estudo dos aspectos éticos de um problema social ou pessoal”. A mesma pode ser considerada como “a deliberação sobre aspectos éticos com repercussão individual ou coletiva no dia a dia da humanidade. [...]” A ética é, portanto, “aquela parte da filosofia prática cujo objetivo é considerar e avaliar a conduta por meio de regras, princípios, valores, ideais, razões e/ou sentimentos”. (CLOTET, Joaquim. **Bioética: uma aproximação**. 2. ed. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. p. 28).

² BRASIL. Ministério da Saúde. **CNS. Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011**. Brasília, DF, 2011. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br/>>. Acesso em: 2 jun. 2017.

³ SEQUEIROS, Jorge. Tecnologias de “Nova Geração” para sequenciamento de genomas completos: políticas públicas para testes genéticos relacionados com a saúde. In: SILVA, Miguel Oliveira et al. **Bioética e Políticas Públicas**. Lisboa: Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, p. 81-104. Disponível em: http://www.cneqv.pt/admin/files/data/docs/1430322317_Livro%20politicass_publicas.pdf#page=83 Acesso em: ago. 2018.

tem sido objeto de recomendações internacionais e de legislações nacionais de Estados comprometidos com a proteção de dados.

Por suas características e classificações ou tipos, referentes aos propósitos, aos usos e aos fins para os quais é criado, o biobanco não apresenta uma definição padrão. No entanto, uma definição condizente às novas formas de observar o corpo humano, evidenciar doenças e conceber a saúde, em âmbito individual e coletivo, é aquela que considera o biobanco uma “coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletada e armazenada para fins de pesquisa [...]”⁴, incluindo estrutura física e equipamentos, sistemas informáticos de bancos de dados e de análise e sequenciamento de informações de dados genéticos humanos, em velocidade e tempo reduzido, dando celeridade às atividades que são desenvolvidas pelos pesquisadores.

Sendo um tema complexo que exige o respaldo ético e jurídico, a proteção dos dados genéticos humanos em atividades de biobancos indaga o interesse individual e coletivo e suscita o conhecimento científico alicerçado na ética aplicada, ou seja, na bioética alicerçada na concepção (inter)disciplinar, paradigmática e global, de tendência principiológica e tendência referencialista.

A bioética, na intencionalidade do respeito à pessoa, em primeiro sentido, e do rigor científico, em face do desenvolvimento da ciência, da tecnologia e da inovação, tem por premissa refletir sobre as implicações da pesquisa biomédica e da pesquisa genética na área da saúde, para garantir a integridade da pesquisa, dos pesquisadores e dos participantes da pesquisa, assim como, de compelir ações e políticas de condutas das Instituições de Pesquisa, das Universidades, da sociedade e do Estado.

O respaldo jurídico, sob a reflexão do biodireito, é compreendido enquanto alcance do Direito como ciência, em relação às situações fáticas que demandam apurada interpretação e judicialização de direitos que se encontram na dimensão ética, mas implicados com o princípio maior da dignidade humana.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. CNS. **Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011**. Brasília, DF, 2011. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br/>>. Acesso em: 2 jun. 2017.

À luz do princípio da dignidade humana, os dados genéticos humanos tratados em atividades de biobancos, requerem adequada e pertinente proteção jurídica, porque são dados pessoais pela qualidade de ser sensíveis e intrínsecos à pessoa. Pessoa que é valor-fim, de direitos e deveres sob o amparo dos direitos fundamentais, sejam expressos ou implícitos.

A proteção jurídica dos dados genéticos humanos têm no direito à privacidade, no direito à intimidade e no direito ao livre desenvolvimento da personalidade, e outros direitos fundamentais esparsos na ordem constitucional, a razão fundamental para imposição de limites e restrições quanto às intervenções no corpo humano e partes dele, quanto a não permitir discriminação ou estigmatização, quanto ao controle dos dados pelas pessoas e ao fluxo das informações de dados pessoais, de forma a evitar riscos, danos ou malefícios no decorrer do desenvolvimento das pesquisas envolvendo seres humanos.

No sentido de oferecer uma linha de pensamento sob o método indutivo-dedutivo, construída por meio da articulação da bioética e do biodireito, com atenção aos direitos humanos e aos direitos fundamentais, alicerçada pelo princípio-guia da dignidade humana, transita-se por diversas bibliografias e doutrinas, fazendo a revisão da literatura existente (sem pretensão de esgotá-la), de modo a contextualizar a questão sob a análise de aspectos ético-jurídicos, para compreender o campo de abrangência da temática, e a identificar as diretrizes e bases legais pelas quais se busca os elementos para a suficiente, eficaz e efetiva⁵ proteção dos dados genéticos humanos em atividades de biobanco.

Inicialmente, no capítulo I, discorre-se sobre a pesquisa científica desenvolvida no âmbito das Instituições de Pesquisa e Universidades, caracterizada como prática investigativa, de inovação, de oportunidades criadas e de perspectivas futuras e que contribui para elevar o nível de conhecimento da humanidade.⁶

⁵ Sobre o que vem a ser efetivo e eficaz, considera-se o entendimento de Ingo Wolfgang Sarlet, que diz “ a eficácia jurídica como a possibilidade (no sentido de aptidão) de a norma vigente (juridicamente existente) ser aplicada aos casos concretos e de – na medida de sua aplicabilidade – gerar efeitos jurídicos, ao passo que a eficácia social (ou efetividade) pode ser considerada como englobando tanto a decisão pela efetiva aplicação da norma (juridicamente eficaz), quanto o resultado concreto decorrente – ou não – desta aplicação.” (SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 12. ed. rev. atual e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2015, p. 248).

⁶ A seguinte frase de Eduardo C.B. Bittar que diz “ a pesquisa é a chave para a multiplicação dos saberes e para a dispersão das conquistas científicas e pode representar a flama que arde sem cessar enquanto homens existem e pensam” é bastante significativa para entender que a prática científica amplia o conhecimento, estimula a preservação e abre para novas perspectivas sociais. (BITTAR, Eduardo C.B. **Metodologia na pesquisa jurídica**. São Paulo: Saraiva, 2001. p. 124).

A pesquisa científica tem um papel preponderante no desenvolvimento da sociedade, porque ela permite que haja constante discussão, verificação e aplicação de novas ideias, concepções teóricas e fáticas, assim como permite a consolidação dos saberes científicos e das novas técnicas, que poderão agregar conhecimentos ao estado da arte e permitir o surgimento de novos horizontes e perspectivas quanto aos fenômenos da vida.

No capítulo II, busca-se demonstrar a relevância dos dados genéticos humanos, obtidos a partir das pesquisas no âmbito da biomedicina e da genética, desde o reconhecimento de que a pesquisa envolvendo o genoma humano e o seu sequenciamento, abriu novas perspectivas de conhecimento no campo da genética, considerando a dimensão biológica e a dimensão social da pessoa, a identificação dos seus dados pessoais e sensíveis, a possibilidade de verificar enfermidades e doenças e oferecer tratamentos adequados e/ou preditivos, com foco na qualidade de vida.

Na sequência, o capítulo III aborda o estatuto do biobanco, recente estrutura dinâmica, organizada e sistematizada para realizar as atividades de recolha ou coleta, armazenamento, processamento, análise e sequenciamento de quantidade de dados gerados pela pesquisa, e que auxiliam no desenvolvimento de técnicas de diagnósticos e terapêuticas. Para tanto, os biobancos possuem sistemas tecnológicos, bioinformáticos, que garantem a qualidade dos dados genéticos humanos e programas de bancos de dados para salvaguarda, acesso e gestão das informações dos participantes envolvidos.

A proteção ética dos dados genéticos humanos é traçada no capítulo IV. O sentido da ética, na contemporaneidade, depende da complexidade de alguns contextos, questões e situações que podem interferir na condição da pessoa e na sua existência, enquanto ser único e distintivo e ser na coletividade.

No contexto da pesquisa, as incertezas científicas, levam a reflexões sobre os avanços da tecnologia, das ciências biomédicas e da genética, que impactam na saúde e na qualidade de vida. Para enfrentar os desafios que estes avanços impõem às pessoas e às suas vidas, a ética transforma-se numa ética aplicada, que busca entender como se dá o processo de evolução das ciências e orientar sobre as medidas necessárias para que se realize as intervenções e as manipulações do corpo humano e suas partes, bem como os limites éticos às pesquisas.

A ética aplicada, tem na bioética a sua expressão. A bioética realiza a reflexão sobre os fenômenos da vida e procura encontrar soluções para os dilemas e os equacionamentos de fatos e eventos não condizentes na conduta humana, dentro de determinado contexto e considerando as teorias principialista e referencialista, como tendências que norteiam a prática da pesquisa, com responsabilidade, e as exigências de indispensável reconhecimento de direitos afetos à pessoa, que devem ser garantidos pelos direitos fundamentais relacionados à vida, à privacidade e ao livre desenvolvimento da personalidade.

Nesta seara, o biodireito surge para estabelecer a interlocução dos valores e normas morais com os princípios e normas jurídicas, através da compreensão dos direitos humanos e da dignidade humana.

O capítulo V, traz a abordagem da proteção jurídica dos dados genéticos humanos à luz do Direito Constitucional e de diretrizes internacionais, mediante análise do direito da personalidade e do direito ao livre desenvolvimento da personalidade, fundamento dos direitos humanos e dos direitos fundamentais, que são direitos concernentes à pessoa, em relação à própria natureza de ser humano, na dimensão biológica, com sua identidade genética, e em relação a qualidade de ser na sociedade, na sua dimensão social, com sua identidade pessoal. É, neste sentido, que se entende a identidade genética como projeção da identidade pessoal, na medida do reconhecimento e do respeito à dignidade humana.

A dignidade humana, como princípio norteador dos direitos e deveres, aplicável à ordem jurídica e não jurídica do Estado Democrático de Direito, tem como fim a pessoa, na sua singularidade e na sua subjetiva existência. Sob esta ótica, os dados genéticos humanos são indicativos desta qualificação singular e condição existencial, por serem dados pessoais e sensíveis concernentes à pessoa, participante da pesquisa, e, portanto, merecedores de proteção.

Proteção dos dados genéticos humanos, que se concebe por sua vulnerabilidade em relação às violações e aos riscos ou danos pelo uso das informações, que possa afetar o direito à intimidade, no que se refere aos valores da liberdade e da autonomia, e o direito à privacidade, no que diz o direito da pessoa ter o controle sobre estes dados, pessoais e sensíveis, e sobre o fluxo das informações dos dados pessoais, considerando os limites quanto ao acesso e disponibilidade dos mesmos.

Diante da importância que se reveste a proteção dos dados genéticos humanos no atual contexto do desenvolvimento da ciência, busca-se identificar e analisar a regulação atual brasileira e as diretrizes internacionais, que subsidiam a pesquisa biomédica e, particularmente, a pesquisa genética, nas atividades de biobanco.

Procura-se verificar se o marco regulatório existente é suficiente para a efetiva proteção ético-jurídica dos dados genéticos humanos, no âmbito das Instituições de Pesquisa e Universidades, ou se necessita de harmonização, mediante marco regulatório próprio para ser eficaz na garantia da dignidade humana e dos direitos fundamentais implicados ou, ainda, se cabe a inserção de um direito fundamental à identidade genética, na ordem jurídica, a exemplo de outros Estados.

Busca-se, ainda, verificar o alcance da proteção dos dados pessoais nos Estados Unidos e na Europa, sem olvidar um direito comparado, para entender estas duas realidades distintas, bem como analisar o Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia, instrumento que tem norteado os Estados carentes de legislação própria de proteção de dados, como no caso do Brasil.

O Congresso Nacional, acompanhando a tendência mundial quanto à proteção de dados, aprovou recentemente o seu projeto de Lei Geral de Proteção de Dados, que dispõe sobre o tratamento de dados por diversos setores. Esta lei aguarda sanção presidencial. Ainda, tramita no legislativo, a lei sobre o desenvolvimento de pesquisa clínica, que inicialmente estava distante da realidade científica, mas a medida que audiências públicas estão sendo realizadas com especialistas, vem avançando no entendimento adequado à matéria.

Todavia, em pese estas duas leis acenarem para a segurança jurídica, elas precisam encontrar o amparo e as condições de efetividade no âmbito do ordenamento⁷, por isso a necessidade de se demonstrar a (in) suficiência das regulações e legislações vigentes e vislumbrar a possibilidade de eficaz proteção dos dados genéticos humanos em atividades de pesquisa.

⁷ FABRIZ, Daury Cesar. **Bioética e direitos fundamentais: a bioconstituição como paradigma ao biodireito**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2003, p.290.

CAPÍTULO I – A PESQUISA NO ÂMBITO DAS INSTITUIÇÕES DE PESQUISA E UNIVERSIDADES

A pesquisa científica pode ser motivada por muitas razões, mas pode-se afirmar que há um consenso no sentido de reconhecer que a curiosidade e a inquietação humana são motivações constantes, principalmente quando a pesquisa é desenvolvida em Instituições de Pesquisa e Universidades, onde as ideias e o conhecimento florescem.

Desta forma, a pesquisa e o conhecimento científico são duas vertentes de informações extremamente importantes para a compreensão da vida, mediante a permanente busca por resultados e soluções que visam alcançar os benefícios à manutenção da vida e à integridade dos participantes da pesquisa e o respeito aos direitos da pessoa, ser humano em si e em sua subjetiva existência.

1.1 A PESQUISA, TIPOLOGIA E O CARÁTER INTERDISCIPLINAR

Ao longo dos últimos cinco séculos pesquisadores proporcionaram à sociedade grandes conquistas científicas em diversas áreas do conhecimento, especialmente na segunda metade do século XX e início do século XXI, quando pode-se acompanhar o contínuo desenvolvimento das ciências e das respectivas aplicações.

O desenvolvimento das ciências, nesse período, deveu-se em parte à proliferação dos Institutos de Pesquisa e Universidades, mediante as políticas educacionais estabelecidas para se alcançar a reforma universitária, dando mais autonomia a estas instituições, assim como incentivos, investimentos e estímulo à oferta da pós-graduação, como forma de agregar o ensino, a pesquisa e a extensão para poder alavancar a ciência no Brasil.⁸

⁸ Um panorama histórico da universidade brasileira como espaço da pesquisa é apresentado por VIANNA, Agatha. Panorama da Pesquisa Universitária no Brasil: angústias e proposições. **Revista do Programa de Pós-Graduação em Educação - UNESC**, Criciúma, v.5, n. 1, jul/nov. 2015. Criar Educação – PPGE – UNESC. A autora nos apresenta que “ Desde a reforma universitária até a primeira década do século XXI, apesar de alguns entraves, inclusive de ordem financeira, muitas políticas públicas foram estabelecidas visando ainda mais a expansão do ensino superior e, conseqüentemente, da pesquisa acadêmica. Após o arrefecimento de investimento ocorrido em 1975, entre 1986 e 1996, por exemplo, foram realizados empréstimos junto ao Banco Mundial para fortalecer a pesquisa e o ensino de pós-graduação. [...]. Em 1988, temos a Constituição Federal que prenuncia o princípio de indissociabilidade do ensino, da pesquisa e da extensão por meio do artigo 207 ao caracterizar o conceito de universidade. [...] Esse tipo de estrutura embasada em elementos interdependentes, permitiu

Um dos pensadores destas políticas educacionais foi Newton Sucupira, catedrático e membro do Conselho Federal de Educação (hoje, Conselho Nacional de Educação). Ele pregou a importância da autonomia e independência universitária, a relevância da pós-graduação pela possibilidade de realização das pesquisas integradas com o ensino, pela produção docente e discente, pela formação qualificada e pelos efeitos e contribuições para a sociedade. Portanto, traçou os rumos da Educação Superior, particularmente, da pesquisa e da pós-graduação, com influência determinante na Constituição Federal de 1988.⁹

Com a Constituição Federal de 1988, portanto, legitimou-se o cenário educacional, ao tratar do princípio da indissociabilidade do ensino, da pesquisa e da extensão campos de atuação do ensino superior¹⁰, bem como no seu capítulo IV – Da Ciência, Tecnologia e Inovação¹¹, as diretrizes para o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação científico, tecnológica e a inovação, como forma de garantir os avanços em todas as áreas e setores da sociedade, necessários para o atendimento de novas demandas e dos futuros desafios.

Sendo dever do Estado Democrático de Direito promover a ciência, a tecnologia e a inovação¹², toma-se por reconhecida a liberdade de pesquisa como um direito fundamental, sob o qual a livre expressão da criação intelectual e científica e da atividade de pesquisa é ancorada

assegurar à universidade brasileira a legitimidade necessária para garantir, em domínio nacional, o prestígio e reconhecimento como instituição magna de pesquisa. Atualmente é a universidade a detentora do maior número de pesquisadores e a maior produtora de conhecimento científico”. Cabe lembrar que altos investimentos em pesquisa também foram feitos no período recente (2004-2013) e que frequentes interrupções de aportes à pesquisa, comprometem o desenvolvimento econômico e social do Brasil.

⁹ BOAVENTURA, Edivaldo M. Newton Sucupira, a pós-graduação e a universidade. In: BOAVENTURA, Edivaldo M. **A construção da universidade baiana: objetivos, missões e afrodescendência**. Salvador: EDUFBA, 2009. p. 143-153. Disponível em: <<http://books.scielo.org/id/4r/pdf/boaventura-9788523208936-09.pdf>>. Acesso em: 8 jun. 2018.

¹⁰ Art. 207 que dispõe “As Universidades [...] obedecerão ao princípio da indissociabilidade entre ensino, pesquisa e extensão”. O § 2º deste mesmo artigo constitucional incluiu, além das universidades, as instituições de pesquisa científica e tecnológica no atendimento da indissociabilidade. (BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988**. Brasília, DF, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccvil_03/constituicao/constituicao compilado.htm>. Acesso em: 6 mar. 2016).

¹¹ EC 85 de 26 de fevereiro de 2015. Altera e adiciona dispositivos na Constituição Federal para atualizar o tratamento das atividades de ciência, tecnologia, incluindo a inovação. (BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988**. Brasília, DF, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccvil_03/constituicao/constituicao compilado.htm>. Acesso em: 6 mar. 2016).

¹² Os autores salientam que “[...] assume relevo o papel do Estado e da sociedade na esfera da garantia da liberdade de pesquisa, do seu fomento e desenvolvimento e da proteção dos direitos fundamentais envolvidos, seja dos agentes da pesquisa (pessoas naturais e morais) seja de terceiros”. SARLET, Ingo Wolfgang; PETERLE, Selma Rodrigues. Liberdade de pesquisa como direito humano e fundamental e seus limites: a pesquisa com seres humanos e os parâmetros protetivos estabelecidos pelo direito internacional e sua recepção no Brasil. **Revista Espaço Jurídico Journal of Law**, Chapecó, v. 15, n. 1, p. 13-38, 2014.

e positivada na carta magna no art. 5º, inciso IV, que diz ser livre a manifestação do pensamento, e no art. 5º, inciso IX¹³, quando assegura a livre expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação. Aliás, muito bem disserta Daniel Sarmiento sobre a temática da liberdade de expressão, quando traça uma retrospectiva temporal deste tema nas Constituições Brasileiras anteriores e, também, quando a destaca em constituições democráticas contemporâneas de países como a Espanha (art.20), Portugal (arts. 37 e 38), México (art. 6º), Estados Unidos (1ª emenda) e outros.¹⁴

A partir da década de 1990, a ciência dá um salto significativo com as pesquisas¹⁵ nas áreas tecnológicas, biológicas e da saúde, e oportuniza a integração e a interação de áreas afins e/ou interdisciplinares, fenômeno que desencadeou novas áreas de conhecimento, como por exemplo a biomedicina, a biofísica, a bioquímica, a bioinformática e, mais recentemente, o biodireito, sob as quais as Instituições de Pesquisas e as Universidades estão atuando e desvelando novos conceitos, novas práticas e novos conhecimentos.

¹³ Art. 5º, IV – é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato; IX – é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença. BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988**. Brasília, DF, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccvil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 6 mar. 2016).

¹⁴ SARMENTO, Daniel. Comentários ao art. 5º incisos IV e IX. In: CANOTILHO, J. J. Gomes et al. (Coord.) **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva; Almedina, 2013. p. 252-258 e p.273-276.

¹⁵ Como fundamento para afirmar o salto significativo da pesquisa, foi realizada uma análise pessoal dos dados estatísticos, tomando por base a agência de fomento Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). (BRASIL. Ministério da Educação. Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). Geocapes. **Sistemas de Informação Georreferenciais**: dados estatísticos. Brasília, DF, 2018. Disponível em: <<http://geocapes.capes.gov.br/geocapes2/>>. Acesso em: 10 jun. 2017), segundo os indicadores do número de Programas de Pós-Graduação Stricto Sensu (PPG) recomendados e o número de bolsas no país e no exterior concedidas nos anos de 1998 e de 2015, nas áreas de Ciências da Saúde, Ciências Biológicas e das Ciências Exatas, da Terra e Engenharias. Em 1998 o número de Programas de PPG na área de Ciências da Saúde era de 284 cursos, na área de Ciências Biológicas era de 132 e na área de Ciências Exatas, da Terra e Engenharias era de 303. Em 2015, o número era, respectivamente, de 621, 298 e 713. Assim, em dezessete anos houve um crescimento ao redor de 55% do número de programas nestas áreas. Quanto ao número de bolsas concedidas no ano de 1998, na área de Ciências da Saúde foi de 3.304 bolsas, na área de Ciências Biológicas foi de 2.251 bolsas e na área de Ciências Exatas, da Terra e Engenharias foi de 6.317 bolsas. No ano de 2015, o número era, respectivamente, de 14.649, de 11.123 e de 22.772. Houve uma ampliação do número de bolsas, da ordem de 75% e o incremento do número de pesquisadores, que também pode ser auferido pelo censo dos grupos de pesquisa, no Diretório dos Grupos de Pesquisa do CNPq, disponível em <http://dgp.cnpq.br/dgp/>, do qual destacamos os dados do Censo do ano de 2000 e do ano de 2016, para demonstrar a evolução. Assim, o número de grupos de pesquisa no ano de 2000 era de 7.190 e em 2016 era de 18.009. O número de pesquisadores, considerando-se apenas os titulados, no ano de 2000 era de 30.884 e em 2016 era de 109.958. Portanto, as políticas públicas e os investimentos realizados pelas agências demonstraram, e ainda demonstram, a capacidade e o potencial de crescimento do país na geração do conhecimento, através das pesquisas.

As Instituições de Pesquisas e as Universidades assumem um papel de destaque, visto que se constituem em ambiente de efervescência das ideias e práticas inovadoras, que contribuem para a sobrevivência e o fortalecimento da pesquisa, bem como para a produção do conhecimento e para o desenvolvimento da sociedade.

Neste mesmo sentido, Délcia Enricone afirma “a Universidade que é lugar de participação e de liberdade, está sendo desafiada a definir suas novas relações com o mundo econômico e social, a assumir responsabilidades éticas e culturais [...]”.¹⁶ Cabe, portanto, às Instituições de Pesquisa e às Universidades, enquanto lócus da pesquisa, e ao pesquisador, a prática científica e inovadora de oportunidades criadas e de perspectivas futuras, o que amplia o conhecimento, estimula a preservação e abre novos debates na ciência.

A pesquisa, assim, passa a ser o principal vetor para que ocorra o desenvolvimento científico e tecnológico e a transferência do conhecimento para a sociedade, bem como para que o desenvolvimento econômico, social e cultural atinja o equilíbrio e a equidade quanto aos seus fins.

A abertura das Instituições de Pesquisa e das Universidades, para enfrentar novos desafios mediante a pesquisa, considerada dentro do contexto histórico-sócio-cultural na qual se desenvolve, gerou e continua a gerar um cabedal de conhecimentos, que são preponderantes na construção de instrumentos de criação, organização, disseminação/divulgação e de proteção das informações em ciência, tecnologia e inovação.

Diante do exposto, podemos afirmar que a pesquisa visa interpretar os fenômenos da realidade¹⁷, no contexto em que está inserida, bem como a intervir e a transformar esta realidade

¹⁶ ENRICONE, Delcia. **Os desafios da pesquisa**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 1996. p.13.

¹⁷ A autora nos diz que: “Pesquisar é a atividade que vai nos permitir, no âmbito da ciência, elaborar um conhecimento, ou um conjunto de conhecimentos, que nos auxilie na compreensão desta realidade e nos oriente em nossas ações” (PÁDUA, Elisabeth Matallo Marchesini de. **Metodologia da pesquisa**: abordagem teórico-prática. 2. ed. Campinas: Papyrus, 1997. p.29.) e, ainda, “[...], pesquisa é toda a atividade voltada para a solução de problemas, como atividade de busca, indagação, investigação, inquirição...”; no mesmo sentido MARQUES, Claudia Lima. A pesquisa em Direito: um testemunho sobre a pesquisa em grupo, o método ‘Sprechstunde’ e a iniciação científica na pós-modernidade. **Revista da Faculdade de Direito da UFRGS**, Porto Alegre, v. 20, 2001, p. 63 e ss.: “Pesquisar é, sim, procurar, pensar e refletir, ler e perguntar, criticar e confirmar, é descobrir, enfim, é buscar uma visão, uma explicação, uma ideia, uma solução para as perguntas e problemas que nos movimentam e interessam; é construir, formar e organizar um pensamento (próprio ou não); é alcançar um resultado que apazigue ou que confirme a inquietude inicial”.

de modo contínuo, inovador e transitório, dado que representa uma atividade em constante movimento em relação às incertezas que o conhecimento científico proporciona.

No entanto, que tipo de pesquisas são desenvolvidas nos meandros destas instituições e que contribuem para que o conhecimento produzido tenha implicações no desenvolvimento econômico, social e cultural?

A Constituição Federal de 1988 em seu capítulo IV – Da Ciência, Tecnologia e Inovação – Art. 218, caput e parágrafos §1º e §2º¹⁸, atribui à pesquisa, de forma ampla e geral, a devida relevância dentro do Estado democrático, no sentido do dever-função de incentivar e promover todas as suas manifestações e finalidades, como explica Claudia Lima Marques¹⁹. Dentre estas manifestações, a carta magna faz alusão à duas tipologias: Pesquisa Científica Básica e Pesquisa Tecnológica Aplicada.

A pesquisa científica básica²⁰ caracteriza-se pelas investigações, observações e experimentos realizados pelos pesquisadores no âmbito de interesses investigativos sobre determinados fenômenos, sob os quais tenta compreender e explicar as causas e demonstrar as evidências verdadeiras ou falsas do objeto de estudo. Ela tenta usar essas ferramentas para explicar a causa de vários fenômenos. A pesquisa científica básica tem o seu respaldo no § 1º do Art. 218 da CF de 1988, pois vislumbrando o progresso das ciências e o bem público, terá prioridade do Estado.

¹⁸ Art. 218 – O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas. §1º - A pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências; §2º - A pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional; (BRASIL. CF/88).

¹⁹ MARQUES, Claudia Lima. CAVALAZZI, Rosângela Lunardelli; MIRAGEM, Bruno. Comentários ao Art. 218, IV, In: CANOTILHO, J. J. Gomes et al. (Coord.). **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva; Almedina, 2013. p. 1997. Marques nos explica que: “ ..., o título deste Cap. IV bem determina que aqui visadas são as ciências (da ciência) e todas as tecnologias, logo, em matéria de pesquisa – como bem esclarece os parágrafos do art. 218, visada é a pesquisa científica em todas as suas manifestações e finalidades (pesquisa básica, aplicada, tecnológica, industrial, pesquisa nas ciências sociais, humanas, exatas e da terra, da saúde, etc.) Nos parágrafos, a pesquisa é adjetivada e não no caput”.

²⁰ A *National Science Foundation* (NSF), explica que a “Pesquisa Básica ou Científica consiste nos “projetos de pesquisa que representam uma investigação original, com vistas ao avanço do conhecimento científico, e que não têm objetivos comerciais específicos”. (NATIONAL SCIENCE FOUNDATION (NSF). Estados Unidos. 2017. Disponível em: <<https://www.nsf.gov>>. Acesso em: 1 jun. 2017).

Por sua vez, a pesquisa aplicada ou tecnológica²¹, também, respaldada pela carta magna²², tende a solucionar ou colocar em prática os conhecimentos desenvolvidos e produzidos pela pesquisa básica, e que são de imediata necessidade e/ou aplicação. A CF de 1988, §2º do Art. 218²³ dispõe sobre a preponderância da pesquisa tecnológica à solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional. Preponderância em relação aos fins da pesquisa aplicada ou tecnológica, os quais vislumbram tanto o desenvolvimento social e econômico, quanto o desenvolvimento do meio ambiente, na medida de um equilíbrio para se alcançar o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional e garantir a solução dos problemas brasileiros.²⁴

O Estado deve estimular e assegurar que a pesquisa científica básica e tecnológica cumpra o objetivo de construção do conhecimento contínuo, de qualidade e relevância, em prol do bem público, cuja finalidade fundamental é a indução do progresso da ciência, da tecnologia e da inovação que considere o homem quanto à sua capacidade, a sua autonomia e liberdade, e a sua relação com a natureza.

A distinção entre a pesquisa científica básica e a pesquisa aplicada ou tecnológica é apresentada por Marques, Caballazzi e Miragem (2013), quando os autores tecem comentários à Constituição do Brasil e se reportam ao relatório de Vannevar Bush, através da obra *Science, the endless frontier*, de 1945. Esta distinção levou ao entendimento do papel da ciência e o modelo de políticas científicas que foram adotadas nos Estados Unidos e que foram incorporadas ao nosso direito Constitucional.²⁵

²¹ “Pesquisa tecnológica é a pesquisa aplicada, com vista à produção de conhecimento para utilização prática, seja de natureza diretamente econômica, como insumo do desenvolvimento econômico, tais como o conhecimento que determine o aperfeiçoamento técnico de determinadas atividades produtivas, assim como toda aplicação que, mesmo sem uma aplicação da qual resulte vantagem econômica direta, implica melhoria ou aperfeiçoamento de conhecimentos de aplicação prática em qualquer campos da técnica está intimamente ligada à propriedade intelectual.” Assim se pronunciou BASTOS, Celso Ribeiro. **Curso de Direito Constitucional**. 22. ed. São Paulo: Saraiva, 2001. p. 500.

²² Ibidem.

²³ (BRASIL. CF, 1988). Art. 218, § 2º A pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

²⁴ Especialmente, por meio de permanente articulação com os artigos 193 (Ordem Social), 170, inciso VI (Ordem Econômica e Financeira), e do 225 (Meio Ambiente) da Constituição Federal.

²⁵ De acordo com os autores: “Neste estudo, Vannevar Bush identifica duas espécies de pesquisa científica, uma básica e outra tecnológica ou aplicada. A ciência básica seria aquela em que o cientista deveria ser livre para escolher e conduzir seu objeto de pesquisa, sem outro objetivo que não a obtenção de novos conhecimentos. Seria direcionado à obtenção do conhecimento geral e uma compreensão da natureza e de suas leis. Já a ciência tecnológica ou aplicada seria aquela cujo desenvolvimento do conhecimento estaria associado a um determinado

Esse modelo das duas tipologias de pesquisa, apregoado na CF de 1988, tem sido interpretado no sentido de complementaridade entre ambas, uma vez que a pesquisa científica básica torna-se núcleo fundamental para alavancar a pesquisa aplicada e outras pesquisas²⁶ que tenham em vista sua intervenção e/ou aplicação, como é o caso da pesquisa biomédica²⁷, de caráter interdisciplinar²⁸ e que infere o conhecimento, que resulta de um saber movido pela

objetivo de utilização do resultado obtido na melhoria de processos de caráter econômico-produtivo, visando a melhoria de realidade já existente. (MARQUES, Claudia Lima. CAVALAZZI, Rosângela Lunardelli; MIRAGEM, Bruno. Comentários ao Art. 218, IV, In: CANOTILHO, J. J. Gomes et al. (Coord.). **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva; Almedina, 2013. p. 2003). Neste sentido, a pesquisa básica e pesquisa aplicada seriam fases ou dimensões distintas do processo científico”. GUIMARÃES, Reinaldo. A pesquisa no Brasil. **Ciência Hoje**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 109, 1995. p. 72 - faz referência, também, ao relatório, no seu artigo GUIMARÃES, Reinaldo. Pesquisa no Brasil: a reforma tardia. **São Paulo em Perspectiva**, São Paulo, v. 16, n. 4, out/dez. 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br>>. Acesso em: 20 maio 2017, quando analisa o desenvolvimento científico e tecnológico após guerra e diz: “Esses postulados assentavam-se na convicção, predominante na época, de que a inovação tecnológica era o coroamento de um processo que se iniciava, na maioria das vezes, na bancada de um laboratório de pesquisa básica. [...] Hoje em dia, acredita-se que este modelo explicativo *science-pushed* seja adequado apenas para explicar grandes saltos tecnológicos, mas grandemente insuficiente para dar conta dos avanços tecnológicos incrementais que, em grande parte dos casos, são o que orientam a corrida em direção à competitividade.” Ainda, GUIMARÃES, Reinaldo. Pesquisa translacional: uma interpretação. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 6, p. 173-1744, 2013, ressalta que: “[...], a pesquisa científica básica como pilar da política científica restou incólume no imaginário da comunidade científica, de boa parte da sociedade política e mesmo da população norte-americana. Sobre essa continuidade, um importante acadêmico de Harvard e conselheiro científico dos presidentes Eisenhower, Kennedy e Johnson, Harvey Brooks, argumenta que, a despeito de oscilações, a política científica permanece essencialmente inalterada desde o relatório de Bush.”.

²⁶ BASTOS, Celso Ribeiro. **Curso de Direito Constitucional**. 22. ed. São Paulo: Saraiva, 2001. p. 13 nos diz que “...tecnologia é um termo “guarda-chuva” e “ se nutre, principalmente, da pesquisa aplicada, a pesquisa de base é absolutamente necessária para o desenvolvimento técnico, pois sem novos conhecimentos, este poderia sofrer retrocessos”.

²⁷ Assunto a ser comentado no próximo tópico, quando serão levantadas as questões sobre pesquisas em seres humanos.

²⁸ Neste sentido, Portal, Azevedo e Souza e Carravetta (1994, p.24), invocam que a “interdisciplinaridade é uma exigência interna para melhor compreensão da realidade: sua fundamentação reside no reconhecimento de que diferentes perspectivas favorecem o aprofundamento do conhecimento [...]. (PORTAL, Leda Lísia Franciosi; AZEVEDO E SOUZA, Valdemarina Bidone de; CARRAVETTA, Luiza. **Multimeios e interdisciplinaridade**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 1994). A interdisciplinaridade supõe o deslocamento de fronteiras ente áreas do saber pelo movimento de construção originado de benefícios entre espaços intermediários, sendo sua função primordial o desenvolvimento de processos de pensamento que possibilitem avanço qualitativo”. Sobre este tema, outros autores têm se debruçado: PHILIPPI JÚNIOR, Arlindo, SILVA NETO, Antônio (Ed.). **Interdisciplinaridade em Ciência, Tecnologia & Inovação**, Barueri, São Paulo: Manole, 2011; PHILLIPPI JÚNIOR, Arlindo, et al. **Interdisciplinaridade em Ciências Ambientais**. São Paulo: Signus, 2000; NICOLASCU, Basarab. **O Manifesto da transdisciplinaridade**. São Paulo: Triom, 1999; SANTOMÉ, Jurgo Torres. **Globalização e interdisciplinaridade**. Porto Alegre: Artmed, 1998; VASCONCELLOS, Eduardo Mourão. **Complexidade e pesquisa interdisciplinar: epistemologia e metodologia operativa**. Petrópolis: Vozes, 2002; FAZENDA, Ivani. **Interdisciplinaridade, qual o sentido?** São Paulo: Paulus, 2003; JAPIASSU, Hilton. **Interdisciplinaridade e patologia do saber**. Rio de Janeiro: Imago, 1976; KLEIN, Julie T. **Crossing boudaries: knowledge, disciplinarity and interdisciplinarity**. Virginia: University Press of Virgínia, 1996; MITTELSTRAUSS, Jürgen. On transdisciplinary. **Trames**, ano 4, v. 15, n. 65/60, p. 329-338, 2011. Disponível em: <http://www.kirj.ee/public/trames_pdf/2011/issue_4/trames-2011-4-329-338>. Acesso em: 1 jun. 2017; Edgar Morin nas suas obras MORIN, Edgar. **Os setes saberes necessários à educação do futuro**. São Paulo: Cortez; Brasília: Unesco, 2000; MORIN, Edgar. **Ciência com consciência**. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2002;

indagação e curiosidade e de uma vontade de intervenção da realidade, de fazer e de beneficiar a sociedade.

Importante ressaltar o que nos esclarece Maria Amália Pie Abib Andery e outros doutrinadores, quanto ao conhecimento constituir-se em benefício ou não para a sociedade:

Há, pelo menos dois tipos de opinião muito difundidos sobre ciência: de um lado, a avaliação que a considera como *força de progresso*, como *fonte de benefício para a humanidade*, enfim *como necessária e boa*; de outro lado, uma avaliação que a considera como *força de opressão*, como *fonte de destruição do homem e da natureza*, enfim uma *ciência perigosa e má*.²⁹

Haja vista existir estas duas forças ou fontes nas Instituições de Pesquisa e Universidades, o conhecimento é produzido com o propósito de beneficiar a humanidade, buscando atender o seu bem-estar e garantir a qualidade de vida, por isso a pesquisa desenvolvida nestes espaços não tem fins comerciais ou lucrativos. É realizada sob a perspectiva interdisciplinar, e se reveste de notável multirreferencialidade, porque coaduna os diversos olhares sobre o conhecimento e constitui inesgotável fonte para a compreensão e transformação da realidade³⁰. Assim se pronunciam Augusta Thereza Alvarenga, Arlindo Philippi Jr., Américo Sommerman, Aparecida Magali de Souza Alvares e Valdir Fernandes, quando falam que a interdisciplinaridade :

[...] se propõe à tarefa precípua de operar nas fronteiras disciplinares e na (re)ligação de saberes, tendo como finalidade última dar conta de fenômenos complexos, de diferentes naturezas. A interdisciplinaridade busca responder, assim, a problemas gerados pelo próprio avanço da ciência moderna disciplinar, quando esta se caracteriza como fragmentadora e simplificadora do real; fato que resulta na multiplicação espetacular de novas áreas de conhecimento.³¹

MORIN, Edgar. **A cabeça bem-feita**: repensar a reforma: repensar o pensamento. Rio de Janeiro: Bertand Brasil, 2003; MORIN, Edgar. **A religação dos saberes**: os desafios do século XXI. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2004 e outros tantos autores que abordam a temática.

²⁹ ANDERY, Maria Amália Pie Abib et al. **Para compreender a ciência**: uma perspectiva histórica. 12. ed. Rio de Janeiro: Garamond; São Paulo: EDUC, 2003. p. 427.

³⁰ Pietro de Jesús Lora Alarcón manifesta: “[...] a pesquisa modifica a realidade (a realidade natural e a realidade discursiva), de forma que o conhecimento nunca deixa o mundo como o encontrou. O peso prático da mudança da realidade, seja humana, natural, ou do pensar, não é exercido pela tecnologia e pela produção, mas pela pesquisa científica, ou seja, pelo conhecimento. É a pesquisa enquanto conhecimento que modifica aquilo sobre o qual se aplica [...]” e na sequência de seu raciocínio complementa dizendo “ Na verdade, o aspecto teórico aparece como um momento da atividade, enquanto a técnica, sem deixar de ser aplicação, fornece elementos para novas linhas de pesquisa científica”. LORA ALARCÓN, Pietro de Jesús. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Método, 2004. p. 267.

³¹ ALVARENGA, Augusta Thereza et al. Histórico, fundamentos filosóficos e teórico-metodológicos da interdisciplinaridade. In: PHILIPPI JÚNIOR, Arlindo, SILVA NETO, Antônio (Ed.). **Interdisciplinaridade em Ciência, Tecnologia & Inovação**, Barueri, São Paulo: Manole, 2011. p. 21.

A pesquisa e sua forma de se realizar interdisciplinarmente, pressupõe liberdade e responsabilidade³² na produção do conhecimento científico, na aplicação³³, na difusão das informações e dos resultados, bem como limites à esta liberdade científica, no âmbito do respeito aos direitos humanos³⁴ e ao universo da expressão do pensamento intelectual, conforme preconiza a carta magna e correspondentes interpretações³⁵, não se exaurindo em si

³² BRASIL. Superior Tribunal Federal. STF. **ADI 3.510**: Ação Direta de Inconstitucionalidade. Lei de Biossegurança. Impugnação em bloco do Art. 5º da Lei Nº 11.105 de 24 de março de 2005. Brasília, DF. 2005. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 20 mai. 2017. Pesquisas com células tronco embrionárias. Nesta ação o Ministro Gilmar Mendes trata do princípio da responsabilidade: “À utopia do progresso científico, não obstante, deve-se contrapor o princípio responsabilidade, não como obstáculo ou retrocesso, mas como exigência de uma nova ética para o agir humano, uma ética de responsabilidade proporcional à amplitude do poder do homem e de sua técnica”. Ver também ARAGÃO, Francisco J.L. **Lei de Biossegurança contribui para a pesquisa científica brasileira**. Disponível em: <http://cib.org.br> Acesso em: 10 ago. 2015.

³³ No âmbito da aplicação da pesquisa, um novo tipo de pesquisa, calcada na interdisciplinaridade, vem tomando espaço. Estimulada fortemente nos Estados Unidos, com altos investimentos, a Pesquisa Translacional tem por escopo a prática científica realizada para a solução de problemas de saúde mediante produtos e processos inovadores, numa relação que envolve a indústria, a academia e o governo. Mas a Pesquisa Translacional ainda prescinde de uma proposição sustentada em terreno teórico-conceitual sólido para se firmar no campo da pesquisa científica. Sobre este tema expõe GUIMARÃES, Reinaldo. Pesquisa translacional: uma interpretação. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 6, p. 173-1744, 2013.

³⁴ A respeito desta matéria, Ingo W. Sarlet e Selma Rodrigues Petterle, apresentaram um resumo inventário sobre a liberdade de pesquisa (liberdade científica), citando documentos que trataram de alguma forma sobre a sua proteção, particularmente, após a Segunda Guerra Mundial. (SARLET, Ingo Wolfgang; PETTERLE, Selma Rodrigues. Liberdade de pesquisa como direito humano e fundamental e seus limites: a pesquisa com seres humanos e os parâmetros protetivos estabelecidos pelo direito internacional e sua recepção no Brasil. **Revista Espaço Jurídico Journal of Law**, Chapecó, v. 15, n. 1, p. 13-38, 2014). Também, ALBUQUERQUE, Aline. Para uma ética em pesquisa fundada nos Direitos Humanos. **Revista de Bioética**, Brasília, v. 21, n. 3, p. 412-22, 2013, vai tratar com bastante ênfase sobre o respeito aos direitos humanos.

³⁵ A liberdade de desenvolvimento da ciência quanto ao saber e ao fazer científico e os limites em termos jurídicos, sociais e éticos se inserem e se articulam na CF de 1988, nos seguintes dispositivos: O Art. 1º, inciso III – “a dignidade da pessoa humana”, sem dúvida constitui a premissa primeira quando tratamos dos limites à liberdade de pesquisa, assim como o Art. 3º, inciso IV – “promover o bem de todos, sem preconceito de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação”, impõe ao Estado resguardar a dignidade e não permitir, dentre outros, que, quaisquer práticas realizadas por meio da liberdade de expressão, no campo da pesquisa, possa produzir um processo discriminatório. Esse mesmo entendimento comporta o Art. 5º, inciso III – “ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante”, pois nada e ninguém poderá ser contrário a este preceito fundamental. O Art. 3º, inciso II – “garantir o desenvolvimento nacional” invoca garantir, também, o desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação, em conformidade com os demais dispositivos constitucionais. Considerando o Art. 5º, inciso IX “é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença”, coadunado com o inciso IV – “é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato”, tem-se aqui uma garantia ampla da liberdade de expressão num contexto dinâmico e complexo do debate das ideias e dos pensamentos, desde interações interlocutórias entre as pessoas até a sua manifestação sob diferentes formas e meios de informação. O Art. 206, inciso II refere-se à “liberdade de aprender, ensinar, pesquisar e divulgar o pensamento, a arte e o saber” e o inciso III ressalta o “pluralismo de ideias e de concepções pedagógicas, e coexistência de instituições públicas e privadas de ensino”. Ambos os incisos nos remetem a uma liberdade de expressão que se manifesta, no âmbito de instituições educacionais, conforme o contexto histórico e cultural e a realidade social sob os quais se debruçam os desafios da sociedade, seu enfrentamento e formas de proteção constitucional. O Art. 216 em seus três primeiros incisos, inclui em seus enunciados, relativos à expressão da cultura, outras manifestações, como as intelectuais, as artísticas, as científicas e as tecnológicas, que são amparadas nos direitos humanos e, portanto, nos direitos fundamentais pela capacidade humana de se expressar, o seguinte: “I – as formas de expressão; II – os modos de criar, fazer e viver; e III – as criações científicas, artísticas e tecnológicas”. (BRASIL, CF, 1988).

mesma, mas sinalizando para a liberdade da atividade científica e seus limites a partir dos valores constitucionais, assumindo, desta forma, como muito bem salientam Ingo Wolfgang Sarlet e Selma Rodrigues Petterle “a condição de direito fundamental em sentido material e formal na ordem jurídico-constitucional brasileira”.³⁶

O exemplo mais emblemático e representativo dos limites impostos à liberdade da atividade científica está nos votos dos Ministros do Supremo Tribunal Federal (STF), na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 3.510³⁷, por meio dos quais são referenciadas normas constitucionais e infralegais no direito nacional e internacional, como forma de respaldar a argumentação em prol do respeito e proteção da dignidade da pessoa humana, do desenvolvimento da personalidade e do direito à vida, bem como a liberdade de pesquisa como direito fundamental à ciência, com finalidade de garantir um direito à saúde.

O direito à saúde, insculpido na CF de 1988³⁸, é direito social, e por esta razão indissociável do direito à vida, do direito de personalidade e da dignidade da pessoa humana. Assim se manifesta o STF em RE-AgRg 271.286/RS (DJ de 24-11-2000)³⁹ reconhecendo que “o direito à saúde constitui direito fundamental e subjetivo, assegurado à generalidade das pessoas pela carta magna, representando consequência constitucional indissociável do direito à vida”.

Nesta perspectiva do direito à saúde e do respeito ao direito à vida, é que muitas das pesquisas desenvolvidas no âmbito das Instituições de Pesquisa e das Universidades, envolvendo pesquisas em seres humanos, portanto, pesquisas biomédicas, particularmente,

³⁶ SARLET, Ingo Wolfgang; PETTERLE, Selma Rodrigues. Liberdade de pesquisa como direito humano e fundamental e seus limites [...]. **Revista Espaço Jurídico Journal of Law**, Chapecó, v. 15, n. 1, p. 13-38, 2014.p. 13-38.

³⁷ BRASIL. Superior Tribunal Federal. STF. **ADI 3.510**: Ação Direta de Inconstitucionalidade. Lei de Biossegurança. Impugnação em bloco do Art. 5º da Lei Nº 11.105 de 24 de março de 2005. Brasília, DF, 2005. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 20 maio 2017.

³⁸ Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. O Art. 196 da CF de 1988 já prevê a garantia de um direito fundamental social à saúde mediante políticas sociais e econômicas do Estado, que visam à redução do risco de doenças e outros agravos, e que são necessárias para a promoção, proteção e recuperação do desenvolvimento humano. (BRASIL. CF, 1988).

³⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE-AgRg 217.286/RS. **Diário de Justiça**, Brasília, DF, 24-11-2000. Disponível em:<<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>>. Acesso em: 25 maio 2017.

pesquisas genéticas, implicam na melhoria da saúde e da qualidade de vida e tem, direta ou indiretamente, consequências no desenvolvimento social e econômico do país⁴⁰.

1.2 PESQUISA EM SERES HUMANOS

A preocupação com a pesquisa em seres humanos, especialmente, a partir de fenômenos e de fatos que foram emblemáticos na história mundial, como por exemplo, os experimentos médicos realizados durante a Segunda Guerra, revelou-se por meio de diretrizes e normativas que se tornaram parâmetros na prevenção dos riscos à pessoa e na proteção dos direitos fundamentais dos participantes das pesquisas.

O despertar para o como atuar e o como proteger os participantes das pesquisas se deu com a elaboração do Código de Nuremberg⁴¹, em razão dos abusos ocorridos na Alemanha durante a Segunda Guerra Mundial, nos campos de concentração, praticados em nome do Estado e/ou da ciência, e que levaram à morte e à mutilação milhares de pessoas subjugadas a processos e métodos de experimentos desumanos, ou seja, pessoas que foram utilizadas como cobaias.

O Código de Nuremberg foi concebido após o julgamento dos médicos nazistas, e outras pessoas envolvidas, responsáveis pelos experimentos considerados crimes contra a humanidade, quando então se estabeleceram, pela primeira vez, normas básicas orientadoras da pesquisa em seres humanos. As normas previam, dentre outros aspectos, o consentimento voluntário, indispensável para a realização de qualquer experimento em seres humanos, os estudos prévios em laboratórios e em animais e a análise de riscos e benefícios da investigação proposta, de maneira a evitar sofrimentos e danos desnecessários. Portanto, certos princípios básicos⁴² foram elaborados para pautar a moral, a ética e o direito em relação aos experimentos médicos.

⁴⁰ Amartya Sen, em sua obra SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. São Paulo: Companhia das Letras, 2000, tece considerações sobre equidade de saúde, como ponto focal das suas análises sobre o desenvolvimento humano, no contexto da sociedade.

⁴¹ CÓDIGO DE NUREMBERG. **Bioética em la Red**. Disponível em: <<http://bioeticaweb.com>>. Acesso em: 2 jun. 2017.

⁴² Código de Nuremberg. op. cit. Princípios: 1. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona afectada deberá tener capacidad legal para consentir; deberá estar en situación tal que pueda ejercer plena libertad de elección, sin impedimento alguno de fuerza, fraude, engaño,

Estes princípios, ainda que de forma incipiente à época, apresentaram o esboço mínimo pelo qual a pesquisa em seres humanos passou a ser desenhada e desenvolvida, dada sua relevância no contexto histórico, econômico e social mundial.⁴³

Continuando a busca dos parâmetros que norteariam a pesquisa, a sociedade percebeu que, mesmo com o reconhecimento e julgamento relativo aos abusos cometidos durante a Segunda Guerra, ainda por mais de vinte anos se sucederam pesquisas em seres humanos com

intimidación, promesa o cualquier otra forma de coacción o amenaza; y deberá tener información y conocimiento suficientes de los elementos del correspondiente experimento, de modo que pueda entender lo que decide. Este último elemento exige que, antes de aceptar una respuesta afirmativa por parte de un sujeto experimental, el investigador tiene que haberle dado a conocer la naturaleza, duración y propósito del experimento; los métodos y medios conforme a los que se llevará a cabo; los inconvenientes y riesgos que razonablemente pueden esperarse; y los efectos que para su salud o personalidad podrían derivarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad de evaluar la calidad del consentimiento corren de la cuenta de todos y cada uno de los individuos que inician o dirigen el experimento o que colaboran en él. es un deber y una responsabilidad personal que no puede ser impunemente delegado en otro.

2. El experimento debería ser tal que prometiera dar resultados beneficiosos para el bienestar de la sociedad, y que no pudieran ser obtenidos por otros medios de estudio. No podrán ser de naturaleza caprichosa o innecesaria.
3. El experimento deberá diseñarse y basarse sobre los datos de la experimentación animal previa y sobre el conocimiento de la historia natural de la enfermedad y de otros problemas en estudio que puedan prometer resultados que justifiquen la realización del experimento.
4. El experimento deberá llevarse a cabo de modo que evite todo sufrimiento o daño físico o mental innecesario.
5. No se podrán realizar experimentos de los que haya razones a priori para creer que puedan producir la muerte o daños incapacitantes graves; excepto, quizás, en aquellos experimentos en los que los mismos experimentadores sirvan como sujetos.
6. El grado de riesgo que se corre nunca podrá exceder el determinado por la importancia humanitaria del problema que el experimento pretende resolver.
7. Deben tomarse las medidas apropiadas y se proporcionaran los dispositivos adecuados para proteger al sujeto de las posibilidades, aun de las más remotas, de lesión, incapacidad o muerte.
8. Los experimentos deberían ser realizados sólo por personas calificadas científicamente. Deberá exigirse de los que dirigen o participan en el experimento el grado más alto de competencia y solicitud a lo largo de todas sus fases.
9. En el curso del experimento el sujeto será libre de hacer terminar el experimento, si considera que ha llegado a un estado físico o mental en que le parece imposible continuar en él.
10. En el curso del experimento el científico responsable debe estar dispuesto a ponerle fin en cualquier momento, si tiene razones para creer, en el ejercicio de su buena fe, de su habilidad comprobada y de su juicio clínico, que la continuación del experimento puede probablemente dar por resultado la lesión, la incapacidad o la muerte del sujeto experimental.

⁴³ HIDALGO, Omar Moreno. **Genoma humano y derecho:** resultados de la investigación y su impacto en la argumentación jurídica. Estados Unidos: Palibrio, 2011. p. 63. O autor, citando os dez princípios do referido código, fez uma breve análise dos requisitos que devem ser cumpridos para que os experimentos possam ser aplicados em seres humanos: “em primer término, conforme al tercer punto, se debe de haber experimentado, previamente, com animales com el fin de evaluar si es posible llevarlo a cabo em humanos, em segundo término, deve de evitarse todo dolor físico o moral. Enseguida, se há de tener em cuenta, el primer requisito, es decir, interpretado a contrario sensu, siempre debe de haver evidencia, producto de la experimentación em animales, para evitar los supuestos sobre su posible aplicación. Outro punto importante, hablando de los efectos del experimento, se refiere a que los riesgos nunca deberán de poner em peligro al sujeto, circunscribirse al fin de beneficio coletivo, nunca outro; cualquiera que este sea. Por otro lado, los investigadores deben de ser personas capaces de llevar a cabo las pruebas, para tener la capacidad de interrumpirlos y evaluar los resultados. Así como poseer um grado de sensibilidad tal que les permita evaluar cuando se debe de interrumpir el experimento para no poner em peligro la vida del participante.”

métodos e procedimentos de crueldade, com desrespeito às normas básicas instituídas pelo referido código.

Em 1964, então, a Associação Médica Mundial elaborou algumas recomendações que serviriam de guia para todo médico envolvido na pesquisa biomédica em seres humanos, e que se denominou Declaração de Helsinki. A referida declaração trata fundamentalmente de princípios básicos para a pesquisa clínica médica, particularmente, a pesquisa clínica biomédica não-terapêutica envolvendo seres humanos, incluindo pesquisas com material humano identificável ou dados identificáveis⁴⁴, em combinação com os essenciais cuidados profissionais.

De acordo com a Declaração de Helsinki, tendo por base a versão da 52ª Assembleia Geral de Edimburgo, ano de 2000⁴⁵, a pesquisa envolvendo seres humanos deve observar uma série de requisitos e de precauções, como por exemplo: observar os padrões éticos, legais e regulatórios visando a promoção do respeito à vida, à saúde e aos direitos à privacidade e dignidade do ser humano, especialmente dos vulneráveis; ser conduzida por pesquisadores cientificamente qualificados e responsáveis por todo processo da pesquisa e pela integridade do participante da pesquisa; submeter o protocolo da pesquisa para análise e aprovação à instância de um comitê de ética independente, com observância de todos os trâmites necessários à sua aprovação e desenvolvimento; aplicar os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos, bem como entender a etiologia e a patogênese da doença; considerar os benefícios e prever os riscos e os encargos inerentes aos participantes da pesquisa; informar ao participante da pesquisa ou ao representante legalmente autorizado, sobre os objetivos, métodos e procedimentos, riscos, encargos e benefícios e todo e qualquer informação que lhe diz respeito, a fim de permitir a liberdade de concordar, mediante o seu consentimento informado, ou de se abster de participar ou retirar o consentimento a qualquer tempo; tomar precaução para resguardar a integridade física e mental dos participantes e sua personalidade, manter a confidencialidade das informações e minimizar o impacto da pesquisa.

⁴⁴ Material humano identificável ou dados identificáveis, são aqueles que contêm as informações que identificam a pessoa.

⁴⁵ WORLD MEDICAL ASSOCIATION (WMA). **Declaração de Helsinki**: princípios éticos para pesquisa médica envolvendo seres humanos. In. ASSEMBLÉIA GERAL DA WMA, 64., 2013, Fortaleza. 2013. Disponível em: <https://www.amb.org.br/_arquivos/_downloads/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf>. Acesso em: 2 jun. 2017.

Os preceitos emanados desta declaração foram albergados pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS)⁴⁶, órgão do Ministério da Saúde do Brasil, sob o quais estão regidas as atividades e condutas desenvolvidas nas pesquisas em seres humanos, a responsabilidade e o compromisso do pesquisador e a forma de engajamento dos participantes nas pesquisas.

No entanto, novas versões da Declaração de Helsinki, após o ano 2000, não foram ratificadas pelo Brasil, particularmente, quanto as modificações da última versão de 2013, que dizia respeito à “utilização de placebo em pesquisas com seres humanos”. Com relação a esta questão o Plenário do Conselho Nacional de Saúde, através da moção de apoio nº 014, dos dias 6 e 7 de novembro de 2013, manifestou-se contrário à utilização de placebo, firmando sua posição quanto “à limitação do uso de placebo àqueles casos em que não houver outro tratamento eficaz”.⁴⁷

Neste sentido, se manifesta Eduardo Tomasevicius Filho sobre o assunto, salientando:

Esta Declaração vem sofrendo enormes críticas por não refletir mais os valores adotados em suas primeiras versões, permitindo que interesses econômicos prevaleçam sobre a bioética, o que prejudica os participantes das pesquisas ou priva populações inteiras dos benefícios advindos desses estudos. Inclusive, o Brasil é um dos países mais críticos quanto a essa flexibilização normativa.⁴⁸

Ainda, em parecer técnico sobre o substitutivo do Projeto de Lei do Senado Federal (PLS) n. 200/2015 (agora na Câmara dos Deputados como PL n. 7082/2017)⁴⁹, que dispõe sobre

⁴⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Brasília, DF, 2017. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br/>>. Acesso em: 2 jun. 2017.

⁴⁷ Placebo é toda e qualquer substância sem propriedades terapêuticas, conhecida como “pílula de açúcar”. (BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Brasília, DF, 2017. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br/>>. Acesso em: 2 jun. 2017).

⁴⁸ TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo no seu artigo O Código Civil Brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo v.16, n.2. p.116-146, jul./out. 2015. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/106886>. Acesso em 29 mai. 2017. Analisando a versão da Declaração de Helsinki de 2009, GARRAFA, Volnei; LORENZO, Claudio, no artigo intitulado Helsinque 2008: redução da proteção e maximização de interesses privados. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 55, n. 5. p. 514, set/out. 2009. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/12650/1/ARTIGO_Helsinque2008Reducao.pdf>. Acesso em: 21 set. 2015, enfatizaram “que regulação ética do uso do placebo [...], maximizam interesses das grandes empresas farmacêuticas internacionais”.

⁴⁹ BRASIL. **Projeto de Lei 200, 7 de abril de 2015**. Brasília, DF, 2015. Disponível em: <<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materiais/-/material/120560>>. Acesso em: 3 jul. 2018; BRASIL.

princípios, diretrizes e regras para a condução da pesquisa clínica em seres humanos, o CNS admite que o Brasil não é signatário da referida declaração, por isso segue mantendo a consideração de apoiar apenas as versões elaboradas entre os anos de 1975 e 2000, conforme prescrito nas vigentes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos⁵⁰.

O Conselho Nacional de Saúde (CNS), em consonância com princípios e fundamentos da nova Constituição Federal de 1988, elaborou o primeiro documento para normatizar a pesquisa em saúde, a Resolução CNS nº 1, de 13 de junho de 1988⁵¹, que teve o condão de emitir normas técnicas, procedimentais e de execução para a realização das pesquisas envolvendo seres humanos, com base no respeito à dignidade, ao bem-estar e a adequação aos princípios científicos e éticos.

Acompanhando o franco e fértil conhecimento desenvolvido, nas três últimas décadas, no campo das pesquisas biomédicas, particularmente, da pesquisa genética, bem como as tendências na área da ética e na área tecnocientífica e a preocupação com a abrangência da pesquisa desenvolvida apenas na área da saúde, estes foram alguns dos fatores pelos quais o CNS revogou a Resolução CNS nº 1/88 e emitiu a Resolução CNS nº 196/96⁵².

A Resolução CNS nº 196/96 flexibilizou a realização das pesquisas envolvendo seres humanos para outras áreas como as ciências humanas e sociais e áreas temáticas especiais, como as de genética. Considerando orientações de documentos internacionais, esta resolução estabeleceu as diretrizes e normas para as pesquisas envolvendo seres humanos, adotou como princípios fundamentais a autonomia, a não maleficência, a beneficência e a justiça⁵³, visando assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos participantes da pesquisa e ao Estado, instituiu um novo modelo de consentimento informado, que passou a

Projeto de Lei 7082, 13 de março de 2017. Brasília, DF, 2017. Disponível em: <<https://camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>>. Acesso em: 9 jul. 2018.

⁵⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. CNS. **Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012.** Brasília, DF, 2012. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br/>>. Acesso em: 2 jun. 2017.

⁵¹ BRASIL. Ministério da Saúde. CNS. **Resolução CNS nº 1 de 13 de junho de 1988.** Brasília, DF, 1988. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br/>>. Acesso em: 2 jun. 2017.

⁵² BRASIL. Ministério da Saúde. CNS. **Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996.** Brasília, DF, 1988. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br/>>. Acesso em: 2 jun. 2017.

⁵³ Matéria a ser tratada adiante.

denominar-se Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, criou a instância nacional da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e alterou para Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), as comissões institucionais locais e outros.⁵⁴

A citada resolução, mais tarde foi revogada e substituída pela vigente Resolução CNS nº 466/2012⁵⁵ que, igualmente, tratou das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, de elementos quanto às definições de termos específicos, quanto ao processo de consentimento livre e esclarecido, que deve ser manifestado de forma autônoma e consciente, quanto à admissibilidade das pesquisas, considerando os riscos e benefícios a seus participantes e as responsabilidades que cabem ao pesquisador e à instituição executora e, por fim, quanto ao processo de protocolo de pesquisa para análise e acompanhamento por parte de instância colegiada independente e interdisciplinar dentro do Conselho Nacional de Saúde.

Não obstante à Declaração de Helsinki, outros documentos internacionais foram e são, igualmente, importantes pilares para a normatização das pesquisas em seres humanos: Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, Assembleia Geral das Nações Unidas de 1966; o Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, Assembleia Geral das Nações Unidas 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 2004.⁵⁶

⁵⁴ GOLDIM, José Roberto. Bioética e pesquisa no Brasil. In: KIPPER, Délio José (Org.) **Ética: teoria e prática: uma visão multidisciplinar**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. p. 17-29.

⁵⁵ *Ibidem*.

⁵⁶ UNESCO. Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos. In: CONFERÊNCIA GERAL DA UNESCO, 32, 2003. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001361/136112porb.pdf>>. Acesso em: 5 mai. 2017;

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Resolução 217 A (III). In: ASSEMBLÉIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS, 10 de dezembro de 1948, Paris. 1948. Disponível em <<http://www.onu.org.br/img/2014/09/DUDH.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2017;

UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. In: CONFERÊNCIA GERAL DA UNESCO, 33., out. 2003. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>. Acesso em: 3 mai. 2017;

UNESCO. Declaração Universal sobre Genoma Humano e dos Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO). In: CONFERÊNCIA GERAL DA UNESCO, 29., 12 nov. 1997. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf>>. Acesso em: mai. 2017;

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). Pacto Internacional Sobre Direitos Econômicos, Sociais E Culturais. In: ASSEMBLÉIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS, 19 de dezembro de 1966. [S. l.], 1966. Disponível em <<http://www.onu.org.br/img/2014/09/DUDH.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2017;

Considerando o teor destes documentos, no que tange às pesquisas em seres humanos, pode-se destacar alguns aspectos comuns e essenciais que regem suas diretrizes:

- a) reconhecimento da dignidade humana, alicerçado por direitos à igualdade, à liberdade, à vida, à segurança, à justiça e à paz no mundo, respeitando-se a singularidade e a diversidade de cada um;
- b) garantia de saúde física e mental da pessoa, assegurada por meios de prevenção e tratamento das doenças, de luta contra essas doenças e de assistência médica;
- c) garantia de liberdade de opinião e de expressão, liberdade de participar do processo científico e suas aplicações e de seus benefícios, com a proteção contra interferências na vida privada e na intimidade de cada um;
- d) vedação a todos os tipos de escravidão, tortura, tratamento ou castigo cruel, desumano ou degradante, e a todos os tipos de discriminação, por motivo de raça, cor, sexo, língua, religião, opinião política, características genéticas ou de outra natureza, origem nacional ou social, situação econômica, nascimento ou qualquer condição;
- e) vedação à destruição de direitos e liberdades, às restrições ou suspensão dos direitos humanos, pelos Estados/Nações, em virtude de leis, convenções, regulamentos ou costumes.

Na esteira destas diretrizes, um dos compromissos da pesquisa em seres humanos, considerando as implicações éticas e sociais, está em assegurar a integridade nas suas atividades, cuidando para que não haja violação aos direitos humanos e fundamentais.⁵⁷

BRASIL. **Decreto nº 591, 6 de julho de 1992.** Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação. Brasília, DF, 1992. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1992/decreto-592-6-julho-1992-449004-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 5 jul. 2018;

BRASIL. **Decreto nº 592, de 6 de julho de 1992.** Pacto Internacional Sobre Direitos Cívicos e Políticos. Brasília, DF, 1992. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0592.htm>. Acesso em: 1 jun. 2017.

⁵⁷ O Código Civil Brasileiro, assegura a integridade da pessoa, quando dispõe o ato de disposição do próprio corpo no Art. 13 Salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes; e no Art. 14 É válida, com objetivo científico, ou altruístico, a disposição gratuita do próprio corpo, no todo ou em parte, para depois da morte, § único. O ato de disposição pode ser livremente revogado a qualquer tempo. (BRASIL. **Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Brasília, DF, 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2002/110406.htm>. Acesso em: 12 jun. 2018).

1.3 COMPONENTES BASILARES PARA A INTEGRIDADE EM PESQUISA: CONFIABILIDADE DOS DADOS, O SIGILO DE DADOS E CONFIDENCIALIDADE DAS INFORMAÇÕES

A integridade em pesquisa, para além do respeito às boas práticas em publicações científicas pressupõe, também, uma abrangência ainda mais específica quando o assunto é pesquisa em seres humanos, na qual as condutas devem implicar em responsabilidades que garantam a devida proteção quanto aos dados dos participantes. Por isso, aponta-se para a confiabilidade dos dados, o sigilo de dados e a confidencialidade das informações como responsabilidades intrínsecas à atuação dos pesquisadores, conforme apregoa José Roberto Goldim, ao fazer referência ao The International Center for Academic Integrity (USA), quando expôs como valores fundamentais a honestidade, a confiança, a justiça e a responsabilidade, sob os quais se deve basear a integridade da pesquisa científica:

A honestidade se refere aos dados, aos resultados e a todas as ações decorrentes do ato de pesquisar. A confiança está presente na relação entre os próprios membros da equipe de pesquisa, na relação entre o pesquisador e os participantes da pesquisa, na garantia da confidencialidade das informações, na relação entre a comunidade científica e a sociedade. A justiça garante que a constatação de uma diferença não gera um comportamento discriminatório por parte dos cientistas em relação às pessoas pesquisadas que fazem parte desse grupo. O respeito, decorrente do valor da justiça, se evidencia quando um pesquisador tem uma atitude adequada perante todas as pessoas que se relacionam às atividades de pesquisa. Finalmente, a responsabilidade é intrínseca às ações desempenhadas por todos os membros da equipe e recai, de forma mais abrangente, sobre o pesquisador principal, que assume esse valor em toda a sua extensão.⁵⁸

Os valores acima citados foram referenciados pelo autor de maneira a dar uma melhor compreensão dos mesmos para a abordagem científica, dentro do contexto de sua relevante exposição de ideias.

Por conseguinte, entende-se que todos estes valores estão no patamar da responsabilidade⁵⁹, pois como citado pelo referido autor, são “intrínsecas às ações desempenhadas por todos os membros da equipe”, que implicam na confiabilidade dos dados, no sigilo de dados e confidencialidade das informações, exigindo a honestidade, a confiança, a

⁵⁸ GOLDIM, José Roberto. Integridade na pesquisa: um desafio sempre atual. In: PITHAN, Livia Haygert; BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. **Integridade na pesquisa e a propriedade intelectual na Universidade**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2016. p. 15-24.

⁵⁹ Responsabilidade expressa no Art. 13, item D “Condições para o exercício da atividade científica”, da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.

justiça e o respeito, que permeiam todas as atividades desenvolvidas na pesquisa, e estabelecendo um ambiente de bem-estar, de confiança recíproca nas relações com o outro, de credibilidade e segurança, não se concebendo, por exemplo, adulterações, falsificações, desrespeito e condutas contraproduzentes ao ato de pesquisar.

A confiabilidade, segundo Carlos Amadeu Pallerosi, é definida como "Confiabilidade Humana (R_H) que é a probabilidade de que uma pessoa não falha no cumprimento de uma tarefa (ação) [...]". Espera-se que a pessoa tenha um conjunto de atributos necessários à sua qualificação no desempenho de suas funções: "aptidão, treinamento (aprendizado), experiência e idoneidade (correção)".⁶⁰

O referido autor trabalha uma abordagem qualitativa, mas especialmente, quantitativa de análise sob as "falhas humanas classificadas em erros, considerados como deslizos e enganos, e em transgressões, consideradas como intencionais e não intencionais". A referida classificação tem o propósito de "facilitar a codificação dos eventos em um banco de dados", ou seja, os desempenhos de um comportamento baseado na confiabilidade, de forma a poder diagnosticar, entender e precaver-se quanto aos desafios de enfrentar prováveis falhas ou transgressões.

Na pesquisa em seres humanos, com a qual se obtém dados genéticos humanos que são identificados, codificados e compartilhados com todos os pesquisadores engajados, e em determinado momento com os próprios participantes, é fundamental considerarmos os elementos elencados por Carlos Amadeu Pallerosi, se quisermos auferir um ambiente

⁶⁰ PALLEROSI, Carlos Amadeu. Confiabilidade humana: nova metodologia de análise qualitativa e quantitativa. In: SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE CONFIABILIDADE, 2008. Disponível em: <http://www.arsymposium.org/southamerica/Simposio2008/presenters_2008/T2-S1%20paper.pdf>. Acesso em 10 jun. 2017. Neste evento, o autor tratou das falhas humanas, que no seu entendimento são os "**Erros Humanos**, devidos, principalmente, a falha de conhecimento, lógica e razão, ..., correspondem a **Delizes** e **Enganos**. Eles constituem a principal parcela das falhas humanas, pois dependem fundamentalmente da capacidade para executar a missão, do estressamento, das condições ambientais e sociais, da motivação na execução da tarefa, e outros fatores. As **Transgressões** são devidas a falhas comportamentais, classificadas em **Intencionais** e **Não Intencionais**. **Transgressões Intencionais**. Suas ocorrências são fundamentalmente devidas à certeza da **impunidade** do ato praticado, ou uma sanção leve da ação indevidamente realizada. O autor tem plena consciência da ação e são devidas aos seguintes fatores: - Falta de responsabilidade, pois acredita que a consciência da ação pode ser transferida a outra pessoa [...] ou mesmo a uma organização [...]. **Esperteza**, por julgar que a ação passará despercebida [...]. **Ambição**, por acreditar que gerará um ganho pessoal ou financeiro. **Transgressões Não Intencionais**. Suas principais ocorrências são devidas à falta de conhecimento das regras inerentes à missão ou ao comportamento esperado no decorrer das ações, geradas por: Motivos **culturais e sociais**, em ambientes diferentes de sua vivência anterior. Não sabe **julgar** as consequências dos seus atos, para ele normal e aceitável".

relacional, no qual o compromisso de manter a confiabilidade com o desempenho das funções, para consigo mesmo e para com os outros, e com os objetivos que se quer alcançar, é fator preponderante no desempenho da ação de pesquisar.

Assim como a confiabilidade, referida acima, o sigilo de dados e a confidencialidade das informações constituem a base para a integridade em pesquisa, porque não só compreendem o segredo (discrição) e a segurança (limites e restrições), quanto à coleta, o armazenamento, o registro, o acesso e o manuseio dos dados genéticos humanos, tornando-se condição obrigatória para todos que participam das atividades da pesquisa, como também, o controle e a condução das informações identificadas ou identificáveis na esfera privada pessoal.

Amparados constitucionalmente pelo art. 5º, inciso, XII em correlação com os incisos X e XIV⁶¹, o sigilo de dados e, também, a confidencialidade das informações, mesmo que esta não esteja expressa, podem ser interpretados no âmbito da proteção à intimidade e à vida privada e no âmbito do acesso à informação e resguardo do sigilo, no exercício profissional.

A análise que se faz do Art. 5º, XII é que a questão diz respeito ao direito da pessoa de não permitir ou, melhor dizendo, direito de resistir que seja dado ao conhecimento de terceiros o que lhe é próprio e exclusivo, no âmbito da sua relação comunicacional intersubjetiva de interação com o outro, de modo a garantir o sigilo e a confidência dos dados e informações.

O Art.5º, X se refere à vida privada e à intimidade, como noções encaradas distintivamente, pois atributos de um direito da personalidade, o qual está no âmbito da privacidade enquanto concepção indeterminada “sujeita a condicionantes históricos, sociais e culturais”⁶², estão conjugados à dignidade humana, numa perspectiva existencialista do “ser”

⁶¹ (BRASIL.CF, 1988). Art. 5º, X “ são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito à indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação”; Art. 5º, XII “é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal”; Art. 5º, XIV “ é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional”.

⁶² DONEDA, Danilo. Privacidade, vida privada e intimidade no ordenamento jurídico brasileiro. Da emergência de uma revisão conceitual e da tutela de dados pessoais. *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, XI, n. 51, mar. 2008. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=2460>. Acesso em jun. 2017. Neste artigo, Danilo Doneda trata a definição de privacidade dizendo o seguinte: “ O contexto em que se tenta definir a privacidade não raro é reduzido a uma perspectiva epistemológica conceitualística, que visa (por vezes sem a

com respeito à autodeterminação informacional⁶³, e à liberdade informacional, ambos abrangendo o controle e a condução dos dados e informações pessoais.

O acesso à informação, um direito individual, e o resguardo do sigilo de dados, garantidos pelo Art. 5º, XIV da CF de 1988, enquanto direito de ter preservadas as informações, são direitos de proteção das condutas e ações pertinentes às atividades de coleta, armazenamento, consulta, manuseio e forma de divulgação, que garantem a integridade da pesquisa e os direitos do participante da pesquisa de ter acesso aos seus dados e informações, bem como de manifestação livre sobre os mesmos.

A quebra do sigilo e da confidencialidade pode ocorrer de forma discricionária ou autônoma, por conta do participante da pesquisa, mediante sua autodeterminação informacional, ou seja, da sua autorização consentida, como também, pode acontecer por má prática por parte dos pesquisadores responsáveis, que podem apresentar as falhas humanas, como já referidas acima.

Face ao exposto, muitas discussões sobre a integridade em pesquisa, debatidas em eventos globais, apontam recomendações pertinentes aos aspectos da confiabilidade dos dados, sigilo dos dados e a confidencialidade das informações.

O tema tem sido muito discutido, por meio de alguns fóruns internos, de forma a promover a reflexão e as ações de engajamento na solução de grandes questões, especialmente,

consciência disto), em primeiro lugar, à coesão do sistema, operando precisamente através de um processo de generalização do qual a individuação de um conceito dogmático é seu ápice. [...] De todo modo, uma grande diversidade de opiniões e tentativas de definição da privacidade, da qual já foi dito ser *the most comprehensive of men's rights*, se avolumam, seja pela dificuldade metodológica em definir um ponto de vista comum sobre a questão como pela tentação em fazê-la abranger um leque demasiadamente amplo de situações. É paradigmático que mesmo um ponto de partida corriqueiro, que é a menção a um “direito a ser deixado só”, tantas vezes apontada como sendo a definição de Warren e Brandeis, não é de todo exata: em seu célebre artigo *The right to privacy*, os autores em nenhum momento definem estritamente o *right to privacy*. A associação que geralmente é feita do artigo com o *right to be let alone* deve ser relativizada: esta é uma citação da obra do magistrado norte-americano Thomas Cooley, que os autores não chegam em nenhum momento a afirmar que traduziria propriamente o conteúdo do direito à privacidade - ou seja, Warren e Brandeis trabalharam com uma perspectiva aberta de *privacy*. Preferimos afirmar que esta indefinição deve ser tomada mais como uma característica intrínseca da matéria do que como um defeito ou obstáculo. Afinal, não é absolutamente raro à ciência do Direito a lida com conceitos de alto grau de indeterminação - algo aliás absolutamente normal em se tratando de tema cuja sujeição a condicionantes culturais, históricos e sociais é tão pronunciado”.

⁶³ O termo autodeterminação informacional tem origem no Tribunal Constitucional Federal alemão, na década de 1980.

envolvendo a pesquisa em seres humanos, embora Sonia Vasconcellos enfatize que “a integridade em pesquisa é um tema que deve ser discutido no âmbito da governança dos países”⁶⁴.

Mais recentemente, no evento do II BRISPE – Second Brazilian Meeting on Research Integrity, Science and Publication Ethics (2012)⁶⁵, foi aludido que o Brasil se desponta no cenário regional da ciência na América Latina e no cenário internacional, por esta razão são exigidos altos padrões de integridade científica para enfrentar grandes desafios éticos em questões como a pesquisa genética humana, a proteção e compartilhamento de dados, as novas tecnologias e suas implicações na sociedade, e outros temas de igual relevância para a ciência.

Assim, o grupo de trabalho do referido evento elaborou a Declaração conjunta sobre Integridade em Pesquisa, reforçando alguns pontos cruciais e necessários para se alcançar esses padrões de integridade, dentre os quais, sem transcrever cada um dos itens, destacamos: 1) Responsabilização nas atividades científicas relacionada à integridade científica, em consonância com a Declaração de Singapura sobre Integridade em Pesquisa⁶⁶ e outros documentos internacionais, e relacionada à qualidade e solidez de projetos, que dependem da confiabilidade dos dados e de sua fiel representação nos registros de pesquisa e que podem ser afetados por conflitos de interesses não revelados ou quebra de sigilo e de confidencialidade, podendo, desta forma, distorcer os registros de pesquisa e enganar a comunidade científica; 2) Promoção da cultura de integridade científica, com foco na integridade em pesquisa e conduta responsável em pesquisa (Integrity in Research and Responsible Conduct in Research - RI/RCR), a partir do estímulo e divulgação, em sites das Instituições de Pesquisa e das Universidades, de diretrizes, orientações, materiais informativos e didáticos, e oferecimento de cursos aos discentes e docentes e de outros eventos, assim como pela inclusão das diretrizes sobre a integridade em pesquisa em abordagens e planos estratégicos das instituições.

⁶⁴ VASCONCELLOS, Sonia. Integridade e conduta responsável na pesquisa: grandes desafios. **Pesquisa FAPESP**, ed. 200, out. 2012. Disponível em: <<http://revistapesquisa.fapesp.br>>. Acesso em: 1 jun.2017.

⁶⁵ BRAZILIAN MEETING ON RESEARCH INTEGRITY, SCIENCE AND PUBLICATION ETHICS (BRISPE), 2, 2012, Rio de Janeiro, 2012. Disponível em: <<http://www.iibrispe.coppe.ufrj.br/>>. Acesso em: 10 jun. 2017.

⁶⁶ DECLARAÇÃO de Singapura sobre integridade em pesquisa. **Dados**, Rio de Janeiro, v. 53, n. 3, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0011-52582010000300008>. Acesso em: 10 jun. 2017.

Muitas Instituições de Pesquisa e Universidades nacionais e internacionais, bem como órgãos de fomento, têm realizado ações para promover a temática da integridade em pesquisa com o apoio de organizações como a *National Science Foundation (NSF)*, *American Association for the Advancement of Science (AAAS)*, o *US Office of Research Integrity (ORI)*, a *European Science Foundation (ESF)*, a *European Molecular Biology Organization (EMBO)*, o *International Council for Science (ICSU)*, *The International Center for Academic Integrity* e o *Committee on Publication Ethics (COPE)*, a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico Tecnológico (CNPq), a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), a Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), a Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), a Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS/Hospital de Clínicas de Porto Alegre), a Universidade de São Paulo (USP), a Universidade de Campinas (UNICAMP), o Instituto Inter-Americano para Pesquisa em Mudanças Globais (IAI), dentre outros⁶⁷.

Das iniciativas e ações de fomento a cultura por uma conduta responsável em pesquisa no Brasil, destaca-se a Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), através da sua Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, que, em consonância com as diretrizes e regulamentações nacionais e internacionais, desde a década de noventa vem adotando medidas estratégicas para garantir a ética e a integridade em pesquisa, como a criação do Comitê de Ética na Pesquisa (CEP), a Comissão de Ética para o Uso de Animais (CEUA), o Escritório de Humanidades e Ética (EHE), as Comissões Científicas em cada Unidade Acadêmica (CC), a Comissão de Acompanhamento de Práticas de Laboratório (CAPLab), e mais recentemente a criação da coordenação de pesquisa nas unidades acadêmicas, como também, a elaboração de políticas institucionais de pesquisa, por meio do seu Plano de Desenvolvimento Institucional e Planejamento Estratégico, e a realização de cursos e eventos sobre a integridade científica.

⁶⁷ Sites de cada uma das organizações citadas: <https://www.nsf.gov/>; <https://www.aaas.org/>; <https://ori.hhs.gov/>; <http://www.embo.org/>; <https://www.icsu.org/>; <https://publicationethics.org/about/council/tracey-bretag>; <http://www.academicintegrity.org/icai/resources-2.php>; <http://www.fapesp.br> ; <http://www.abc.org.br>; <http://www.cnpq.br>; <http://www.if.ufrj.br/>; <https://portal.fiocruz.br>; <http://www.pucrs.br>; <http://www.ufsm.br>; <http://www.usp.br/>; <http://www.ufrgs.br>; <http://www.unicamp.br>; <http://www.iai.int/>.

Citamos, também, organismos nos Estados Unidos, como a *US Office of Research Integrity (ORI)* e o *Office Human Research Protections (OHRP)*⁶⁸, que desenvolveram um vídeo interativo sobre a importância da conduta em pesquisas clínicas, para sensibilizar os pesquisadores clínicos sobre como proteger adequadamente os participantes da pesquisa e evitar as falhas como a ORI apresentou em revisão de supervisão, onde cita o caso de um pesquisador do Instituto Nacional de Pesquisas sobre Genoma Humano (NHGRI), que apoiado por este instituto e pelo Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos (NIH), participou de uma falha em pesquisa incorrendo em falsificação e/ou fabricação de dados⁶⁹ e de imagens alteradas e/ou reutilizadas de dados experimentais e que foram publicados em periódicos. Para esta organização, no caso de pesquisas envolvendo seres humanos, a falha de pesquisa está no contexto de realização das pesquisas clínicas, em relatórios, em resultados ou em registros de dados, podendo causar danos potenciais para os seres humanos.

Organizações como a ORI, nos Estados Unidos, estão se disseminando em países como o Canadá, a Austrália, a França, a Espanha e outros, onde os fatos que exemplificam as más condutas em pesquisa e que afetam a integridade científica, nas questões de confiabilidade dos dados e do sigilo dos dados e da confidencialidade de informações, têm suscitado amplos debates na comunidade científica, principalmente, quando o assunto trata dos dados genéticos humanos obtidos em pesquisas em seres humanos, e que demanda uma atenção especial em relação à relevância destes dados e à sua proteção no âmbito ético e jurídico.

⁶⁸ THE OFFICE OF RESEARCH INTEGRITY (ORI). **Case Summary 2016 e Handling Misconduct**. 2016. Disponível em: <<https://ori.hhs.gov/content/case-summary-cullinane-andrew-r>>. Acesso em: 10 jun. 2017.

⁶⁹ A ORI em seu site, op.cit. exemplifica o que vem a ser Falsificação e Fabricação dentro do escopo de sua atuação. Falsification: substituting one subject's record for that of another subject; falsely reporting to a data coordinating center that certain clinical trial staff, who were certified to perform the procedures on the subjects, had done so, when they had not; altering the dates and results from subjects' eligibility visits; altering the dates on patient screening logs and/or submitting the same log with altered dates on multiple occasions; failing to update the patient's status and representing data from prior contacts as being current; altering the results of particular tests on blood samples to show that the test accurately predicted a disease or relapse; backdating follow-up interviews to fit the time window determined by the study protocol; and falsifying the times that blood samples were drawn from human subjects. Fabrication: creating records of interviews of subjects that were never performed; making up progress notes for patient visits that never took place and inserting them into the medical record to support published and unpublished research reports; and preparing records for calls and follow-up contacts to subjects who had already died.

CAPÍTULO II – DADOS GENÉTICOS HUMANOS NA PERSPECTIVA DA PESQUISA ACADÊMICA

Na perspectiva da pesquisa acadêmica não se pode deixar de comentar sobre o Projeto Genoma Humano, que representa um marco e referência para o avanço das pesquisas genéticas⁷⁰ desenvolvidas por cientistas nas Instituições de Pesquisa e Universidades.

O Projeto Genoma Humano (PGH),⁷¹ em síntese, possibilitou a obtenção do mapeamento (identificação) e do sequenciamento de todos os genes⁷² humanos, com o fim de

⁷⁰ Genética é a ciência que estuda os genes em todos os níveis, ou seja, tem como objeto de estudo a hereditariedade. Examina os mecanismos e as leis de transmissão dos caracteres entre os progenitores e seus descendentes, bem como estuda a formação e evolução das espécies. Definição dada por BARBAS, Stela Marcos de A. Neves. **Direito ao patrimônio genético**. Coimbra: Almedina, 1998. p.17 apud ECHTERHOFF, Gisele. **Direito à privacidade de dados genéticos**. Curitiba: Juruá Editora, 2010. p.26.

⁷¹ ECHTERHOFF, Gisele. **Direito à privacidade de dados genéticos**. Curitiba: Juruá Editora, 2010. p. 34-41. A autora faz um breve histórico dos passos na criação do Projeto Genoma Humano, destacando que o EUA foi o primeiro país a tomar frente deste projeto com ações realizadas pelo Departamento de Energia (DOE) e pelo National Institutes of Health (NIH). Assim como a autora, outros teóricos trazem o escopo deste grande projeto, tais como: WILKIE, Tom. **Projeto Genoma Humano: um conhecimento perigoso**. Rio de Janeiro: J. Zahar, 1994; VENTER, Craig J. et al. The Sequence of the Human Genome. **Science, News Series**, v. 291, n.5507, fev. 2001, p. 1304-1351. Disponível: <http://www.jstor.org/stable/3083494>. Acesso em: 08 jun. 2017; HIDALGO, Omar Moreno. **Genoma humano y derecho: resultados de la investigación y su impacto en la argumentación jurídica**. Estados Unidos: Palibrio, 2011; MYSZCZUK, Ana Paula. **Genoma Humano: limites jurídicos à sua manipulação**. Curitiba: Juruá, 2005; IACOMINI, Vanessa. **Biodireito e genoma humano: perspectivas jurídicas**. Curitiba: Juruá, 2013; IACOMINI, Vanessa. **Biociência: repercussões jurídicas e sociais da pesquisa sobre genoma humano**. In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio (Org.). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação Boiteux, p. 281-297, 2006; MOSER, Antônio. **Biociência e bioética: para onde vamos**. Petrópolis: Vozes, 2004; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Genoma humano e bioética**. In: BARCHIFONTAINE, Christian de Pau; PESSINI, Leo (Org.). **Bioética: alguns desafios**. 2. ed. São Paulo: Edições Loyola, 2002, p.243-260; CORRÊA, Marilena V. O Admirável Projeto Genoma Humano. **Physis: Rev. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 2, p. 277-299, 2002; ROMEO CASABONA, Carlos M. **Genética y derecho: responsabilidad jurídica y mecanismos de control**. Buenos Aires: Editorial Astrea, 2003; ROMEO CASABONA, Carlos M. **Genética Humana. Fundamentos para el estudio de los efectos sociales derivados de los avances en genética humana**. Bilbao: Universidad de Deusto-Fundación BBV- Diputación foral de Bizkaia, 1995; FRANCO, Alberto Silva. **Genética Humana e direito**. **Revista Bioética**, Brasília, DF, v.4, n.1, 1996. Disponível em: <http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/393/356>. Acesso em: 23 maio 2016; LIMA, Celso Piedemonte de. **Genética Humana**. 2.ed. São Paulo: Harbra, 2006; MARTINS, Ives Gandra da Silva. **Manipulação genética e direito penal**. Trad. Fabrício Pinto Santos. São Paulo: IBCCRIM, 1998; MENEGAZ, Daniel Ferreira. **A engenharia genética e o direito penal: considerações ético-jurídicas**. **Justiça do Direito**. Passo Fundo: UFP Ed., v.23, n.1, 2009, p. 109-116; PENNA, Sérgio Danilo J.; AZEVEDO, Eliane S. O Projeto Genoma Humano e a Medicina Preditiva: avanços técnicos e dilemas éticos. In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coord.). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998; FRANCISCONI, Carlos Fernando; GOLDIM, José Roberto. Aspectos bioéticos da confidencialidade e privacidade. In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coord.). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998; GOLDIM, José Roberto; MATTE, Úrsula. **Projeto Genoma Humano (HUGO)**. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/genoma.htm>>. Acesso em: 8 jun. 2017.

⁷² “Mapeamento é o processo de determinação da posição e espaçamento dos genes nos cromossomos”. “Sequenciamento é o processo de determinação da ordem das bases em uma molécula de DNA”. (PENNA, Sérgio Danilo J.; AZEVEDO, Eliane S. O Projeto Genoma Humano e a Medicina Preditiva: avanços técnicos e

verificar quais genes apresentariam defeitos para se poder constatar o melhor tratamento das doenças genéticas até então conhecidas, como no caso da fibrose cística, que consiste um tipo de distrofia muscular, ou no caso da diabete, do câncer, entre outras atualmente investigadas. Foi, portanto, que a comunidade despertou para os benefícios dos estudos científicos na genética, para a melhor compreensão de doenças e os possíveis tratamentos e implicações para a vida humana e para a sociedade.

Os benefícios dos estudos científicos na genética, para melhor compreensão de doenças e os possíveis tratamentos e implicações para a vida humana e para a sociedade, de acordo com Jorge Sequeiros são enormes, quando afirma que:

Desde a descoberta do DNA como material da hereditariedade (1944), a descoberta da estrutura da dupla hélice do DNA (1953) e a descodificação do “código genético” (1961), até às publicações da primeira sequência do genoma humano, as descobertas e inovações na área da genética tem sido enormes. Ao mesmo tempo, as aplicações e as implicações destas descobertas e novas tecnologias em termos de saúde e doença

dilemas éticos. In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coord.). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 140). “[...] os mapas genéticos (também conhecidos como de ligação) refletem a localização relativa dos genes (ou marcadores genéticos) dentro de um intervalo da sequência de nucleotídeos que compõem uma molécula de DNA”, segundo afirma PASSOS-BUENO, Maria Rita. **O Projeto Genoma Humano**. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/378/478, Acesso em: 8 jun. 2017. Com base em BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Bioética e início da vida: alguns desafios**. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2004. p.146-147, o DNA (Ácido Desoxirribonucleico) é uma molécula formada por genes e constituem os cromossomos. E, ainda, segundo este mesmo autor BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Genoma humano e bioética**. In: BARCHIFONTAINE, Christian de Pau; PESSINI, Leo (Org.). **Bioética: alguns desafios**. 2. ed. São Paulo: Edições Loyola, 2002. p. 246-47, “DNA: É um complexo filamento de substâncias químicas que, ordenadas de forma especial em cada pessoa, diferenciam um indivíduo do outro, como uma “marca registrada” genética que condiciona desde a cor dos olhos até a ocorrência de uma moléstia”. “O DNA é constituído de quatro bases ou “letras”: adenina (A), citosina (C), guanina (G), timina (T). O genoma humano é formado por 3,5 bilhões de pares de bases. Sequência de milhares de letras forma “palavras”: os genes (mais ou menos 50 mil)”. O cromossomo, conforme os autores, é o “material hereditário cuja principal função é conservar, transmitir e expressar a informação genética que contém”. Os **genes** são o material hereditário com todas as informações genéticas dos seres vivos, ou seja, são os “responsáveis pela determinação e pelo desenvolvimento das características do ser humano, sendo que o produto primário dos genes são as proteínas, e o produto final, o indivíduo completo”, afirma ALHO, Clarice Sampaio. Pesquisa em dados genéticos humanos. In: KIPPER, Délio (Org.) **Ética, teoria e prática: uma visão multidisciplinar**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006, v.1, p. 342-366, por isso os genes contêm e transmitem a informação genética herdada. BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Genoma humano e bioética**. In: BARCHIFONTAINE, Christian de Pau; PESSINI, Leo (Org.). **Bioética: alguns desafios**. 2. ed. São Paulo: Edições Loyola, 2002. p. 247, nos diz que “Gene: unidade física e funcional do material hereditário que determina uma característica do indivíduo e é transmitida de geração em geração”. O conjunto dos genes, conforme ECHTERHOFF p. 28, forma o genoma, que se encontra em cada célula do ser vivo, sendo que os genes controlam o desenvolvimento embrionário e a formação de um ser humano. Enquanto os genes são a estrutura da célula que contém e transmite a informação genética, isto é, o gene é uma seção do DNA que pode ser resumida como a região funcional do DNA cromossômico.

humana não têm cessado de nos interrogar e levantar questões eminentemente éticas e de direitos humanos.⁷³

Dada a relevância da área da genética e suas implicações éticas e jurídicas, faz-se necessário compreender como os dados genéticos humanos, resultantes das pesquisas científicas, passaram a ser fundamentais nas descobertas e inovações da ciência de alcance para a pessoa, ser humano, para a sociedade e para o Estado.

2.1 CONSTITUIÇÃO, CARACTERIZAÇÃO E RELEVÂNCIA QUALITATIVA DOS DADOS GENÉTICOS HUMANOS

A preocupação com o franco desenvolvimento da pesquisa biomédica, em especial da pesquisa genética, o potencial alcance da mesma, em razão dos dados genéticos obtidos, e os dilemas suscitados na sociedade, levou à elaboração e adoção pela UNESCO da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (DUGHDH) e da Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (DIDGH).

A DUGHDH, pela amplitude de seu conteúdo, reconheceu que as pesquisas com o genoma humano abriu amplas possibilidades no campo da genética, particularmente, no tocante à evolução biológica humana, com descobertas científicas a partir da biologia molecular, de marcadores genéticos, da expressão dos genes mediante diagnóstico genético e terapias gênicas entre outras e ensejou reflexões a cerca da adequada proteção da pessoa em relação a estas questões e em relação a certas intervenções que afetam a integridade e a própria espécie humana.

Por sua vez, a DIDGH reconhece no exercício da atividade de pesquisa, através da coleta, armazenamento, utilização e conservação dos dados genéticos humanos, a necessidade de o Estado propor políticas científicas no âmbito público e privado e um marco regulatório legal de forma a proteger a privacidade e a confidencialidade das informações de todos os participantes.

⁷³ SEQUEIROS, Jorge. Tecnologias de “Nova Geração” para sequenciamento de genomas completos: políticas públicas para testes genéticos relacionados com a saúde. In: SILVA, Miguel Oliveira et al. **Bioética e Políticas Públicas**: Lisboa: Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, p. 81-104. Disponível em: http://www.cneqv.pt/admin/files/data/docs/1430322317_Livro%20politicass_publicas.pdf#page=83 Acesso em: ago. 2018.

As referidas declarações, respeitando-se os direitos humanos, as liberdades fundamentais e a dignidade humana, se referem aos dados genéticos como “informações relativas às características hereditárias dos indivíduos, obtidas pela análise de ácidos nucleicos ou por outras análises científicas”⁷⁴, pois associados a um indivíduo identificável, e armazenados ou processados para uso em pesquisa, devem ser confidencialmente assegurados.

Com fundamentos nos documentos declaratórios, Susana Álvarez González se refere aos dados genéticos como sendo informação genética e a define dizendo que é “el conjunto de mensajes codificados en los ácidos nucleicos que origina la expresión de los caracteres hereditarios [...]” e complementa salientando “Em realidad el ADN puede obtenerse prácticamente de cualquier muestra biológica, siendo la información obtenida lo que podemos denominar dato genético”.⁷⁵

Nesta mesma perspectiva, Adriana Espíndola Corrêa sugere que os dados genéticos tanto podem ser o material biológico como a informação, pois esta pode ser extraída daquele.⁷⁶ Ainda, segundo Antônio Carlos Gonçalves da Cruz, os “dados genéticos são informações especiais que caracterizam pessoas, famílias e etnias”.⁷⁷ Ambos estão dizendo que dados e informações são termos imbricados, dotados de significação e de interpretação.

Sob outra ótica, Mark Taylor explica que embora haja uma relação de dependência entre os termos dados e informações, há uma nítida distinção entre ambos:

Dados representam o material para análise. Informação é o resultado da análise dos dados. O significado dos dados é por nós compreendido somente distante de sua

⁷⁴ Art. 7º “Dados genéticos associados a um indivíduo identificável, armazenados ou processados para uso em pesquisa, ou qualquer outro uso, deve ter a sua confidencialidade assegurada, nas condições estabelecidas na legislação”. (UNESCO. Declaração Universal sobre Genoma Humano e dos Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO). In: CONFERÊNCIA GERAL DA UNESCO, 29., 12 nov. 1997. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf>>. Acesso em: mai. 2017).

⁷⁵ GONZÁLEZ, Susana Álvarez. **Derechos fundamentales y protección de datos genéticos**. Madrid: Dykinson S.L., 2007. p.42.

⁷⁶ CORRÊA, Adriana Espíndola. **O corpo digitalizado: bancos de dados genéticos e sua regulação jurídica**. 2009. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2009. Disponível em: <http://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/19426/Tese_Adriana_Correa.pdf?sequence=1>. Acesso em: 23 jul. 2017.

⁷⁷ CRUZ, Antônio Carlos Gonçalves da. Base de Dados Genéticos. **Nascer e Crescer**, v. 18, n. 4, p. 275-282, 2009.

interpretação: somos informados somente por nossa interpretação dos dados e raramente dados são concebidos de forma desinteressada. Como colocam Liebenau e Blackhouse, informação não existe sem um receptor, independentemente da pessoa que a recebe e que lhe dá significado e atua sobre ela.⁷⁸

Para o referido autor a distinção se dá no nível da significação dos termos dados e informações⁷⁹ e nos seus propósitos e intenções, sendo estes o elo representativo da relação peculiar de proximidade. Portanto, para o referido autor informações são interpretadas e dados estão distantes de uma interpretação, porque se constituem material para análise, cujo resultado gera a informação.

Todavia, explica Hermínio Martins, que de acordo com pensadores de diversas áreas “tudo é informação” e “informação é tudo”⁸⁰, de maneira que a informação é tida como meio e como instrumento, como um modelo de explicação para todos os campos da ciência, da vida, da cultura e da sociedade.

Corroborando com a afirmação acima, pode-se inferir que os dados genéticos humanos, como informação genética, podem ser considerados primários, porque são relativos à espécie humana e de domínio público, não permitindo uma identificação do indivíduo. Mas quando identifica plenamente a pessoa e as patologias que a afetam ou podem afetá-las, esta informação é considerada secundária e, portanto, esse segundo nível de informação dos dados genéticos é o que requer maior proteção jurídica.⁸¹

⁷⁸ Tradução própria. There is a dependent relationship between data and information. Data represents material for analysis. Information is what follows from that analysis. The significance of the data we perceive is understood only so far as it is interpreted: we are informed only by our interpretation of perceive data and data are rarely perceived in a disinterested way. As Liebenau and Blackhouse put it, information “cannot exist independently of the receiving person who gives it meaning and somehow acts upon it”. (TAYLOR, Mark. **Genetic Data and the Law: a critical perspective on privacy protection**. Estados Unidos: Cambridge: Cambridge University Press, 2012. p. 41.)

⁷⁹ Entende-se por dados tudo que é observável e passível de ser qualificado (textos, documentos, imagens, etc.) e quantificável (números, símbolos, códigos, etc) como um valor/fato observável e que pode ser utilizado para um determinado propósito ou finalidade. A informação compreende os dados organizados e relevantes para se alcançar um propósito ou finalidade. (TAYLOR, Mark. **Genetic Data and the Law: a critical perspective on privacy protection**. Estados Unidos: Cambridge: Cambridge University Press, 2012. p. 43).

⁸⁰ MARTINS, Hermilio. The Metaphysics of Information: the power and the glory of machine hood. **Res-Publica: Revista Lusófona de Ciência Política e Relações Internacionais**, Lisboa, v. 1, 2005, p. 66. Disponível em: http://respublica.ulusofona.pt/the_metaphysics.pdf. Acesso em: 7 nov. 2017.

⁸¹ HAMMERSCHMIDT, Denise; OLIVEIRA, José Sebastião. Direito à intimidade genética: um contributo ao estudo dos direitos da personalidade. **UnicEsumar. Revista Jurídica Cesumar**, Maringá, PR, v. 6, n. 1, p. 421-455, 2006. p. 430.

Inserido no nível considerado secundário, o conjunto das informações dos dados genéticos, constituído de amostras biológicas de material genético e dos dados associados, tem relevância para a pesquisa genética, porque são elementos identificadores de conteúdos significativos para a saúde ou para as enfermidades, com foco na qualidade de vida.

A normativa do Comitê de Ministros do Conselho da Europa, Recomendación nº R(97) 5, apêndice número 1, de 1997, apregoa que dados genéticos são dados de qualquer tipo, concernentes às características hereditárias de uma pessoa⁸². Sob essa premissa pode-se considerar as informações dos dados genéticos⁸³ tanto como uma categoria especial de dados, por serem elementos imateriais do corpo⁸⁴ dentro da pesquisa genética, quanto como um tipo

⁸² COMITÉ DE MINISTROS DO CONSELHO DA EUROPA. **Recomendación nº R(97) 5, apêndice número 1, de 1997**. Disponível em: <<https://www.bioeticaweb.com>>. Acesso em: 28 mai. 2016, define dados genéticos como sendo: todo los datos, de qualquer tipo, concernientes a los caracteres hereditarios de un individuo o al patrimonio hereditario de tales caracteres dentro de um grupo de individuos emparentados. Também hace referencia a todos los datos relativos a intercambios de información genética (genes) en un individuo o línea genética respecto de cualquier aspecto de la salud o la enfermedad, constituya o no carácter identificable.

⁸³ De acordo com Hermínio Martins, pensadores de diversas áreas afirmam que “tudo é informação” e “informação é tudo”, para enfatizar a primazia da informação como estoque e fluxo, como meio e como instrumento, como um modelo de explicação para todos os campos da ciência, da vida, da cultura e da sociedade. (MARTINS, Hermilio. *The Metaphysics of Information: the power and the glory of machine hood*. **Res-Publica: Revista Lusófona de Ciência Política e Relações Internacionais**, Lisboa, v. 1, 2005, p. 66. Disponível em: http://respublica.ulusofofona.pt/the_metaphysics.pdf. Acesso em: 7 nov. 2017). Por sua vez, a informação genética pode ser primária relativa à espécie humana e de domínio público, não permitindo uma identificação do indivíduo. E pode ser secundária, que identifica plenamente a pessoa e as patologias que a afetam ou podem afetá-las. Com certeza, é esse segundo nível de informação o que requer maior proteção jurídica. HAMMERSCHMIDT, Denise; OLIVEIRA, José Sebastião. Direito à intimidade genética: um contributo ao estudo dos direitos da personalidade. *UniCesumar. Revista Jurídica Cesumar*, Maringá, PR, v. 6, n. 1, p. 421-455, 2006. p. 430.

⁸⁴ CORRÊA, Adriana Espíndola. **O corpo digitalizado: bancos de dados genéticos e sua regulação jurídica**. 2009. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2009. Disponível em: <http://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/19426/Tese_Adriana_Correa.pdf?sequence=1>. Acesso em: 23 jul. 2017. p. 85. A autora, em comentário sobre a obrigatoriedade do consentimento prévio e esclarecido, diz que “Esse princípio é entendido para abranger os elementos imateriais do corpo, como as informações genéticas – o que significa que a autonomia da pessoa-fonte deve ser respeitada, igualmente, em relação aos usos futuros da informação extraída de seu corpo”. Portanto, as informações genéticas tidas como elementos imateriais do corpo, referem-se à integridade do corpo, nas dimensões físicas, psíquicas e morais em face da sua disponibilidade ou não pela pessoa.

particular de dados de caráter pessoal⁸⁵ e singular relativos à saúde, portanto, são dados sensíveis⁸⁶.

Considerados como categoria especial, os dados genéticos humanos trazem ao conhecimento dados biológicos relativos à saúde, ao histórico familiar, ao diagnóstico de possíveis doenças, enfim, à identificação das características hereditárias humanas.

Os dados de caráter pessoal e singular e a natureza sensível dos dados genéticos, em relação à saúde, dizem respeito à identificação genética única e peculiar de cada um de nós, com repercussões na família e em futuras gerações. Ou seja, cada um tem uma constituição genética característica que, permeada por contextos fatoriais, tais como culturais, sociais, psicológicos, educativos, ambientais entre outros, reflete sua verdadeira identidade. Todavia, a identidade da pessoa não se sustenta apenas nas características genéticas, porque se assim fosse a genética seria determinística e reducionista⁸⁷.

Os dados genéticos humanos são indicativos dos fenômenos genéticos chamados genótipos e fenótipos, compondo, assim, as diferenças existentes entre os seres humanos. Neste

⁸⁵ Os dados genéticos são definidos: “como dados pessoais porque se referem a uma pessoa identificada ou identificável. Os dados pessoais sensíveis referem-se a aspectos mais íntimos do indivíduo como a religião, vida sexual, saúde, ideologia política, dados genéticos e outros que daí decorram”, conforme expôs RUARO, Regina Linden. Direito fundamental à liberdade de pesquisa e a proteção de dados pessoais: os princípios da prevenção e da precaução como garantia do direito à vida privada. **Revista do Direito Público**, Londrina, v. 10, n. 2, p. 9-38, maio/ago. 2015. Ver também LIMBERGER, Têmis. Proteção dos dados pessoais e o comércio eletrônico: os desafios do século XXI. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, n. 67, p.215-241, jul/set. 2008;

⁸⁶ “La información genética es una información singular y personal, muy personal” [...] Ofrecen, pues un perfil bastante acabado de la identidad de cada uno de nosotros”. Los datos genéticos formam parte de un conjunto más amplio de datos: los datos de salud. Como éstos, son 1) datos de carácter personal, 2) datos especialmente protegidos o datos sensibles, en concreto, 3) datos de salud, con unas características y un regimen de protección específicos. Con todo, 4) la información genética presenta unos rasgos que hacen de ella un tipo singular dentro de los datos de salud”. SEOANE RODRIGUEZ, J. A. De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos. (La protección iusfundamental de los datos genéticos em las SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre) (Parte II). **Revista de Derecho y Genoma Humano**, Madrid, n. 17, 2002. O reconhecimento dos dados genéticos como dados sensíveis, de caráter singular também está expresso no preâmbulo da Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos.

⁸⁷ O reducionismo genético é uma concepção pseudocientífica que afirma que os genes possuem a explicação final para muitas características de organismos vivos, incluindo humanos. Em particular, expressa a noção de que as variações de tais aspectos – como a saúde e comportamento organizacional social e atividades gerais da vida – são explicados basicamente por variações genéticas, com pouca influência do ambiente. O determinismo genético, por sua vez, denota a ideia de que os traços humanos sob a influência dos genes, são totalmente fixos em sua caracterização fenotípica e pouco afetados por mudanças no ambiente físico e social. Assim se manifesta PENCHASZADEH, Vitor B. Problemas éticos do determinismo genético. **Revista de Bioética (Impr)**, Brasília, v. 12, n.1, p. 61-68, 2004.

sentido, Pietro de Jesús Lora Alarcón explica que “genótipo de uma pessoa é sua constituição genética, enquanto o fenótipo é a expressão observável de um genótipo como um caráter morfológico, bioquímico ou molecular”.⁸⁸ Ou seja, o genótipo se refere ao conjunto de genes, no formato de DNA, herdados dos nossos progenitores e carregam a informação genética humana. O fenótipo é a exteriorização do genótipo quanto as características que diferem os seres humanos, como a cor dos olhos, do cabelo, da pele e outras e sofre influência do meio externo em que se desenvolve, de modo que um único genótipo pode determinar uma gama diversa de fenótipos.⁸⁹

Compreender que os dados genéticos humanos, uma vez mapeados e identificados, tem por propósito a aplicação do conhecimento genômico no desenvolvimento do ser humano, com respeito as características biológicas e as várias patologias, juntamente com outras fontes de informação, é entender que as informações dos dados genéticos estão em todas as células do organismo, de onde se extrai as características genéticas qualificadoras dos seres humanos por serem invariáveis e inalteráveis.

2.2 OBJETIVAÇÃO NO USO DOS DADOS GENÉTICOS HUMANOS

O objeto de estudo da pesquisa genética, desenvolvida na academia, é realizar análises do DNA codificante, em que os dados se referem à saúde das pessoas identificadas ou identificáveis⁹⁰, quanto ao seu estado físico ou psíquico pregresso, atual ou futuro. Afirma Gisele Echterhoff que, através da análise de DNA se pode identificar toda a herança genética

⁸⁸ LORA ALARCÓN, Pietro de Jesús. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Método, 2004, p. 129; TAYLOR, Mark. **Genetic Data and the Law: a critical perspective on privacy protection**. Estados Unidos: Cambridge: Cambridge University Press, 2012. p.48.

⁸⁹ Clarice S. Alho explica que a relação entre genótipo e fenótipo se dá por uma “norma de reação o que significa: todos os fenótipos possíveis são decorrentes da combinação de um genótipo e toda a gama de influências ambientais. Segundo esta norma, mesmo que uma característica seja ditada pela constituição genética, o ambiente modulará a manifestação plena do gene”. ALHO, Clarice Sampaio. Pesquisa em dados genéticos humanos. In: KIPPER, Délio (Org.) **Ética, teoria e prática: uma visão multidisciplinar**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006, v.1, p. 342-366. p. 347. Afirma, também, KREUZER e MASSEY (2002, p.56) que “O caminho do genótipo até o fenótipo não é direto, diversos fatores externos exercem influência, não só o gene. A expressão final de um gene é afetada por diversas variáveis: a forma alélica do gene em questão, outros genes e influências ambientais”. (KREUZER, Helen; MASSEY, Adriane. **Engenharia genética e biotecnologia**. Tradução Ana Beatriz Gorini da Veiga et.al. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2002, p. 56);

⁹⁰ De acordo com a DIDGH, são dados associados de uma pessoa identificável, que contém informações como o nome, a data de nascimento e a moradia, a partir dos quais é possível identificar a pessoa cujos dados foram recolhidos.

uma vez que “a informação genética não somente pode identificar cada ser humano, como também desvenda toda as suas características biológicas relacionadas à sua saúde [...] e de seus familiares”.⁹¹

Entretanto, é bom lembrar que existem os dados genéticos de DNA não codificantes, ou seja, de perfis genéticos para fins de investigação de paternidade ou criminal, os quais não se inserem neste contexto de proteção que está sendo abordado no trabalho, pois estão protegidos e garantidos, no Brasil, por lei ordinária⁹².

O estudo das variabilidades e diferenças, como também, das semelhanças de cada pessoa, revelaram que o ser humano possui 46 cromossomos (23 pares) e contém de 70.000 a 100.000 genes⁹³, cuja combinação e as trocas destes genes durante o processo de divisão celular fazem com que sejamos diferentes, com características próprias e distintivas, e apresentemos predisposições genéticas herdadas geneticamente, mas também, moldadas pelo ambiente, que influenciam a manifestação dos genes e tem implicância na vida privada, ou seja, no exercício das liberdades e no risco de práticas discriminatórias⁹⁴, portanto, diretamente na dignidade do ser humano.

⁹¹ ECHTERHOFF, Gisele. **Direito à privacidade de dados genéticos**. Curitiba: Juruá Editora, 2010. p. 80.

⁹² BRASIL. **Lei 12.654, de 28 de maio de 2012**. Altera as Leis nºs 12.037, de 1º de outubro de 2009, e 7.210, de 11 de julho de 1984 - Lei de Execução Penal, para prever a coleta de perfil genético como forma de identificação criminal, e dá outras providências. Brasília, DF, 2012. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2012/Lei/L12654.htm Acesso em: 10 jul. 2018.

⁹³ AZEVEDO, Eliane S. Ética na pesquisa em genética humana em países em desenvolvimento. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Léo. **Bioética: poder e injustiça**. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, p. 323-330. 2003. Informação que pode ser encontrada em LANDER, E. S et. al. Initial sequencing and analysis of the human genome. **Nature**, v. 409, p. 835-846, 2001 e em COLLINS, F.C. et al. A vision for the future genomics research. **Nature**, v.422, p. 835. Na oportunidade, cabe ressaltar a informação dada por Jorge Sequeiros de que, através do “1.000 Genomes Project”, uma colaboração internacional, se pretende produzir um catálogo extenso da variação genética humana, incluindo variantes de suscetibilidade genética a doenças ou à resposta a tratamentos medicamentosos, para fins de pesquisa biomédica. SEQUEIROS, Jorge. Op.Cit. p.85.

⁹⁴ Quanto à discriminação, Romeo Casabona expõe que “los riesgos de discriminación están relacionados en primer lugar con la información: su obtención, el acceso a ella y, sobre todo, su uso inapropiado o abusivo en relación con las personas, teniendo en cuenta – indebidamente en toda circunstancia – sus características genéticas, cualesquiera que sean éstas. El principio es aplicable a cualquier decisión en relación con la realización, la obtención de información y los resultados de los análisis genéticos, extendiéndose a las relaciones de cualquier género: laborales (previamente a la contratación en un puesto de trabajo o la promoción a otro superior en la misma empresa), con compañías de seguros (seguros de enfermedad y de vida), entidades financieras (al solicitar un préstamo), administraciones públicas (para obtener una licencia o autorización de cualquier clase), etcétera . ROMEO CASABONA, Carlos M. **Genética y derecho: responsabilidad jurídica y mecanismos de control**. Buenos Aires: Editorial Astrea, 2003.

Neste caso, os dados genéticos são reveladores de informações fundamentais, que de acordo com Ana Carolina Brochado Teixeira e Diogo Luna Moureira:

[...] demarcam com precisão dados biográficos da sua própria existência, como é o caso de identificação da ascendência familiar, da própria identificação enquanto indivíduo singular e inconfundível, além dos intrigantes aconselhamentos genéticos, por meio dos quais é possível obter informações acerca da possibilidade de desenvolvimento de enfermidades de caráter hereditário, bem como sua transmissão a descendentes, podendo, a partir de tais informações, obter meios para evitá-las ou aliviá-las.⁹⁵

O uso das informações dos dados genéticos para a ciência, para o participante da pesquisa e para os seus familiares coaduna-se com a intencionalidade de uma vida saudável. Por esta razão, torna-se imprescindível observar e respeitar a privacidade destes dados genéticos reveladores da pessoa humana, pois se estiverem em poder de outros interessados econômica e socialmente, podem constituir-se em usos inadequados e perigosos para as relações sociais, profissionais, interpessoais e pessoais, como por exemplo, trocas intencionais de identificação e rotulagem ou roubo de informações dos dados genéticos, que são situações ameaçadoras à integridade física e psíquica, acarretando consequências discriminatórias e estigmatizantes, e que são desvirtuantes do propósito científico da pesquisa. Não se pode deixar de referir o uso inadequado pelo próprio beneficiado participante da pesquisa, quando sabedor de informações dos dados genéticos que afetam a sua saúde, pode omitir a informação para obter vantagem indevida.

Um possível uso indevido dos materiais biológicos humanos e dados associados, visando outros fins que não a pesquisa, desvios de conduta na atividade, como discriminação, trazem consequências diversas para a vida do participante.

Neste contexto, o uso de informações dos dados genéticos pressupõe duas questões qualitativas: uma é a previsão, em face dos objetivos, propósitos e fins a que se destinam as referidas informações, e a outra é a prevenção, na perspectiva da exigência de consentimento

⁹⁵ TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; MOUREIRA, Diogo Luna. A identidade genética e seus reflexos no Direito Brasileiro. In: ROMEO CASABONA, Carlos María; SÁ, Maria de Fatima Freire de. **Direito médico: Brasil-Espanha**. Belo Horizonte: Ed. PUC Minas, 2011. p. 117. Também em FERNANDES, Márcia Santana et al. Genetic information and biobanking: a brazilian perspective on biological and biographical issues. **Journal of Community Genetics**, Heidelberg, v. 6, n. 3, p. 295-299, jul. 2015. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.gov/articles/pmc454876/>>. Acesso em: 4 jul. 2017.

prévio do participante, como condição *sine qua non* e fundamento básico para a realização das pesquisas.

Assim, o bom uso destes dados genéticos requer que cuidados expressos sejam tomados nas atividades das pesquisas em seres humanos, especialmente, quanto aos fins para o quais foram coletados e para os quais poderão vir a ser utilizados em futuras pesquisas, e quanto à conduta dos pesquisadores e equipes, que devem garantir a integridade das informações e os trâmites do processo protocolar que envolve a pesquisa.

Desta forma, na condução adequada dos dados genéticos humanos nas pesquisas, Clarice SampaioAlho faz referências às seguintes diretrizes⁹⁶:

- (1) Que a finalidade da pesquisa seja sempre a de aliviar o sofrimento e melhorar a saúde dos indivíduos e da humanidade;
- (2) Que todo participante da pesquisa possa ter acesso aos resultados de seus dados genéticos e o direito de retirá-los, a qualquer momento, do banco onde se encontram armazenados;
- (3) Que os dados não sejam utilizados para outros fins que não os do restrito propósito pesquisa sem a autorização do doador ou de seu representante legal;
- (4) Que os dados não sejam acessíveis a terceiros, como empregadores ou empresas seguradoras;
- (5) Que sejam previstos mecanismos de proteção contra estigmatização e discriminação de indivíduos, famílias ou grupos.

Essas diretrizes ensejam como condição prévia, para acesso e uso dos dados genéticos humanos, o consentimento livre e esclarecido pelo participante da pesquisa ou, no caso de vulnerável, pelo seu representante legal, mediante a formalização e aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) das Instituições de Pesquisa e Universidades e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)⁹⁷.

⁹⁶ Clarice Alho reporta-se à Resolução 340/2004 do CNS para estabelecer as diretrizes. (ALHO, Clarice Sampaio. Pesquisa em dados genéticos humanos. In: KIPPER, Délio (Org.) **Ética, teoria e prática: uma visão multidisciplinar**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006, v.1, p. 342-366. p. 352).

⁹⁷ Resolução nº 466/2012, III.2, letra q, III,3, letra c e IV.7. Resolução CNS 340/2004 (pesquisa envolvendo genética humana), III.11, III.12, III.11 - Os dados genéticos resultantes de pesquisa associados a um indivíduo

Considerando a relevância do uso das informações dos dados genéticos humanos obtidos de material biológico, coletados em amostras para fins de pesquisa, tem-se como meio de salvaguardar estas informações, o seu armazenamento e processamento em biobancos, os quais comportam uma grande quantidade de dados, organizados e disponibilizados para uso em projetos de pesquisas, protocolados nas instâncias avaliativas, com o necessário rigor científico.

identificável não poderão ser divulgados nem ficar acessíveis a terceiros, notadamente a empregadores, empresas seguradoras e instituições de ensino, e também não devem ser fornecidos para cruzamento com outros dados armazenados para propósitos judiciais ou outros fins, exceto quando for obtido o consentimento do sujeito da pesquisa. III.12 - Dados genéticos humanos coletados em pesquisa com determinada finalidade só poderão ser utilizados para outros fins se for obtido o consentimento prévio do indivíduo doador ou seu representante legal e mediante a elaboração de novo protocolo de pesquisa, com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa e, se for o caso, da CONEP. Nos casos em que não for possível a obtenção do TCLE, deve ser apresentada justificativa para apreciação pelo CEP. Este tema será abordado no capítulo sobre a proteção ética. (BRASIL. Ministério da Saúde. CNS. **Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012**. Brasília, DF, 2012. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br/>>. Acesso em: 2 jun. 2017). Vide também STJERNSSCHANTZ, Joanna F.; HANSSON, Mats G.; ERIKSSON, Stefan. Biobank research: who benefits from individual consent? **The British Medical Journal**, London, v. 343, 2011.

CAPÍTULO III - BIOBANCO: ESTRUTURA FUNDAMENTAL PARA O TRATO DOS DADOS GENÉTICOS HUMANOS

Com vistas à qualificação das pesquisas envolvendo seres humanos e à integridade das informações dos dados genéticos obtidos de material biológico, houve necessidade da criação de uma infraestrutura e de alguns mecanismos e medidas de segurança para salvaguardar, organizar e administrar todas essas categorias de informações, ou seja, para o armazenamento, processamento e utilização futura destes dados, bem como das informações a estes associadas. Surgem, assim, os chamados Biobancos⁹⁸ que abrangem os espaços físicos com estrutura tecnológica, equipamentos e pessoas altamente capacitadas para realizar determinadas atividades e finalidades propostas nos projetos de pesquisa, garantindo a idoneidade dos processos e, principalmente, a dignidade dos participantes e equipes.

Muitos são os estudiosos e organismos que procuram estabelecer um conceito para o que vem a ser e caracterizar um Biobanco. Pode-se começar fazendo referências à Organização de Cooperação para o Desenvolvimento Econômico (OCDE), que adota uma definição mais abrangente do que vem a ser biobanco, segundo seu relatório *Creation and Governance of Human Genetic Research Databases*: “Qualquer coleção de amostras das quais podem derivar

⁹⁸ Os Biobancos “são centros de produção de dispositivos de inscrição e de tradução das ciências, conforme entendido na teoria ator-rede” (LATOURE, Bruno. **Reassembling the social: an introduction to actor-network-theory**. New York: Oxford University Press, 2005). Segundo o entendimento de Rosanita Ferreira e Baptista, compreende “a reunião de materiais diversos extraídos do corpo humano – sangue, células, tecido, órgãos e associam um conjunto de práticas, técnicas, instrumentos e procedimentos para formatar, conservar e/ou manter vivas partes do corpo humano [...] em coleções organizadas para o uso, presente ou futuro, em atividades biomédicas e de investigação científicas”. (BAPTISTA, Rosanita Ferreira. **Coleções de material humano para pesquisa: o estudo da construção da regulação de biobancos e biorrepositórios no Brasil**. 2013. Tese (Doutorado em Ciências Sociais) – Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2013. Disponível em: <<http://www.ppgcs.ufba.br/site/db/trabalhos/10102014111800.pdf>>. Acesso em: 4 jun. 2017). Vide também ORFAO DE MATOS, Alberto. Biobancos. In: ROMEO CASABONA, Carlos María. **Enciclopédia de Bioderecho y Bioética**. Bilbao-Granada: Ed. Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Floral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano. Universidad de Deusto. Universidad del País Vasco, 2011. Disponível em: <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/27> Acesso em 2 ago 2018; ROMEO MALANDA, Sergio. Biobancos. In: ROMEO CASABONA, Carlos María. **Enciclopédia de Bioderecho y Bioética**. Bilbao-Granada: Ed. Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Floral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano. Universidad de Deusto. Universidad del País Vasco, 2011. Disponível em <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/28> Acesso em 2 ago. 2018; MARODIN, Gabriela et al. Diretrizes nacionais para biorrepositório e biobanco de material biológico. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 59, n. 1, p. 72-77, 2013; MYSZCZUK, Ana Paula; PILARSKI, Mariel Mayer. Biobancos: bases para uma legislação brasileira. **Jus Navigandi**. Teresina, 2013. Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/34623>>. Acesso em: 23 jun. 2015; SANDOR, J; BARD, P.; TAMBURRINI, C.; TANNSJO, T. The case of biobank with the law: between a legal and scientific fiction. **Journal of Medical Ethics**, London, v. 38, n. 6, p. 347–350, 2012.

amostras genéticas e dados relacionados (tais como genealógicos, clínicos etc.) organizados de modo sistemático e usados para fins de pesquisa”.⁹⁹ Esta organização prefere utilizar o termo “Centro de Recursos Biológicos (BRC)”, porque compreende que esta estrutura não se limita apenas à coleção de amostras de materiais biológicos, mas também presta alguns serviços correlatos.

No Brasil, apesar do país não se vincular a OCDE, há instituições de pesquisa que adotam o termo BRC e seguem as diretrizes de boas práticas emanadas pela organização, em razão da lacuna de regras até então inexistentes para o trato dos dados genéticos humanos.

No ano de 2011, o país, através do Ministério da Saúde e do seu CNS editou a Portaria nº 2.201/2011 e a Resolução Nº 441/2011, adotando o termo biobanco e um conceito considerado mais pertinente às pesquisas, definindo-o como uma “coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletada e armazenada para fins de pesquisa”, sem fins comerciais e que deve estar sob a “responsabilidade e gerenciamento institucional”.¹⁰⁰

Antes mesmo do Brasil formalmente adotar este termo e emanar as diretrizes para a implementação e funcionamento, a Organização Mundial de Saúde – OMS conceitou biobanco como sendo:

uma coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletados prospectivamente e armazenados para fins específicos de pesquisa conforme recomendações e ou normas técnicas, ética e operacionais pré-definidas, sob a responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais.¹⁰¹

⁹⁹ “Any collection of samples from which genetic samples can be derived and related data (e.i. genealogical, clinical, etc.) organised in a systematic way and used for purpose of research. (ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). Creation and Governance of Human Genetic Research Databases. Paris: OECD, [s. d.]. Disponível em: <<http://www.oecd.org>>. Acesso em: 15 nov.2017, tradução nossa).

¹⁰⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. CNS. **Portaria nº 2.201, 14 de setembro de 2011**. Brasília, DF, 2011. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br/>>. Acesso em: 2 jun. 2017; BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). **Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011**. Brasília, DF, 2011. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br/>>. Acesso em: 2 jun. 2017.

¹⁰¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION (OMS). Genetic databases: Assessing the benefits and the impact on human right and patients rights. Geneva: WHO, 2003. Disponível em: <http://www.codex.vr.se/text/whofinalreport.rtf> Acesso em: out. 2015.

De acordo com Aline Espíndola Corrêa:

Os biobancos são grandes coleções de material genético (amostras de DNA, células, tecidos, tumores ou órgãos) associados a dados de diversas naturezas (genéticos, médicos, biológicos, familiares, socioambientais): as bases de dados genéticos, referem-se aos elementos genéticos já sequenciados e digitalizados.¹⁰²

Helgesson e outros, citados por José Antonio Seoane Rodríguez e Antonio Casado da Rocha, sustentam que “biobancos devem assegurar que as amostras e a informação sobre os sujeitos fonte se manejam com a máxima segurança. Se estabeleçam práticas seguras, protocolos de consentimento favoráveis à investigação [...]”¹⁰³

Gisele Echterhoff diz 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 DNA, do esperma, do sangue, de tecidos ou de qualquer outro material.”¹⁰⁴

Patrícia Ashton-Prolla e outros se referem a biobanco como uma “coleção organizada de *biospecimens* humanos e dados associados, armazenados para fins de pesquisa, observando recomendações ou regras técnicas, éticas e operacionais pré-estabelecidas.”¹⁰⁵

Destes conceitos apresentados, depreende-se a importância dos biobancos como suporte fundamental para o desenvolvimento da pesquisa biomédica e genética de qualidade, que envolvem procedimentos diagnósticos e terapêuticos, pois ao realizar a organização de coleções e o gerenciamento de material genético humano e dados associados e as atividades pertinentes,

¹⁰² CORRÊA, Adriana Espíndola. **O corpo digitalizado**: bancos de dados genéticos e sua regulação jurídica. 2009. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2009. Disponível em: <http://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/19426/Tese_Adriana_Correa.pdf?sequence=1>. Acesso em: 23 jul. 2017. p. 9.

¹⁰³ “[...] que la cuestión práctica principal” em matéria de biobancos debería ser ahora “asegurar que las muestras y la información sobre los sujetos fuente se manejen con la máxima seguridad”. Si se establecen prácticas seguras – sostienen – pueden defenderse también protocolos de consentimiento favorables a la investigación con biobancos [...]” SEOANE RODRÍGUEZ, José Antonio; CASADO DA ROCHA, Antonio. Consentimiento, biobancos e Ley de Investigación Biomédica. **Revista de Derecho Genetico Humano**, v. 29, p. 131-148, 2008, tradução nossa). Ver también ERIKSSON, Stefan; HELGESSON, Gert. Potential harms, anonymization, and the right withdraw consent to biobank resarch. **European Journal of Human Genetics**, London, v. 13, p. 1071-1976, 2005.

¹⁰⁴ ECHTERHOFF, Gisele. **Direito à privacidade de dados genéticos**. Curitiba: Juruá Editora, 2010. p. 88.

¹⁰⁵ ASHTON-PROLLA, Patrícia et al. Biobanco do Hospital de Clínicas de Porto Alegre: aspectos técnicos, éticos, jurídicos e sociais. **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 29, n. 1, p. 74-79, 2009. Disponível em: <<https://goo.gl/ZDXbKT>>. Acesso em: 10 set. 2017.

deverá garantir o sigilo e o respeito à confidencialidade quanto à identificação, ao acesso, à destinação de cada amostra e o uso correto. Por esta razão, torna-se uma importante estrutura para o trato dos dados genéticos humanos.

Infere-se, pois, que amostras com material biológico humano coletado e dados associados, ou seja, dados de identificação do participante, diagnóstico de doença, resultados de exames laboratoriais, bioquímicos, etc, formam um conjunto organizado de coleções que, uma vez mapeadas, identificadas, catalogadas e armazenadas em biobancos, estarão à disposição de pesquisadores no contexto das Instituições de Pesquisa e Universidades.

3.1 BIOBANCOS NO CONTEXTO DAS INSTITUIÇÕES DE PESQUISA E UNIVERSIDADES

Os biobancos não são um fenômeno novo, pois há mais de 50 anos já existiam organizações deste tipo. Mas foi a partir da década de 90 que houve um aumento do número, tamanho e proeminência dos biobancos, em decorrência da mudança na natureza das pesquisas biomédicas e intensificação da pesquisa genética, das novas relações entre os pesquisadores e os participantes, da explosão de novas tecnologias com o surgimento da bioinformática e a sua contribuição para o sequenciamento do genoma humano, bem como da visão de melhorar a saúde da pessoa e de grupos de comunidades.

Os últimos 20 anos, portanto, com o desenvolvimento da pesquisa envolvendo seres humanos e o aumento das informações dos dados genéticos, apresentados através dos estudos científicos realizados nas Instituições de Pesquisa e Universidades, associados às novas tecnologias, foi crucial para criação e constituição de estrutura e bancos de dados capazes de organizar o material biológico humano coletado, permitindo a realização de protocolos de pesquisa ao longo de muitas gerações e propiciando o aperfeiçoamento das políticas nacionais de saúde pública.

Neste sentido, as Instituições de Pesquisa e Universidades passaram a contar com a possibilidade de manter uma estrutura de apoio às pesquisas, que se denominou biobanco,

conforme acima exposto, e pensados, conforme salienta Carlos María Romeo Casabona e outros¹⁰⁶, em razão dos seguintes objetivos:

- a) Proporcionar a pesquisa de vanguarda no setor da Biomedicina, colocando a disposição da comunidade científica material biológico de origem humana;
- b) Assegurar a disponibilidade de material biológico de qualidade, adequadamente classificado, processado e conservado para atender as demandas do pesquisador;
- c) Prevenir o tráfico ilícito de materiais biológicos de origem humana, cedendo de forma gratuita aos pesquisadores, sem prejuízo de repercutir em custos originados de sua obtenção, processamento, conservação e entrega, por um lado, e garantindo o pleno desenvolvimento da pesquisa, por outro;
- d) Assumir os procedimentos relativos aos consentimentos dos sujeitos fonte e a outros direitos daqueles que poderiam ser credores em relação com as amostras e seus dados pessoais, liberando o pesquisador destas responsabilidades.

O cenário das pesquisas, voltadas ao desenvolvimento das ciências da saúde, altera-se significativamente com a proliferação de biobancos em Instituições de Pesquisa e Universidade.

De acordo com M.J. Bledsoe¹⁰⁷, citando autores como Henderson e Zika, os países que se empenharam nas pesquisas do Projeto Genoma Humano ampliaram o número de biobancos dedicados a coleta, o tratamento, a utilização, ao armazenamento e a conservação dos dados genéticos originados de material biológico humano, tais como os Estados Unidos, que passou de 30 em 1980 para 249 biobancos registrados em 2010, e a Europa, que em 2006 mantinha

¹⁰⁶ “Proporcionar la investigación de la vanguardia en el sector de la Biomedicina, poniendo a disposición de la comunidad científica material biológico de origen humano; Asegurar la disponibilidad de material biológico de calidad, adecuadamente clasificado, procesado y conservado para atender las demandas del investigador; Prevenir el tráfico ilícito de materiales biológicos de origen humano, cediéndolos de forma gratuita a los investigadores, sin perjuicio de repercutir los costes que origina su obtención, procesamiento, conservación y entrega, por un lado, y garantizando su trazabilidad, por otro; Asumir los procedimientos relativos a los consentimientos de los sujetos fuentes y a otros derechos de los que pudieren ser acreedores en relación con las muestras y sus datos personales, liberando de estas cargas al investigador.” (ROMEO CASABONA, Carlos María et al. **Informe final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica**. Bilbao, 2007, p. 67-68. Disponível em: <www.catedraderechoygenomahumano.es>. Acesso em: 6 dez. 2017, tradução nossa).

¹⁰⁷ BLEDSOE, M. J. Ethical legal and social issues of biobanking: past, present, and future. **Biopreservation and biobanking**, New Rochelle, NY. v. 15, n. 2, p. 142-147, Apr. 2017. Disponível em: <<https://ncbi.nlm.gov/pubmed/28375760>>. Acesso em: 12 ago. 2017; WATSON, R. William; KAY, Elaine W.; SMITH, David. Integrating biobank: addressing the practical and ethical issues to deliver a valuable tool for cancer research. **Nature Reviews Cancer**, London, v. 10, n. 9, p. 646-651, 2010.

170 e, mais recentemente, em 2015 já contava com 333 biobancos registrados na plataforma europeia - a *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC)*¹⁰⁸.

Em levantamento realizado por Gail E. Henderson e outros¹⁰⁹, sobre a caracterização e origem de biobancos nos Estados Unidos, foram identificados 636 biobancos elegíveis até 2012, sendo que 456 foi a amostra utilizada em razão da metodologia empregada. Este número representa uma aproximação razoável de todos os Biobancos que existem atualmente neste país, sendo que ao redor de 350 (78%) estão estabelecidos em Universidades, outros 68 (15%) estão vinculados à Instituições de Pesquisa e os demais à Hospitais ou outras entidades.

Na Espanha, os Biobancos, respaldados pela Lei de Investigação Biomédica¹¹⁰, n. 14 de 3 de julho de 2007, e pelo Real Decreto 1716, 18 de novembro de 2011¹¹¹, integram a Plataforma Nacional vinculada ao Instituto de Salud Carlos III¹¹². Esta Plataforma se constitui numa rede nacional de 52 Biobancos, que se distribuem por 14 comunidades autônomas do país. A Rede Nacional tem por objetivos permitir a colaboração entre os Biobancos e garantir um trabalho de qualidade para o pesquisador, através da disponibilização de acesso às amostras de material genético humano em quantidade e qualidade necessárias à realização das pesquisas, com o fim de impulsionar o conhecimento de doenças, atuando na prevenção e melhoria das expectativas de vida, no tratamento mais adequado e efetivo.

¹⁰⁸ BIOBANKING and Biomolecular Resources Research Infrastructure. European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC). 2017. Disponível em: <<http://www.bbmri-eric.eu/>>. Acesso em: 8 ago. 2017.

¹⁰⁹ HENDERSON, Gail E. et al. Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey. **Genome Medicine**, London, v. 5, n. 3, 2013. Disponível em: <<https://genomemedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/gm407>>. Acesso em: 10 ago. 2017.

¹¹⁰ ESPANHA. **Ley de Investigación Biomédica (LIB), n. 14, de 3 de julio de 2007**. Disponível em: <http://www.ub.edu/rceue/archivos/lib_2007.pdf>. Acesso em: 5 dez. 2017.

¹¹¹ ESPANHA. **Real Decreto 1.716, de 18 de noviembre de 2011**. Regula os biobancos na Espanha. Madrid, 2011. Disponível em: <<http://www.observatoriobioetica.org/2011/12/real-decreto-17162011-por-el-que-se-regulan-los-biobancos/1374>>. Acesso em: 4 dez. 2017.

¹¹² ESPANHA. Instituto De Salud Carlos III. Madrid, 2017. Disponível em: <<http://www.isciii.es/isciii/es/contenidos/fd-investigacion/fd-ejecucion/fd-centros-participados/plataformas.shtml>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

Em Portugal, os biobancos estão regulados pelo Decreto-lei nº12/2005¹¹³ que define o conceito de informação de saúde e de informação genética, a circulação de informação e a intervenção sobre o genoma humano no sistema de saúde, bem como as regras para a coleta e conservação de materiais biológicos para efeitos de testes genéticos ou de investigação e estão integrados na rede do BBMRI-ERIC. As regras de criação, manutenção, gestão e segurança das bases de dados genéticos para prestação de cuidados de saúde e relativas à investigação em saúde são regulamentadas nos termos da legislação que regula a proteção de dados pessoais.

Referência em Portugal, o Biobanco do Instituto de Medicina Molecular da Universidade de Lisboa (IMM)¹¹⁴, vinculado ao Hospital Santa Maria, funciona desde 2008 e se constitui de material biológico humano com amostras criopreservadas de sangue, soro, urina, líquido céfalo-raquidiano, líquido sinovial, DNA, RNA, ossos e tecidos tumorais, e amostras fixadas de tecido e respectiva informação clínica. O Biobanco-IMM auxilia à pesquisa na busca da origem de doenças que tem impacto na saúde da pessoas.

O México tem investido numa base genética de sua população por intermédio do Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN)¹¹⁵, instituição que congrega as pesquisas que realizam o mapeamento genômico, para investigar a variação genética de doenças como as cardiovasculares, as infecciosas, a obesidade, a hipertensão, a degeneração muscular, o diabetes, o câncer, bem como para identificar as respostas à medicamentos nos tratamentos de tais doenças.

No Brasil, antes da Portaria Nº 2.201 de 2011¹¹⁶, que “estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com finalidade de pesquisa”, já haviam estabelecimentos que mantinham coleções de amostras para fins de pesquisa, com o intuito de analisar, avaliar e identificar doenças e seus possíveis tratamentos.

¹¹³PORTUGAL. **Decreto-lei n. 12, de 26 de janeiro de 2005.** Disponível em: <http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_print_articulado.php?tabela=leis&artigo_id=&nid=1660&nversao=&tabela=leis>. Acesso em: 7 dez. 2017.

¹¹⁴ INSTITUTO DE MEDICINA MOLECULAR DA UNIVERSIDADE DE LISBOA. Portugal. Disponível em: <<https://imm.medicina.ulisboa.pt/pt/>>. Acesso em: 10 jul. 2017.

¹¹⁵ MÉXICO. Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN). México. Disponível em: <<http://www.inmegen.gob.mx/>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

¹¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). **Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011.** Brasília, DF, 2011. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br/>>. Acesso em: 2 jun. 2017.

O Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA)¹¹⁷ foi considerado o primeiro biobanco epidemiológico brasileiro, assim como o A.C Camargo Câncer Center – Centro Integrado de Diagnóstico, Tratamento, Ensino e Pesquisa¹¹⁸, criado em 1997, que trabalha com dois focos de pesquisa: o primeiro é o banco de tumores, que visa acolher e armazenar tecidos humanos para o desenvolvimento da pesquisa oncológica; o segundo é o banco de macromoléculas, que foi estabelecido para realizar pesquisa molecular, mediante a aplicação de modernas técnicas.

A partir da referida portaria, o Brasil conta hoje com 53 biobancos registrados na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS)¹¹⁹ e estruturados e organizados em diversos tipos de material biológico humano constituídos em amostras de tumores, biópsias, citologia, DNA e RNA, plasma, células, cordão umbilical, medula óssea dentes, polpa e tecido gengival, tecido, fluído, sangue, urina, cabelo, saliva, e outros.

Os biobancos brasileiros estão distribuídos em 11 Estados, sendo que 21 se concentram no Estado de São Paulo (53%). Destaca-se, dentre os biobancos registrados, o Biobanco do Instituto Nacional do Câncer (INCA)¹²⁰, que se constitui do Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP), tendo por objetivo o transplante de medula óssea, mediante coleta de doadores localizados, principalmente no Brasil. Importante salientar que o INCA é uma instituição que funciona há 80 anos e é referência na área, atuando como órgão auxiliar em políticas e programas de prevenção e controle do câncer do Ministério da Saúde.

O Banco Nacional de Tumores e DNA congrega a rede brasileira de coleta de amostras tumorais, com o objetivo de utilizá-las em pesquisas que visam a definição do perfil genético de tumores.

¹¹⁷ ESTUDO Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA): 2017. Disponível em: <<http://www.elsa.org.br/oelsabrasil.html>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

¹¹⁸ A. A. C. CAMARGO CENTER - Centro Integrado de Diagnóstico, Tratamento, Ensino e Pesquisa. Disponível em: <<http://www.accamargo.org.br/>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

¹¹⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). **Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011**. Brasília, DF, 2011. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br/>>. Acesso em: 2 jun. 2017.

¹²⁰ BRASIL. Instituto Nacional do Câncer. 2017. Disponível em: www.inca.gov.br/. Acesso em: 6 dez. 2017.

Também, destaca-se o Biobanco da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), criado em 2015, sendo a primeira Universidade do Rio Grande do Sul a ter o projeto aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, em cumprimento à Portaria nº 2.201/2011. O Biobanco da PUCRS¹²¹ com base na experiência consolidada em pesquisas biomédicas, com foco na genética, e em biorrepositórios existentes na instituição, acolhe amostras de sangue, urina e biópsia, para fins de pesquisa oncológica com o objetivo identificar características biológicas do tumor, visando novas estratégias de prevenção e tratamento do câncer. Embora com foco oncológico, o Biobanco pode acolher amostras de outras áreas de pesquisa biomédicas, como da reumatologia e as coleções de dentes.

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre, tem como referência a Unidade de Recursos Biológicos (URB), Biobanco que segue as orientações da OCDE em matéria de armazenamento e tratamento das amostras genéticas e dados relacionados para fins de pesquisa, bem como as atuais diretrizes para a condução dos biobancos. Cabe ressaltar, que por influência de um grupo de pesquisadores da região sul, dentre os quais se destaca José Roberto Goldim, o CNS elaborou determinações para o funcionamento de biobancos, resultando na citada Resolução nº 441/2011 e na Portaria nº 2201/2011.

O Biobanco, tanto como estabelecimento que se apresenta como um espaço físico com toda a infraestrutura e equipamentos necessários ao bom desempenho das atividades, onde trabalham experientes pesquisadores e técnicos especialistas, quanto como ferramenta de suporte à projetos, visando garantir proteção, integridade e qualidade na utilização do material biológico humano armazenado, é relevante para o desenvolvimento da pesquisa, para as diversas metodologias e técnicas empregadas, sendo classificados e tipificados segundo os fins a que se destinam.

Ursula Matte e José Roberto Goldim diferenciam quatro tipos de bancos de material genético humano, de acordo com suas características: de pesquisa, de diagnóstico, de dados e potenciais: os bancos de pesquisa, formados por DNA coletado de indivíduos e de famílias ou mesmo de populações inteiras, sabidamente portadoras ou afetadas por uma determinada doença genética; os bancos de diagnóstico que se constituem a partir do DNA de indivíduos

¹²¹ PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL (PUCRS). Disponível em: <www3.pucrs.br/portal/page/portal/ipb/Capa/Nucleo/Biobanco>. Acesso em: 10 jul. 2017.

com suspeita de determinada doença e de seus familiares; bancos de dados de DNA são estabelecidos para armazenar as informações genéticas com um propósito particular, como a identificação de uma pessoa, geralmente, para fim forense ou militar; os bancos de material genético em potencial é 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 DNA.¹²²

Segundo Martin Asslaberand e Kourt Zatlouka,¹²³ biobanco pode ser do tipo longitudinal, baseado em população, do tipo orientado para doenças, no contexto de diagnósticos e tratamentos médicos, e do tipo tecidos, que permite o estudo de doenças localizadas.

O biobanco longitudinal baseado em população, compreende amostras biológicas, geralmente de sangue ou DNA, e dados de pessoas (histórico familiar, estilo de vida, exposição ambiental) selecionadas de forma aleatória numa população. As pesquisas desenvolvidas com base neste tipo de biobanco têm o propósito de avaliar a frequência e progressão de doenças comuns em população sadia, ou seja, avaliar a saúde humana, considerando as variantes genéticas predispostas putativas e os fatores de risco do ambiente, bem como vislumbrar a contribuição para as políticas públicas, dispondo de dados em domínio público, como por exemplo, através dos consórcios: o GenBank¹²⁴, que contém uma base de sequências genéticas de livre acesso e gratuidade, mantido pelo *National Center of Biotechnology* dos Estados Unidos – *National Institute of Health* (NIH); o EMBL-Bank – *Nucleotide Sequence Database do European Bioinformatics Institute* (EBI)¹²⁵, cujo objetivo é obter uma base de dados sistematizada de sequências de DNA e RNA e de depósitos de patentes, também de acesso livre;

¹²² MATTE, Ursula; GOLDIM, José Roberto. **Bancos de DNA considerações éticas sobre o armazenamento de material genético**. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/bancodn.htm>>. Acesso em: 30 mai. 2017.

¹²³ ASSLABERAND, Martin; ZATLOUKA, Kourt. Biobanks: transnational, european and global networks. **Briefings in Functional Genomics & Proteomics**, London, v.6, n. 3, p. 193-201, Sep. 2007. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17916592>>. Acesso em: 4 out. 2017.

¹²⁴ ESTADOS UNIDOS. National Center of Biotechnology. National Institute of Health (NIH). GenBank. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank>>. Acesso em: 10 out. 2017.

¹²⁵ EMBL-Bank – Nucleotide Sequence Database do European Bioinformatics Institute (EBI). Disponível em: <https://www.ebi.ac.uk/> Acesso em: out. 2017.

o EMBL-Japão¹²⁶, nos mesmos moldes do anterior; o CARTeGENE¹²⁷, da Universidade de Montreal, Canadá, tem por propósito acelerar o avanço da pesquisa sobre saúde pública e o genoma, com foco em doenças como osteoporose, o câncer, o Alzheimer.

O UK *biobank*¹²⁸, biobanco populacional e epidemiológico e sem fins lucrativos, provê uma grande quantidade de dados tanto sequenciais quanto de fatores genéticos e ambientais, disponíveis à pesquisa com o propósito de melhorar a prevenção, o diagnóstico e o tratamento de doenças e, conseqüentemente, promover a saúde da sociedade.

Observam-se muitas iniciativas de criação de biobancos ou de recentes estruturas implantadas em outros países Asiáticos e do Pacífico, no sentido de contribuir para análise de doenças multifatoriais, características dessas regiões, que possuem uma diversidade populacional de variação genética e de fatores ambientais marcadamente díspares.

O biobanco orientado para a doença, pode conter amostras de tecido, células isoladas, sangue ou outros fluidos corporais, espécimes coletados de um indivíduo sadio ou não, no contexto de diagnóstico e tratamento médico. Estudos orientados para o diagnóstico de um elevado número de doenças ou predição da progressão de doenças e seus perfis, comparando diferentes estágios ou forma de tratamento, são importantes para o desenvolvimento de novos medicamentos e para o avanço da medicina personalizada.

O biobanco de tecido abrange amostras de tecido humano doente, com informações sobre a doença, como resposta à terapia e o resultado final, permitindo pesquisar doenças localizadas, como o câncer, inflamações ou manifestações de doenças sistêmicas. Ainda, pode conter tecido não doente de um mesmo indivíduo afetado com uma doença adquirida no contexto genético, possibilitando realizar comparações em relação as alterações decorrentes da doença.

Outros autores como Peter H. Riegman e G.A. Zielhaus sugerem a classificação segundo tipo de biobancos, tais como: populacionais, que se referem as doenças específicas para estudo

¹²⁶ EMBL-Japão. Disponível em: <<http://www.ddbj.nig.ac.jp/>>. Acesso em: out. 2017.

¹²⁷ INSTITUTO DE PESQUISA EM SAÚDE PÚBLICA DA UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL (IRSPUM). Disponível em: <<http://www.recherche.umontreal.ca/la-recherche-a-ludem/la-vitrine-des-unites/informations/unite/93/pid/802/>>. Acesso em: 14 out. 2017.

¹²⁸ UK BIOBANK. Disponível em: <<https://www.ukbiobank.ac.uk>>. Acesso em: 8 out. 2017.

epidemiológico, de doenças específicas propriamente ditas, e clínicos. Já Jennifer R. Harris e outros sugerem a classificação conforme a finalidade, tais como: terapêutica e ou diagnóstica, quando as amostras são colhidas durante as intervenções de cuidados de saúde ou quando as amostras são obtidas durante o desenvolvimento do ensaio clínico e projetos de pesquisa específicos e populacionais.¹²⁹

De qualquer forma, independentemente da categorização que se dê para um biobanco, a sua implementação e continuação depende da realização efetiva das atividades que são desenvolvidas em seus meandros.

3.2 ATIVIDADES DE BIOBANCOS

Não obstante existirem tipos ou classificações de biobancos, é igualmente relevante considerar as atividades desenvolvidas nesta estrutura para compreender a importância de se manter uma eficiente e adequada organização e funcionamento necessário ao trato e proteção das informações dos dados genéticos humanos.

O biobanco tem como funções abrigar coleções de amostras de material genético humano e dados associados e empregá-las em pesquisas biomédicas e genéticas ou genômicas, tendo como resultado uma grande quantidade de dados que, sob critérios de qualidade, terão uma ordem e destinação próprios às atividades científicas. Para tanto, requer instalações e equipamentos adequados, conforme normas técnicas, éticas e operacionais e a promoção de adequado e efetivo funcionamento.

¹²⁹ RIEGMAN, Peter H. et al. Biobanking for better healthcare. **Molecular Oncology**, Hoboken, NJ, v. 2, n. 3, p. 213-22, 2008. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19383342>>. Acesso em: 4 out. 2017.; ZIELHAUS, G.A. Biobanking for epidemiology. **Public Health**, London, v. 126, n. 3, p. 214-216, 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22325670>>. Acesso em: 4 out. 2017; HARRIS, Jennifer R. et al. Toward a roadmap in global biobanking for health. **European Journal of Human Genetics**, London, v. 20, n. 11, p. 1105-1111, 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22713808>>. Acesso em: 4 out. 2017.; CABRERA, Luis Alberto Veloza; CEBALLOS, Carolina; LÓPEZ, Martha Lucia; CORREA, Nelsy Ruth; SALGADO, Antonio Huertas. Consideraciones ética y legales de los biobancos para investigación. **Revista Colombiana de Bioética**, Bogotá, v. 5, n. 1, p. 121-136, 2010; CALZOLARI, Alessia; NAPOLITANO, Mariarosaria; BRAVO, Elena. Review of the Italian Current Legislation on Research Biobanking Activities on the Eve of the participation of National Biobanks' Network in the Legal Consortium BBMRI-ERIC. **Biopreservation and Biobanking**, New Rochelle, v.11, n. 2, p. 124-128, Apr. 2013. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3696949/>>. Acesso em: 20 out. 2015.

Nas atividades de biobanco são desenvolvidas as etapas de coleta, de processamento, de armazenamento, de distribuição e de descarte, bem como acesso ao uso das amostras no futuro, circunstância que propicia novas descobertas científicas realizadas com as informações dos dados genéticos humanos, já referenciados no escopo deste trabalho e que oferecem o suporte às pesquisas individuais e pesquisas colaborativas¹³⁰, mediante o estabelecimento de boas práticas¹³¹ como da confiabilidade, confidencialidade e sigilo e da integridade dos dados, em respeito às normas regulamentares vigentes e o respeito às liberdades fundamentais e à dignidade humana.

Em cada uma das etapas das atividades de biobanco, o cuidado com as informações dos dados genéticos humanos dos participantes da pesquisa, bem como com os dados a eles associados, é condição basilar na administração, na sistematização, no funcionamento e na organização da estrutura, devido a quantidade de dados que surgem com o desenvolvimento das pesquisas científicas e que necessitam ser conservadas e catalogadas, apropriadamente, para manter a integridade e a qualidade do material biológico coletado e armazenado.

As atividades de biobanco, conforme manifestação de Márcia S. Fernandes, Lúcia Silla, José Roberto Goldim e Judith Martins-Costa¹³², pressupõem que se considerem aspectos técnicos e éticos do armazenamento de material biológico humano e o aspecto da privacidade da informação.

Para garantir a integridade e a qualidade dos dados genéticos humanos, oriundos da pesquisa, o conhecimento da informática agregado ao da biologia ensejou um avanço exponencial ao desenvolvimento da genética. Entretanto, considerando o valor inegável das

¹³⁰ A Organização Mundial de Saúde (OMS) conceitua Biobanco como sendo “uma coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletados prospectivamente e armazenados para fins específicos de pesquisa”. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Biobanco [conceito]. Disponível em: <<http://www.paho.org/bra/>>. Acesso em: 15 jun. 2017

¹³¹ A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) instruiu algumas recomendações sobre as boas práticas na criação, governabilidade, gestão, operação, acesso, uso e dissolução de biobancos humanos. ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO (OCDE). Disponível em: <<http://www.lexuniversal.com/pt/articles/2635>>. Acesso em: 22 out. 2015.

¹³² FERNANDES, Márcia Santana et al. Brazilian legal and bioethical approach about donation for research and patents of human body parts. **Journal of Community Genetics**, Heidelberg, v. 8, n. 3, p. 199-208, jul. 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5496841>>. Acesso em: 5 jun. 2017. Ver também DALLAI, Sueli Gandolfi; CASTELLARO, Felipe Angel Bocchi; GUERREIRO, Iara Coelho Zito. Biobanking and Privacy Law in Brazil. **The Journal of Law, Medicine & Ethics**, Thousand Oaks, v. 43, p. 714-725, 2015.

informações dos dados genéticos humanos, é preciso haver certas restrições ao acesso, divulgação, armazenamento e preservação destes dados e uma boa gestão preventiva institucional.

Na gestão preventiva institucional, manter a qualidade das atividades de biobanco significa realizar certos procedimentos operacionais padrão, conhecidos como POPs¹³³, os quais se aplicam aos procedimentos de coleta, processamento, armazenamento, distribuição e descarte das amostras de material biológico humano. Os POPs são procedimentos que devem ser elaborados especificamente para cada uma das etapas das atividades, sendo fundamental o desenvolvimento de um formato-padrão, a ser escrito de forma detalhada, compreendendo o processo de consentimento livre e esclarecido, acordado entre o pesquisador e o participante da pesquisa, a identificação dos envolvidos, o preenchimento dos instrumentos, tais como a declaração de responsabilidade pelo uso de amostra biológica armazenada no biobanco, a declaração de disponibilidade de amostra biológica armazenada no biobanco, o Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB), a utilização apropriada dos equipamentos de proteção individual (os EPIs), dentre outros aspectos envolvidos.

No manejo de material biológico humano e dados associados, através da atividade de coleta, consideram-se como fatores essenciais: profissional capacitado para realizar o procedimento, instrumentos e local preventivamente esterilizados com a necessária assepsia, de forma a evitar risco de contaminação do participante, do pesquisador e da própria amostra, quantidade que deve ser coletada, acondicionamento apropriado, para que não haja risco de perda, por estrago ou por extravaso, e devidamente etiquetado, contendo a identificação do material coletado e data, a codificação específica e as informações que relacionam ao participante da pesquisa, inclusive indicando sobre o consentimento do mesmo. Tudo protocolado em documento próprio.

Quanto ao processamento do material biológico humano, que envolve centrifugação, homogeneização, filtragem, diluição, pesagem, autoclavagem, separação de componentes e

¹³³ BARBOSA, Cristiane Moraes; MAURO, Maria Fernanda Zuliani; CRISTÓVÃO, Salvador André Bavaresco; MANGIONE, José Armando. A importância dos procedimentos operacionais padrão (POPs) para os centros de pesquisa clínica. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v.57, n. 2, p. 134-135, 2011.; LOUSANA Greyce. Procedimento operacional padrão (POP) e sua importância na garantia de qualidade do centro de pesquisa. In: LOUSANA Greyce. **Boas práticas clínicas nos centros de pesquisa**. 2. ed. Rio de Janeiro: Revinter; 2008. p. 47-53.

outros, é fundamental considerar, além de alguns dos cuidados já previstos na coleta, o ambiente do acondicionamento (seco, úmido, aquecido), a temperatura do ambiente, refrigeração, congelamento ou ultra-congelamento.

O procedimento de armazenamento, que também observa os cuidados na coleta, requer local adequado, limpo, fechado e descontaminado, antes e/ou depois do seu processamento, e o tempo de armazenamento, que é por tempo indeterminado, porém sistematicamente a cada cinco anos em média, deve-se realizar a conferência e emitir relatório sobre as condições em que se encontram as amostras.

Outros dois procedimentos operacionais dizem respeito à distribuição, que envolve o acesso e o descarte do material biológico humano. A distribuição se refere ao uso deste material em futuras pesquisas, mediante solicitação justificada do pesquisador, para que seja utilizada em novo projeto de pesquisa aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

O descarte de material biológico humano, armazenado em biobanco, é uma atividade que depende de manifestação do participante, requerendo retirada do consentimento e optando pelo descarte, depende da inadequação dos critérios de qualidade, depende de decisão da instituição hospedeira, quando da dissolução do biobanco.¹³⁴

Em grande maioria da aplicação de POP para atividades de biobanco se tem o acompanhamento dos fluxos por um sistema informatizado.

O crescente volume de dados genéticos gerados pela pesquisa, relacionados com outras fontes de dados, tais como os biométricos, requer novos procedimentos, métodos e técnicas de coleta, depósito, armazenamento, processamento, aplicação e tratamento, distribuição e descarte, que sejam trabalhados e gerenciados com mais rigor e especialização, e uma base de dados que congregue a fonte, o caminho e a transferência do conhecimento a ser considerado em relação ao seu presente e futuro, sem deixar de considerar o seu passado.

¹³⁴ PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL (PUCRS). **Proposta de Criação e Regulamentação do Biobanco PUCRS**. 2014 (Material impresso).

Dentre as atividades executadas em biobancos está a construção de uma base de dados, por recursos computacionais, os quais configuram os sistemas e as técnicas que irão atender a evolução das pesquisas biomédicas e genéticas, como por exemplo o sequenciamento e o mapeamento dos genes.

Os recursos computacionais são desenvolvidos pelas áreas inter e pluridisciplinar da bioinformática¹³⁵, com o objetivo de desenvolver sistemas e aplicar métodos e técnicas de estudo da genética e de outras áreas afins (biologia molecular, bioquímica e etc), extraindo as informações dos dados genéticos com mais qualidade, quantidade e velocidade nas descobertas de doenças e seu possível tratamento.

A bioinformática passa a ser fundamental para a evolução da ciência, em especial das ciências da saúde, tendo como desafios desenvolver a melhor forma de armazenar a grande quantidade de dados em biobancos, de permitir o acesso a estes dados, de possibilitar a realização das análises, segundo as necessidades e objetivos das pesquisas, e de proceder ao tratamento adequado dos mesmos e às aplicações das descobertas na melhoria da saúde.

O campo de aplicação da bioinformática está na operabilidade das informações dos dados genéticos humanos trabalhados em atividades de biobanco. O biobanco¹³⁶ por se configurar em uma estrutura organizada e sistematizada, na qual as coleções de material

¹³⁵ GIBAS, Cynthia; JAMBECK, Per. **Desenvolvendo bioinformática**. Rio de Janeiro: Campos, 2002; OLIVEIRA, João Vitor. **A genômica e o boom da bioinformática**. 2016. Disponível em <<http://www.usp.br/aun/exibir?id=4860>>. Acesso em: 4 nov. 2016; PROSDOCIMI, Francisco. **Introdução à Bioinformática**. Curso. Disponível em: <http://biotec.icb.ufmg.br/chicopros/prosdocimi07_cursobioinfo.pdf>. Acesso em: 4 nov. 2016.; ROVER, Aires José. **Direito e informática**. São Paulo: Manole, 2004; LUSCOMBE, N. M.; GREENBAUM, D.; Gerstein, M. What is bioinformatics? a proposed definition and overview of the field. **Methods of Information in Medicine**. v. 40, p. 346-358, 2001. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11552348>>. Acesso em: 4 nov. 2016.

¹³⁶ DARIVA, Paulo. Biobancos e a dignidade penal da proteção de dados pessoais, médicos e genéticos neles armazenados. **Revista da SORBI**, Porto Alegre, v. 2, n. 2, p. 35-51, 2014.; ASHTON-PROLLA, Patrícia et al. Biobanco do Hospital de Clínicas de Porto Alegre: aspectos técnicos, éticos, jurídicos e sociais. **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 29, n. 1, p. 74-79, 2009. Disponível em: <<https://goo.gl/ZDXbKT>>. Acesso em: 10 set. 2017.; BOZZETTI, Rodrigo Porto; CARVALHO, Lidiane dos Santos. Biobancos e unidades de informação: uma discussão sobre a gestão da Informação genética. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE BIBLIOTECONOMIA, DOCUMENTAÇÃO E CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO (CBBDD), 25., 2013, Florianópolis, SC, **Anais do CBBDD**. São Paulo: FEBAB, 2013. <https://portal.febab.org.br/anais/article/view/1507>. Acesso em: 10 set. 2017; GARCÍA, Nieves Doménech; PURRIÑOS, Natalia Cal. Biobanks and Their Importance in the Clinical and Scientific Fields Related to Spanish Biomedical Research. **Reumatología Clínica**, Barcelona, v. 10, 5, p. 304-308, 2014; MONIZ, Helena. Notas sobre biobancos com finalidades de investigação biomédica. **Lex Medicinæ. Revista Portuguesa de Direito da Saúde**, Lisboa, ano 5, n.10, p. 51-64, 2008.

genético humano são armazenadas em ambientes próprios de preservação das amostras e dos dados associados, para fins de realização da pesquisa científica, conforme já exposto, tem sido relevante para o sequenciamento, processamento e análise de uma grande quantidade de dados.

Desta feita, a contribuição da bioinformática, com ferramentas tecnológicas avançadas, tem propiciado de forma efetiva e contundente, para que técnicas, programas de software de sequenciamento, programas de análise, programas estatísticos, possibilitem o desenvolvimento e aplicação de métodos e análises e o estudo de biomarcadores¹³⁷ de várias doenças identificadas através das características biológicas humanas, mediante a informação dos dados genéticos, de amplitude específica (relativas a um gene específico, como no caso da fibrose cística ou da doença de Huntington), complexa e multifatorial (por exemplo, asma, hipertensão, diabete, câncer) como resultado da pesquisa biomédica e genética.

Face ao exposto, ressalta-se que as atividades de pesquisa envolvendo seres humanos e as informações dos dados genéticos, desenvolvidas em biobancos, são deveras complexas e, por esta razão, têm posto em evidência discussões sobre questões éticas e jurídicas determinantes para uma correspondente reflexão em prol da proteção da pessoa, com fundamento na dignidade humana.

¹³⁷ Biomarcador compreende toda substância ou seu produto de biotransformação, assim como qualquer alteração bioquímica precoce, cuja determinação nos fluidos biológicos, tecidos ou ar exalado, avalie a intensidade da exposição e o risco à saúde. AMORIN, Leiliane Coelho André. Os biomarcadores e sua aplicação na avaliação da exposição aos agentes químicos ambientais. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 6, n. 2, p. 158-170, 2003. p. 161. Ou seja, são indicadores biológicos relativos a ocorrência de uma determinada função normal ou patológica de um organismo ou uma resposta a um agente farmacológico. Vide também VOET, Donald; VOET, Judith; PRATT, Charlotte. **Fundamentos de bioquímica**. Porto Alegre: ArtMed, 2000.

CAPÍTULO IV – A PROTEÇÃO ÉTICA DOS DADOS GENÉTICOS HUMANOS

A revolução científica tomada ao longo de algumas décadas por filósofos, sociólogos, cientistas e outros estudiosos, ampliou o conhecimento e trouxe à tona o sentido ético das questões voltadas ao desenvolvimento da medicina e da biologia, como o saber fazer um bom uso deste conhecimento e/ou saber realizar a devida precaução dos efeitos presentes e futuros e as consequências das intervenções e manipulação do corpo humano e de suas partes.¹³⁸

Temas como as intervenções no genoma humano através das pesquisas, pelas quais se obtêm os dados genéticos e, com estes, novas possibilidades terapêuticas para determinadas doenças, são relevantes estudos que estão a exigir análises pragmáticas e reflexões por intermédio de uma ética da medicina e da biologia aplicável hodiernamente, dada a complexidade de questões que podem interferir na condição da pessoa e na sua existência, enquanto ser único e distintivo e ser na coletividade.

Para além de outros sentidos que a ética proporciona em diversas áreas, no campo da saúde, da vida e da pesquisa envolvendo seres humanos, especialmente tem ampliado o seu foco de visão e interpretação, considerando os aspectos antropológicos, filosóficos, ontológicos, deontológicos, epistêmicos dentre outros, que a fundamentaram em sua essencialidade e, mais recentemente, o aspecto sociológico e global, que faz refletir e revisar seus conceitos sob contextos situacionais insurgentes em seus desafios, analisados a partir da ética pessoal e da ética comunitária.

A ética tem sido compreendida sob algumas perspectivas interpretativas e sob os pontos de vista histórico e social. Assim se manifesta Castor M.M. Ruiz¹³⁹ quando discorre sobre

¹³⁸ BARACHO, José Alfredo de Oliveira. A vida humana e ciência: complexidade do estatuto epistemológico da bioética e do biodireito. In: LEITE, Eduardo de Oliveira. **Grandes temas da atualidade:** bioética e biodireito. Rio de Janeiro: Forense, 2004. p. 170-171.

¹³⁹ RUIZ, Castor M. M. Bartolomé. Ética como prática de subjetivação: esboço de uma ética e estética da alteridade. In: PIVATTO, Pergentino (Org.). **Ética:** crise e perspectiva. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2004. (Coleção Filosofia, 182). Ver também CARNEIRO, Fernanda; EMERICK, Maria Celeste (Org.). **Limites:** a ética e o debate jurídico sobre o acesso e uso do genoma humano. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde/Fundação Oswaldo Cruz, 2000; CHALMERS, Don. Ethical principles for research governance of biobanks. **Journal of International Biotechnology Law**, v. 3, n. 6, p.221-230, 2006; CHRISTENSEN, Erik. Biobanks and Our Common Good. In: SOLBAKK, Jan Helge; HOLM, Soren; HOFMANN, Bjorn (Org.). **The Ethics of Research Biobanking**. Berlin: Springer Verlag, 2009; GREELY, H.Treely The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks. **Annual Review of Genomics Human Genetics**, Palo Alto, CA, v. 8, p. 343-364, 2007; HAGA, S. B,

diversas interpretações da ética, tais como: a ética como código, a ética dos comportamentos, a ética como prática de subjetivação e outras inferências.

A ética como código alicerça a formulação e o respeito de princípios, valores e normas, considerados como bons e justos e aceitáveis pela sociedade, bem como está associada a algum tipo de normatividade, seja consuetudinária, que estabelece um caráter de normalidade para o agir das pessoas, sendo legitimadora de uma prática social, ou seja positivada, onde o direito é legalmente promulgado. Ao passo que a ética do comportamento é compreendida pela relação que a pessoa estabelece com a norma e no modo como esta norma é apropriada pela pessoa para conduzir o seu agir de acordo com sua natureza humana e racional. Todavia, é na forma de ser que a pessoa se constitui como sujeito e tem na ética o compasso de sua subjetividade, pautada por uma prática valorativa/axiológica face a si mesmo e ao mundo que a cerca.

A ética não possui um conceito hermeticamente fechado uma vez que se desenvolve através das práticas humanas em diferentes circunstâncias da vida. Sendo assim, o agir conforme, próprio da consciência da pessoa, significa ser capaz de reconhecer o bem e o mau, assumindo a responsabilidade por suas ações. Portanto, “ a ética não se define, a ética se exerce como prática e a cada prática o sentido da ética é diferenciado, porque as pessoas vivenciam de modo diverso sua existência”.¹⁴⁰

As diversas interpretações da ética que fundamenta e é fundamentada pela prática da pessoa em sua subjetivação, tem repercussão no modo permanente e aberto de compreender o sentido complementar de uma ética aplicada, na perspectiva contemporânea, ou seja, de uma ética voltada amplamente para questões relevantes que afetam uma pessoa e/ou uma coletividade, sob a concepção de comunidade.

A ética aplicada surge da sensibilidade em relação às tendências dos avanços tecnológicos, às ciências biomédicas, à genética e aos problemas destes recorrentes,

BESKOW, L.M. Ethical, legal, and social implications of biobanks for genetics research. **Advances in Genetics**, New York, v. 60, p. 505-544, 2008; HUMAN GENETICS ADVISORY COMMITTEE. Disponível em: <<https://www.nhmrc.gov.au/research/biobanking>>. Acesso em: 19 mai. 2016.

¹⁴⁰ RUIZ, Castor M. M. Bartolomé. Ética como prática de subjetivação: esboço de uma ética e estética da alteridade. In: PIVATTO, Pergentino (Org.). **Ética: crise e perspectiva**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2004. (Coleção Filosofia, 182). p. 96.

relacionados com a saúde e a qualidade de vida, por isso realiza o estudo dos fenômenos da vida desenvolvido pela denominada bioética¹⁴¹.

Definir bioética não é uma tarefa muito fácil, porque implica em saber qual o seu foco e conteúdo, bem como os objetivos de sua atuação.¹⁴² Sendo o seu foco a pesquisa envolvendo seres humanos, o conteúdo, o uso e/ou a manipulação genética, compreendendo os dados genéticos humanos e sua proteção, e os objetivos, o estudo e a melhoria da saúde e da qualidade de vida, almejando uma sociedade mais equitativa e igualitária quanto às condições e existência humanas, pode-se conjecturar que bioética é a aplicação da ética através do diálogo e da reflexão em relação aos participantes da pesquisa e a liberdade de opção ou de decisão de seu presente e futuro.

A bioética é, também, a aplicação da ética sobre a liberdade dos pesquisadores em indagar, questionar e buscar alternativas teórico-práticas para a solução dos problemas de saúde e oferecer respostas adequadas aos prováveis conflitos, considerando o impacto dessas ações na sociedade e o impacto da sociedade sobre a pessoa.

Para compreender melhor a bioética na perspectiva da proteção ética dos dados genéticos humanos, é preciso verificar as tendências do seu campo de conhecimento no alcance de uma efetiva e eficaz proteção.

4.1 TENDÊNCIAS DA BIOÉTICA NO ALCANCE DA EFETIVIDADE E DA EFICÁCIA NA PROTEÇÃO ÉTICA DOS DADOS GENÉTICOS

A bioética se desenvolve e se consolida mediante a necessária adequação, aplicação e equacionamento dos desafios éticos a serem enfrentados no campo das ciências da vida e que

¹⁴¹ Termo cunhado por Van Rensselaer Potter, em sua obra *Bioethics: bridge to the future*, e que nos dias atuais recebe novos sentidos. POTTER, Van R. **Bioethics: bridge to the future**. Englewood Cliffs: Prentice-Hall, 1971. Dentre os novos sentidos, pode-se destacar a definição considerada inclusiva de Warren Thomas Reich, coordenador da Encyclopedia of Bioethics, “a bioética é o estudo sistemático das dimensões éticas – incluindo as decisões, as condutas individuais e as políticas – das ciências da vida e da saúde, utilizando várias metodologias num contexto interdisciplinar”. Cf. cita SILVA, Reinaldo Pereira e. Biodireito: o novo Direito da Vida. In: VOLKMER, Antonio Carlos; LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os “novos” direitos no Brasil: natureza e perspectivas: uma visão básica das novas conflituosidades jurídicas**. 2.ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 261.

¹⁴² DURAND, Guy. **A bioética: natureza, princípios e objetivos**. Trad. Porphirio Figueira de Aguiar Neto. São Paulo: Paulus, 1995.

demandam a interação com outras áreas de conhecimento, por isso caracteriza-se por ser inter(disciplinar), paradigmática e global.

O âmbito inter(disciplinar) indica uma abrangência maior de atuação, como prática colaborativa de outras ciências, interligando diversas áreas na análise das pesquisas em seres humanos, propondo uma relação de alteridade que se exige para a solução dos desafios nesse campo. Implica em responsabilidades e deveres da pessoa para com a outra, para consigo mesma e para com a humanidade.

Segundo Joaquim Clotet, a bioética como disciplina é entendida como “o estudo sistemático da conduta humana na área das ciências da vida e dos cuidados da saúde, na medida em que esta conduta é examinada à luz dos valores e princípios morais”¹⁴³. Sob esta ótica, a bioética é multidisciplinar¹⁴⁴ sugere a reflexão sobre o agir correto ou incorreto das pessoas envolvidas com pesquisas na atividade de Biobanco, particularmente, os pesquisadores, os técnicos de laboratório, os participantes, os estudantes, no sentido de oferecer diretrizes éticas para a adequação deste agir e evitar os riscos ou ameaças à integridade das pessoas e das futuras gerações.

Afirma Onora O’Neill, citada por José Roberto Goldim, que a bioética “se tornou um campo de encontro para numerosas disciplinas, discursos e organizações envolvidas com questões levantadas por questões éticas, legais e sociais trazidas pelos avanços da medicina, ciência e biotecnologia”, portanto, se processa sob uma visão interdisciplinar sobre a “adequação das ações que envolvem a vida e o viver”.¹⁴⁵

A característica paradigmática confere à bioética novos patamares de reflexão e discussão para encontrar maneiras de solucionar dilemas científicos e seu equacionamento, face as (in)certezas que a revolução das ciências transpõe para a sociedade cada vez mais plural. Neste sentido, pode-se conferir à bioética uma abordagem que vai além da inter ou

¹⁴³ CLOTET, Joaquim. **Bioética**: uma aproximação. 2. ed. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006.

¹⁴⁴ GOLDIM, José Roberto. Bioética: origens e complexidade. **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 26, n. 2, p. 86-92, 2006. Disponível em: http://hcpa.ufrgs/downloads/RevistaCientifica/2006/2006_26_2.pdf. Acesso em: 16 jun.2018.

¹⁴⁵ Ibidem, p. 90.

multidisciplinaridade, que é a transdisciplinaridade, na visão de Joaquim Clotet¹⁴⁶. A transdisciplinaridade pressupõe a complexidade dos dilemas bioéticos em relação ao fenômeno vida humana, em que não há soluções predeterminadas, mas tentativas de conciliar as melhores respostas condizentes a realidade.

Por global, segundo Van R. Potter a bioética se caracteriza como interdisciplinar e abrangente¹⁴⁷, como também, inclui não apenas a pessoa em suas relações e liberdade de opção de valores pessoais, como também a sociedade, com suas estruturas e valores sociais.

Considerando suas características, a razão de ser da Bioética, como prática e como teoria, é fortemente sentida com o desenvolvimento exponencial das pesquisas em seres humanos, pareadas pelas áreas da biologia molecular e da genética, e que tem demonstrado o quão relevante é a sua influência para a efetivação de ações prudentes no tratamento dos dados genéticos humanos no presente e no futuro.

A importância de certos aspectos éticos em relação aos dados genéticos humanos, sob o prisma da reflexão bioética, está imbricada com o uso sistemático de princípios relevantes para a ética na pesquisa em seres humanos, que conformam a conduta humana, tais como: o respeito às pessoas por suas opiniões e escolhas, ou seja, respeito à sua autonomia, segundo seus valores pessoais; a beneficência, que envolve o agir em prol da prevenção e promoção do bem, redução ou eliminação do dano; não-maleficência, que se traduz em não causar mal a outro: e, por fim, a justiça ou imparcialidade, através do qual não deve haver distinção entre as pessoas.

A teoria principialista¹⁴⁸, assim denominada, foi apresentada no Belmont Report¹⁴⁹, da *U.S. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavior*

¹⁴⁶ CLOTET, Joaquim. Bioética: o que é isto. **Jornal do CFM**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, ano 10, n. 77, p. 8-9, 1997.

¹⁴⁷POTTER, Van R. **Global bioethics: building on the Leopold legacy**. East Lansing: Michigan State University Press; 1988.

¹⁴⁸ A teoria principialista é norteadora das declarações internacionais e das normas brasileiras editadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS). No entanto, afirma Joaquim Clotet que “Essa teoria, embora muito aceita e divulgada, tem sido alvo de críticas parciais por parte de autores como Diego Gracia, Laura Palazzani e Bernard Gert”, que apresentam fragilidades da teoria, e ainda cita Ezequiel J. Emanuel, por seu artigo intitulado “The beginning of the end of principlism”. (GRACIA; PALAZZANI, GERT apud CLOTET, Joaquim. **Bioética: uma aproximação**. 2. ed. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006).

¹⁴⁹ O Relatório Belmont, documento ainda hoje importante como “marco histórico e normativo” para a bioética é o resultado do trabalho de quatro anos de uma “comissão nacional para a proteção de sujeitos humanos na

Research, cujo texto final foi elaborado por Tom L. Beauchamp, Albert Jonsen e Stephen E. Toulmin. Essa teoria, também, foi explicada na obra *Principles of biomedical ethics*, de Tom L. Beauchamp e James F. Childress, sendo referência quanto a abordagem bioética.

Esses princípios bioéticos serviram e servem de guia, nos dias atuais, para a solução de conflitos e tomadas de decisão no cotidiano das práticas dos participantes da pesquisa, pesquisadores e equipes, sem que sejam tomados como prioritários sobre um ou outro. Apenas a observância dos mesmos torna-se fundamental quando há necessidade de analisar situações concretas ou dirimir eventuais conflitos nas atividades de Biobanco.

De toda a sorte, ressalta-se que, quando o assunto tratado compreende a pesquisa biomédica e a pesquisa genética, dois destes princípios bioéticos, com fundamento no respeito pelas pessoas e seus direitos, são balizadores para integridade dos participantes e são essenciais para o alcance da efetividade e da eficácia na proteção ética dos dados genéticos humanos: o princípio da autonomia e o da beneficência¹⁵⁰.

O fundamento no respeito pelas pessoas tem o condão de dizer os deveres intrínsecos em relação a si e em relação com o outro, independentemente dos resultados que estas relações produzirão. Para Robert M. Veatch a bioética “deve considerar os deveres e os direitos na relação pesquisador-participante, bem como os benefícios e danos. Se uma pessoa tem um direito, então outras consequentemente têm deveres”.¹⁵¹ Nesta visão, tem-se que toda pessoa

pesquisa biomédica e comportamental” instituída em 1974 pelo governo e congresso estadunidenses “em resposta a uma série de acusações e escândalos envolvendo a pesquisa científica com seres humanos”. (DINIZ, Débora; GUILHEM, Dirce. **O que é bioética**. São Paulo: Brasiliense, 2008).

¹⁵⁰ Gilbert Hottois fundamenta sua exposição sobre estes dois princípios na obra de H.T. Engelhardt intitulada *The foundations of Bioethics*, ressaltando que este autor é o que melhor explicita sobre a lógica da nova posição ética no âmbito da bioética, quando distingue como princípios básicos: o princípio da autonomia e o princípio de fazer o bem. (HOTTOIS, Gilbert. **El paradigma bioético: Una ética para la tecnociencia**. Barcelona: Anthropos Editorial, 1999, p.181-186 apud CLOTET, Joaquim. **Bioética: uma aproximação**. 2. ed. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. p. 117).

¹⁵¹ Robert M. Veatch, em nota de rodapé, explica que “muitos observadores definem “pessoa” como qualquer ser capaz de autoconsciência ou autopercepção. Isto certamente exclui muitos humanos viventes (como os bebês, os com deficiência mental grave ou indivíduos que sofrem do mal de Alzheimer em estágio avançado). [...] Continuaremos a usar o termo comum respeito pelas pessoas observando que os mesmos princípios que derivam da noção de respeito pelas pessoas também podem se aplicar a alguns humanos viventes e a outros que talvez não tenham a capacidade de autoconsciência ou autopercepção.” (VEATCH, Robert M. **Bioética**. 3. ed. Trad. Daniel Vieira. São Paulo: Pearson, 2014. p. 77).

merece o devido respeito, como tal tem o dever de respeitar a si próprio e ao outro, inclusive aquelas pessoas que possuem autonomia diminuída ou que são representadas.

Sob a perspectiva do respeito pelas pessoas, o princípio da autonomia tem no seu âmago o caráter subjetivo próprio do agir, do decidir, de dispor ou não dispor, do manifestar a vontade, do ter opiniões, ou seja, de exercer um poder intrínseco com base em valores e crenças pessoais.

A autonomia fundamenta-se na liberdade de ação, na liberdade que a pessoa tem para assumir seu próprio destino, segundo os interesses e intenções, sem se deixar influenciar, sofrer interferências ou ser compelida a qualquer circunstância de força ou sedução. Este é um imperativo ético que reconhece, no poder de decidir e no poder de dispor, ou melhor, na autodeterminação¹⁵², os atributos condizentes à dignidade da pessoa humana em relação à liberdade de expressão e em relação à questão da inviolabilidade da pessoa como concernente à integridade física, ou seja, à inviolabilidade corporal, que exige o respeito pela vida humana em sua dimensão individual e coletiva e em relação à qualidade de vida, considerando-se os valores, os princípios e as normas que regem o bem-estar e a saúde.

A autonomia abrange o genoma¹⁵³ e, assim sendo, os dados genéticos humanos na medida em que o participante da pesquisa tem o direito de decidir e consentir o uso dos mesmos em atividades de biobanco ou de permitir a divulgação das informações a seu respeito. Aqui reside o fato de tornar moral e legalmente autorizada a participação na pesquisa, como forma de colaboração, delegando ao pesquisador a intervenção nos dados genéticos para alcançar os objetivos da pesquisa. Desta forma, esta autorização deve ser manifesta, mediante o esclarecimento sobre toda e qualquer informação que diga respeito ao tratamento, eventuais riscos e possíveis consequências, que poderão advir com o uso dos dados genéticos.

¹⁵² Autodeterminação, surgiu na doutrina e jurisprudência alemã como direito de informação, de acesso e controle sobre os dados. Ver PÉREZ LUÑO, Enrique. **Manual de informática y derecho**. Barcelona: Ariel, 1996, p. 44. Para Denise Hammerschmidt a autodeterminação informativa “é o direito que tem qualquer pessoa de saber ou não saber sobre seus dados genéticos, um direito do indivíduo a decidir por si mesmo acerca da entrega e utilização de seus dados”. (HAMMERSCHMIDT, Denise. Alguns aspectos da informação, intimidade e discriminação genética no âmbito jurídico internacional. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 835, p. 11-42, jul. 2005. p. 36).

¹⁵³ Clotet afirma que “Essa autonomia abrange também o genoma. Esse, por sua vez, pode ser considerado como individual e também específico, quer dizer, como pertencente à espécie humana e, por conseguinte, coletivo. 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”. (CLOTET, Joaquim. Bioética como ética aplicada e genética. In: DEBONI, L.A.; JACOB, G; SALZANO, F. **Ética e genética**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 1998. p. 27).

Sem ser absoluto ou universal, o princípio da autonomia é considerado eficiente e eficaz na proteção das informações dos dados genéticos e na garantia da dignidade da pessoa, pois imprime o respeito com alteridade, do outro como outro, e responsabilidade com confiança nas relações.

Por sua vez, o princípio da beneficência impõe um dever de atuar autonomamente combinado com o dever de fazer o melhor para a promoção da saúde, aliviando sofrimentos ao evitar danos e aumentar o bem-estar de todos, com o compromisso de fornecer a informação de dados genéticos para beneficiar a pessoa e a humanidade. Neste sentido, a beneficência tem o condão de contribuir para a solução de problemas de saúde humana e de agir na prevenção em relação aos riscos permitidos, conhecidos até certo ponto como mensuráveis¹⁵⁴ na atividade de pesquisa.

Outro princípio não menos importante é o da justiça, em razão de tratos discriminatórios ou da iniquidade dos benefícios, no contexto das informações dos dados genéticos, sob os quais deve haver o respeito de garantia aos direitos e deveres de cada um.

Embora relevantes os princípios acima referidos, a tendência principialista, com base histórica na ética médica envolta a um contexto mais específico e de abrangência micro da bioética, não se conserva absoluta em questões de proteção da dignidade e da integridade da pessoa. Novas concepções, novos princípios e novos sentidos da ética aplicada são invocados em face ao mundo hodierno de incertezas da vida humana.

As incertezas da vida compreendem novos valores globais – sociais, políticos e econômicos – que, por sua vez, fazem surgir outras tendências da bioética que nos acenam para outros paradigmas ou referenciais éticos, norteadores das práticas realizadas na pesquisa em seres humanos e que se configuram no nível mais macro da sociedade.

¹⁵⁴ ROMEO CASABONA, Carlos M. **Genética y derecho: responsabilidad jurídica y mecanismos de control.** Buenos Aires: Editorial Astrea, 2003. p. 38.

A bioética passa, então, a analisar aspectos da ciência da vida e da saúde, sob o prisma de uma tendência referencialista, mediante a reflexão de três fundamentos que podem ter inferência na condição humana da pessoa: solidariedade, vulnerabilidade e precaução.¹⁵⁵

O referencial bioético da solidariedade investe-se da necessidade de enfrentar os problemas sociais e globais mediante práticas compromissadas em contribuir para o bem-estar da pessoa e da sociedade, com respeito às liberdades individuais, mas estabelecendo obrigações mútuas de responsabilidade e respeito das pessoas e sua dignidade e dos deveres de uns em relação aos outros.¹⁵⁶

O fundamento bioético da vulnerabilidade, compreendida numa perspectiva individual, parte do pressuposto da condição de precariedade da pessoa humana, em situações que envolvem a sua capacidade ou liberdade diminuída para consentir ou abster-se de consentir, ou seja, quanto a sua autonomia e o seu consentimento, manifestamente insuficientes em relação aos riscos ou ameaças à integridade pessoal.

De outra parte, numa perspectiva social, e conectando-se ao referencial da solidariedade, a vulnerabilidade está assentada na dimensão da fragilidade da existência humana em contextos específicos, como no caso da saúde (doenças, deficiências, epidemias), das questões sociais (pobreza, acesso à saúde pública) e etc., nos quais a ação dos outros interfere na vida das pessoas e suas relações com o outro, importando na necessidade de uma ação solidária em termos do cuidado e do apoio às pessoas ou aos grupos e comunidade.¹⁵⁷

¹⁵⁵ PESSINI, Leo. et al. **Bioética em tempos de globalização: a caminho da exclusão e da indiferença ou da solidariedade?** São Paulo: Loyola, 2015. p. 17-25.

¹⁵⁶ SINGER, Peter. **The most good you can do.** Yale: Yale University Press, 2015. Nesta obra o autor defende a ideia de altruísmo efetivo, ou seja, do como fazer melhor.

¹⁵⁷ COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS). ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos.** 2002. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/cioms.htm>>. Acesso em: 15 jun. 2017; UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. In: CONFERÊNCIA GERAL DA UNESCO, 33., out. 2003. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>. Acesso em: 3 mai. 2017; PESSINI, Leo. et al. **Bioética em tempos de globalização: a caminho da exclusão e da indiferença ou da solidariedade?** São Paulo: Loyola, 2015. p. 23

Outro referencial de igual importância no fundamento da bioética é o princípio da precaução¹⁵⁸. A precaução pressupõe prudência, cuidado, cautela quando tratamos de dados genéticos humanos, diante de riscos ou ameaças eminentes, mas desconhecidas no mundo das incertezas científicas quanto as causas e os efeitos das ações ou omissões.

Na tentativa de evitar ou diminuir prováveis danos em potencial à vida e à saúde humana no presente e no futuro e que possam advir da pesquisa, ou seja, danos irreparáveis e danos graves ou irreversíveis, o princípio da precaução busca realizar um controle sobre as técnicas e metodologias empregadas nas atividades que envolvem a saúde das pessoas, sem interferir restritivamente no avanço da ciência, mas atuando conforme normas jurídicas, políticas e éticas, ressaltando os direitos e deveres e o respeito para com o outro e para com o destino de gerações futuras.

Pensar no destino de gerações futuras é uma preocupação crescente com o futuro da espécie humana, que Potter aduz como sendo uma bioética global¹⁵⁹. A bioética global ao mesmo tempo que transcende a dimensão individual da doença e da saúde, e se interconecta com outras culturas, através da conscientização de que a promoção da saúde implica na promoção da justiça social e na sensibilização da sociedade quanto à aplicação compartilhada dos princípios bioéticos e na ampliação de seus conceitos, como o da autonomia, que passa a ressignificar o direito individual de consentir e, também, um dever de responsabilidade para com a família, a comunidade e a sociedade.

Diante desta perspectiva da bioética global e considerando a concepção da teoria referencialista, Henk A.M.J Ten Have, citado por Leo Pessini et al, advoga que a bioética respaldada pela tendência principialista não mais atende a realidade global tendo em vista a amplitude de seu conceito hodierno que “reflete a precariedade da condição humana e a

¹⁵⁸ Ver WEDY, Gabriel de Jesus Tedesco. **O princípio constitucional da precaução como instrumento de tutela do meio ambiente e da saúde pública**. 2008. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), Porto Alegre 2008. Ver também, PLATIAU, Ana Flávia Barros; VARELLA, Marcelo Dias (Org.). **Princípio da precaução**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

¹⁵⁹ TEN HAVE, Henk A.M.J. Bioética sem fronteiras. In: PORTO, Volnei Garrafa; MARTINS, Gerson Zalafon; BARBOSA, Swenderberger do Nascimento. **Bioéticas, poderes e injustiças: 10 anos depois**. Brasília: CFM Cátedra Unesco de Bioética, 2012. p.45.

fragilidade da espécie humana”, assim espelhando “as mudanças radicais na existência humana contemporânea”.¹⁶⁰

Willian Saad Hossne, apud Leo Pessini et. al., salienta que tanto uma quanto outra tendência é invocada para equacionar os conflitos de valores e subsidiar a opção ética e, por esta razão, os referenciais incluem os princípios como tal são: autonomia, não maleficência, beneficência, justiça, equidade, vulnerabilidade, prudência, altruísmo, alteridade, responsabilidade, solidariedade, dignidade.¹⁶¹

Em que pese a bioética ampliar o seu escopo teórico e reflexivo, através da tendência referencialista, o entendimento é de que tanto esta última quanto a tendência principialista, podem ser consideradas como complementares entre si, articuladas e integradas uma com a outra, em prol da proteção das pessoas e de comunidades, em relação aos riscos ou ameaças que envolvem as pesquisas em seres humanos, exigindo o tratamento ético condizente com o respeito pelas pessoas e a integridade de cada um, propiciando a proteção contra eventuais danos e a garantia da saúde e do bem estar.

Ambas as tendências, estruturadas em princípios consoantes às regras éticas em permanente diálogo com o contexto global, ensejam o equilíbrio na condução das pesquisas, a sensatez na aplicação do saber, o respeito à pluralidade cultural, na medida da salvaguarda da dignidade humana e sem obstacularização à evolução da ciência.

Desta feita, pensando nos valores éticos e nas implicações do desenvolvimento científico nas esferas individual e coletiva, com destaque para a pessoa, é que se fez presente a necessidade de estabelecer limites para as pesquisas, sob a reflexão da bioética frente às diversas fronteiras do conhecimento. Neste sentido, surgiram os Comitês de Ética em Pesquisa, órgãos de natureza multi e interdisciplinar, que passam a analisar, acompanhar e oferecer as diretrizes norteadoras para a reflexão da ética aplicada e sua efetiva execução.

¹⁶⁰ PESSINI, Leo; SIQUEIRA, José Eduardo de apud HOSSNE, William Saad (Org.). **Bioética em tempo de incertezas**. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; Loyola, 2010. p. 102

¹⁶¹ Idem.

4.2 LIMITES ÉTICOS ÀS PESQUISAS E ÀS INTERVENÇÕES REALIZADAS COM OS DADOS GENÉTICOS HUMANOS: O PAPEL DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEPS) E DAS COMISSÕES CIENTÍFICAS (CC) NA ÁREA DA SAÚDE

A bioética frente às múltiplas fronteiras reflexivas – filosóficas, sociológicas, deontológicas, teológicas e etc – torna imprescindível o debate em relação as repercussões que decorrem das pesquisas envolvendo informações dos dados genéticos humanos, cujos valores tem relevância para os limites éticos e para o controle sobre as prováveis intervenções em termos de manipulação e uso destas informações. Surgem, então, os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), no intuito de salvaguardar os participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade, e para assegurar que todo projeto envolvendo seres humanos possa ser desenvolvido sem restrições, desde que observe certas normas e parâmetros éticos.

André Peralta Cornielle¹⁶² recorda que o primeiro Comitê de Ética foi criado nos Estados Unidos, em 1976, com a intenção de decidir sobre a continuação ou não de tratamento de um paciente, no estado de *New Jersey*. Era um comitê com foco em decisões que envolviam a relação médico-paciente, porém já acenava para o debate ético que mais tarde se acendeu no meio acadêmico-científico com o interesse no desenvolvimento de pesquisas em seres humanos, particularmente, como já vimos, a partir do Projeto Genoma Humano.

Muitos países como a França, a Dinamarca, a Áustria, a Suécia, a Itália, a Espanha e outros passaram a constituir Comitês de Ética em Pesquisa sob uma ética aplicada à biologia e à medicina, mas com destaque na pessoa.

No Brasil, não foi diferente. Já na década de setenta, haviam comissões de ética que atuavam como instâncias supervisoras da prática médica, considerando as ações mais em defesa do profissional da saúde do que a do paciente. Mas a partir da década de oitenta um amplo debate ético para além das fronteiras da biologia e da medicina, trouxe um outro olhar para a compreensão da existência de diversas situações que foram e são criadas com o contínuo movimento da ciência e da evolução do conhecimento, com implicações para a pessoa e para a sociedade.

¹⁶² CORNIELLE, Andrés Peralta. Los comités de ética hospitalaria en América Latina y Caribe. In: PORTO, Volnei Garrafa; MARTINS, Gerson Zalafon; BARBOSA, Swenderberger do Nascimento. **Bioéticas, poderes e injustiças**: 10 anos depois. Brasília: CFM Cátedra Unesco de Bioética, 2012, p. 341-355.

O debate ético, acompanhando as reflexões axiológicas em relação as repercussões das pesquisas em seres humanos no mundo e no Brasil, amparado pelos princípios éticos já referenciados acima, fez aflorar inúmeras normas de caráter bioético e de medidas e procedimentos necessários para o enfrentamento de incertezas e para a mediação de conflitos.

Neste sentido, paralelamente e coadunando-se ao contexto efervescente à época no qual se erigiu a Constituição Federal de 1988, sob a concepção de um Estado Democrático de Direito, criou-se o Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão deliberativo do Ministério da Saúde, constituído por diferentes representantes dos segmentos da sociedade, que tem por fim pensar e prever políticas nacionais voltadas para a promoção da saúde e emanar as diretrizes bioéticas para a realização da pesquisa na saúde em todas as áreas do conhecimento.

Fatores como o franco desenvolvimento das pesquisas envolvendo seres humanos, principalmente com a aplicação de tecnologias avançadas, os resultados que vêm sendo alcançados com as práticas e experimentos nas áreas da biomedicina e da genética em prol da atenção à saúde, considerando os aspectos sócio-políticos, econômicos e culturais, a complexidade dos dilemas éticos insurgentes, os quais exigem uma tomada de decisão participativa, e o necessário acompanhamento e regramento das condutas, exigindo respeito à dignidade e responsabilidades à luz dos valores éticos e dos direitos e deveres de cada um e da sociedade, levaram o CNS de pronto a criar uma resolução (01/1988) que previu a sistemática para a realização da pesquisa em saúde, incluindo a obrigatoriedade de implantação de Comitês de Ética nas instituições de pesquisa e universidades, para não apenas supervisionar, como também, apreciar e emitir pareceres éticos, avaliando inclusive os benefícios e os riscos iminentes, e acompanhar a pesquisa e a dar proteção a todos os envolvidos no âmbito dos projetos.¹⁶³

A par das dificuldades iniciais para credenciamento de Comitês de Ética e de adequação às normas que sobrevieram ao longo dos anos, para melhorar a efetividade e eficácia da

¹⁶³ Sobre este assunto ver GOLDIM, José Roberto. Bioética e pesquisa no Brasil. In: KIPPER, Délio José (Org.) **Ética: teoria e prática: uma visão multidisciplinar**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006; CORNIELLE, Andrés Peralta. Los comités de ética hospitalaria en América Latina y Caribe. In: PORTO, Volnei Garrafa; MARTINS, Gerson Zalafon; BARBOSA, Swenderberger do Nascimento. **Bioéticas, poderes e injustiças: 10 anos depois**. Brasília: CFM Cátedra Unesco de Bioética, 2012, p. 341-355. p. 343.

aplicação e proteção à pessoa e às comunidades, pode-se enfatizar que a atividade do CEP tem por premissa o caráter multi e interdisciplinar na identificação dos conflitos de valores, na reflexão crítica de dilemas éticos envolvidos em pesquisas, na contribuição para a promoção da saúde, na proteção da dignidade humana e na qualidade das pesquisas e no desenvolvimento da ciência.¹⁶⁴

Com fundamento nestes pressupostos é que o CEP desempenha relevantes papéis, que são imprescindíveis ao estabelecimento e consolidação da cultura da ética em pesquisa nas instituições onde se realizam a pesquisa de qualidade.

Assumindo o papel educativo, o CEP tem como foco os próprios membros que constituem o comitê, os pesquisadores e os participantes, bem como a instituição sede. A promoção da formação continuada ocorre, dentre outras formas, por meio da realização de eventos sensibilizadores e profícuos ao debate da ética, do aperfeiçoamento dos processos internos e metodológicos de apresentação dos projetos, da capacitação dos integrantes do comitê em relação às normativas e textos emanados do CNS, da busca pelo respeito, com compromisso e responsabilidade na condução e desenvolvimento da pesquisa envolvendo seres humanos.

No papel de instância avaliativa, apreciando e avaliando projetos/protocolos, de acordo com a necessária revisão ético-científica, o CEP faz todo o procedimento de análise e adequação às normas, mediante os integrantes do comitê ou de pareceristas *Ad Hoc*, e o acompanhamento regular das ações executadas pelos pesquisadores, conforme proposto nos protocolos aprovados, assim como a identificação de eventuais problemas ou conflitos que possam ser desencadeados com o desenvolvimento da pesquisa.

O Comitê de Ética em Pesquisa também assume um papel consultivo, prestando consultoria aos pesquisadores proponentes da pesquisa quanto à elaboração de seus protocolos, ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), à observância das normas e diretrizes vigentes, bem como a eventuais dúvidas dos participantes da pesquisa e da comunidade. Atua

¹⁶⁴ Ver BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa do CONEP/CNS/MS**. 4. ed. Brasília, DF: Ed. MS, 2007. (Série A. Normas e Manuais Técnicos; Série CNS Cadernos Técnicos). Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/manual_operacional_miolo.pdf>. Acesso em: 2 jun.2017.

na consultoria junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), em questões de solicitação de aconselhamento e esclarecimentos referentes dúvidas ou conflitos éticos.

A CONEP é um órgão independente, vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, de natureza colegiada, consultiva, deliberativa, normativa e educativa, assim como atua como instância recursal e como assessoria, cabendo-lhe a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras da pesquisa envolvendo seres humanos.¹⁶⁵ Assim, em articulação com o CONEP/CNS, o CEP desempenha o papel de gestão de todo o processo de sistematização dos protocolos de pesquisa, reflexão e implicação ética da pesquisa nas instituições que desenvolvem pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive sobre o manuseio de informações e materiais, exercendo o controle social sobre tais circunstâncias e consequências, como também a corresponsabilidade quanto à execução dos projetos, à manutenção da confidencialidade das informações e à busca do equilíbrio das relações e dos interesses de todos.

Este papel de gestão teve maior relevância quando foi criada a Plataforma Brasil, uma ferramenta eletrônica de gestão, recentemente disponibilizada pela CONEP, criada para viabilizar e propiciar a celeridade na tramitação dos protocolos de pesquisa e as análises dos mesmos, oferecendo maior transparência dos processos e cadastros dos protocolos, sem deixar de manter a proteção dos participantes da pesquisa em conformidade com as normas vigentes.

Além do caráter multi e interdisciplinar e dos papéis que desempenha, o CEP deve caracterizar-se por ser mais ativo, participativo e, caso necessário, interventivo, segundo afirma Volnei Garrafa¹⁶⁶, para que os limites éticos possam ser estabelecidos de maneira equilibrada, sejam confiáveis e aplicáveis à concretude de uma prática bioética mais aberta e flexível. Para tal, este mesmo autor ressalta que se deve considerar nesse novo olhar sobre a bioética, as seguintes categorias: o diálogo, a argumentação, a racionalidade, a coerência, o consenso e a decisão.

¹⁶⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Brasília, DF, 2017. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br/>>. Acesso em: 2 jun. 2017.

¹⁶⁶ GARRAFA, Volnei. O Congresso Mundial de 2002, a Declaração da Unesco de 2005 e a ampliação e politização da agenda bioética internacional no século XXI. In: DORA PORTO, Volnei Garrafa; MARTINS, Gerson Zalafon; BARBOSA, Swenderberger do Nascimento. **Bioéticas, poderes e injustiças: 10 anos depois**. Brasília: CFM Cátedra Unesco de Bioética, 2012. p.37.

O consenso é o elemento nuclear das demais categorias e pressupõe, não uma unanimidade, mas um acordo em relação a princípios, a valores, a normas, a objetivos, a fins, a métodos e etc. Através do diálogo se discute ideias, opiniões, conceitos para se chegar a um consenso, uma harmonia na solução de problemas. Pela argumentação se constrói uma linha de convencimento consensual, pela racionalidade se pensa e se reflete conscientemente em busca de consensos éticos e pela coerência se tem a conformidade de proposições de forma consensual.

A decisão vai levar em conta, na tomada de posição em relação às análises e solução dos problemas, a busca por um consenso teórico e prático aplicável à realidade. Portanto, constitui objetivo fundamental dos Comitês de Ética em Pesquisa alcançar um consenso na aplicação dos princípios e referenciais, conforme a situação concreta, e a um consenso entre os envolvidos propiciando um ambiente harmônico e de respeito.

Para auxiliar o CEP, algumas Instituições de Pesquisa ou Universidades constituíram Comissões Científicas, compostas de avaliadores qualificados, com o propósito de avaliar os projetos de pesquisa, quanto aos aspectos científicos e metodológicos e quanto à exequibilidade e relevância compatível com os fins a que se propõem. Estas comissões emitem parecer avaliativo e indicam a necessidade de encaminhamento para o Comitê de Ética em Pesquisa. Neste sentido, se faz um trabalho mais dinâmico e democrático, com o devido rigor ético-científico para garantir a qualidade das pesquisas e a proteção da integridade e da dignidade dos participantes.

A relevância que as Comissões Científicas têm no aprimoramento e responsabilidade dos processos avaliativos dos projetos de pesquisa, é destacada por Vinícius Duval da Silva quando diz que “A atitude inclusiva e interdisciplinar de uma comissão científica é eficaz para atrair participantes voluntários e comprometidos com a qualidade da instituição”¹⁶⁷, ou melhor, o esforço contínuo e sistemático em prol da excelência da pesquisa desenvolvida nos meandros da instituição é fundamental para corroborar com a adequação às limitações éticas inerentes à função e à missão dos Comitês de Ética em Pesquisa.

¹⁶⁷ SILVA, Vinícius Duval da. O papel das Comissões Científicas. In: KIPPER, Délio José (Org.). **Ética: teoria e prática: uma visão multidisciplinar**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006, p. 66.

Cabe enfatizar que o Comitê de Ética em Pesquisa tem uma responsabilidade ainda maior. Além da adequação ética das pesquisas e das práticas científicas, ele realiza a adequação quanto à utilização dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), os quais são analisados juntamente com os protocolos de pesquisa, de modo que se verifique três aspectos essenciais para a sua plena satisfação: informação, compreensão e voluntariedade. Desta forma, deve comportar tanto uma adequada e eficiente informação, considerando-se a avaliação dos riscos e benefícios sobre a execução e as práticas diagnósticas e terapêuticas da intervenção, quanto a compreensão da dimensão sobre os fins e os valores implicados no tratamento ou experimentação, respeitando-se o contexto sócio-cultural-intelectual de cada participante e, principalmente, quanto ao ato voluntário, autônomo e consciente, que diz respeito ao exercício do direito de consentir ou recusar, interromper ou revogar a qualquer tempo.

José Roque Junges, porém, ressalta mais um elemento para a satisfação que é a competência. Segundo o autor, “a competência refere-se às pré-condições para agir voluntariamente e para captar as informações. [...] Os níveis de competência são determinados pela capacidade mental e pela suficiente racionalidade e inteligência”.¹⁶⁸

Seja como for, a formalização de consentir de forma livre e esclarecida visa proteger e promover a autonomia do participante da pesquisa, sendo também exigido nas atividades de Biobanco, nas quais o TCLE se constitui procedimento para consentir por meio de ato voluntário e para assegurar que o material biológico humano tenha o destino e o fim para o qual foi coletado.

Expressão da autonomia privada do participante, o consentimento livre e esclarecido tornou-se, então, exigível diante da prática das pesquisas científicas, nas quais os bens da personalidade disponibilizados são elementos constitutivos para o constructo da autodeterminação da pessoa, fundamento do livre desenvolvimento da personalidade.

Neste sentido, Aline Espíndola Corrêa infere o seguinte:

¹⁶⁸ JUNGES, José Roque. Ética e consentimento informado. **Cadernos de Ética em Pesquisa**, Brasília: CONEP/CNS, ano 3, n. 4, p. 22-25, abr. 2000. p. 23.

Os atos de disposição corporal encontram legitimidade no princípio constitucional de livre autodeterminação e são justificados por uma finalidade de preservação da saúde e da integridade do sujeito, bem como por uma finalidade científica”¹⁶⁹

Mas há casos em que não é possível se obter novo TCLE para o uso de material biológico humano armazenado e passível de ser utilizado em futuras pesquisas. Neste caso, a instituição, locus do Biobanco, e o pesquisador são corresponsáveis por garantir a integridade das informações dos dados genéticos, por salvaguardar os interesses, a imagem e a privacidade dos participantes cedentes do material.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para ser legítimo deve ser isento de vícios, como erro, coação física e psíquica, ou alguma forma de simulação, nem eivado de interesses ou promessas que possam ludibriar a pessoa e ofender a sua dignidade humana.

Na elaboração do TCLE deve-se levar em conta alguns pontos essenciais como: o tipo de público a que se destina, em razão da natureza única da pessoa, que compreende sua unidade, individualidade biológica, e sua diversidade; os valores a serem abrangidos; o foco de cada pesquisa; o estabelecimento de objetivos claros do projeto, incluindo as metas e as etapas que se quer alcançar com a pesquisa, considerando, conforme alude Cátia de Azevedo Fronza, o contexto físico e o contexto sociossubjetivo, que se caracterizam, respectivamente, pelo lugar de produção, espaços, momentos de elaboração pelos pesquisadores e equipes e pelo lugar social, como Instituições de Pesquisa e Universidades, e posição social do emissor/pesquisador e do receptor/participante, posição de protagonista. Deve-se considerar, na redação de um termo de consentimento livre e esclarecido as etapas de explicações, de argumentações e a metodologia a ser empregada, apresentadas de forma simples, acessível e amigável.¹⁷⁰

Diante do exposto, ressalta-se o quão importante é a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa quanto aos limites éticos e bioéticos às pesquisas e às intervenções realizadas com os dados genéticos humanos. No entanto, as repercussões dos avanços científicos e tecnológicos,

¹⁶⁹ CORRÊA, Adriana Espíndola. **O corpo digitalizado**: bancos de dados genéticos e sua regulação jurídica. 2009. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2009. Disponível em: <http://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/19426/Tese_Adriana_Correa.pdf?sequence=1>. Acesso em: 23 jul. 2017. p. 88. Ver também CHAVES, Antônio. **Direito à vida e ao próprio corpo**. 2. ed. São Paulo: RT, 1994.

¹⁷⁰ FRONZA, Cátia de Azevedo. Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE): que documento é esse. In: MIGOTT, Ana Maria Bellani; PICHLER, Nadir Antonio (Org.). **Ética em Pesquisa com seres humanos**: em busca da dignidade humana. Passo Fundo: Ed. Universidade de Passo Fundo, 2012, p. 53-65.

especialmente nas áreas biomédicas e genética, e, cada vez mais, o uso de grandes volumes de informações dos dados genéticos em atividades de biobancos, com implicações nos direitos do participante e familiares, têm propiciado a aproximação da Bioética com o Direito.

4.3 O BIODIREITO NA PROTEÇÃO DOS DADOS GENÉTICOS HUMANOS

O Direito, sob a influência da bioética, passou a ser compelido a encontrar os fundamentos jurídicos para o agir das pessoas e a necessidade de proteção da dignidade na esteira do equilíbrio entre alguns direitos fundamentais. Desta aproximação do Direito com a Bioética emerge um novo campo da ciência do Direito, chamada Biodireito, com o qual se pode realizar um processo de juridicização de procedimentos e processos bioéticos.

Manifesta-se Elton Dias Xavier, no sentido de que o biodireito se conforma “como um microsistema jurídico que trata, com especialidade, de questões doutrinárias ou fáticas, de caráter sistêmico-conceitual, empírico ou normativo, decorrentes de atos ou fatos relacionados à biociências e às suas diversas técnicas ou procedimentos”.¹⁷¹ Sendo assim, o Biodireito tem por objeto a proteção integral do ser humano e estabelece uma nova forma de aplicação do direito, fazendo a conexão entre a realidade normativa e a realidade social, por meio do elo das relações jurídicas entre o direito e os avanços da biomedicina e da genética, assim como refletindo sobre as normas de convivência social existentes e sobre a necessidade de criar novas estruturas jurídicas que possam dar respostas adequadas aos novos conflitos manifestamente expostos pelos avanços científicos.

O estudo jurídico do Biodireito busca refletir sobre as delimitações de ordem ética e jurídica acerca da pessoa,¹⁷² da dignidade e da vida humana, questionando os limites de licitude

¹⁷¹ XAVIER, Elton Dias. A identidade genética do ser humano como um Biodireito fundamental e sua fundamentação na dignidade do ser humano. In: LEITE, Eduardo de Oliveira (Coord.). **Grandes temas da atualidade: bioética e biodireito**. Rio de Janeiro: Forense, 2004. p. 56.

¹⁷² A noção de pessoa como Ser que está no “provir e no viver na multiplicidade do humano [...]”, segundo afirma Ricardo Timm de Souza, é “expressão de um existir múltiplo”, de um existir humano nas diferentes singularidades e na condição humana. SOUZA, Ricardo Timm de. **Ética como fundamento II: pequeno tratado de ética radical**. Caxias do Sul: Educs, 2016. p. 177; CORTIANO JÚNIOR, Erouths. Alguns apontamentos sobre os chamados direitos da personalidade. In: FACHIN, Luiz Edson. (Coord.) **Repensando fundamentos do direito civil brasileiro**. Rio de Janeiro: Renovar, 1998, p.41-42. O referido autor ressalta: “O próprio direito encontra razão de existir na noção de pessoa humana, que é anterior à ordem jurídica. [...] Como o ponto de partida do direito é a personalidade, pode-se dizer que todo o direito funciona em razão da pessoa humana. Neste

das intervenções e manipulações dos dados genéticos e qual a natureza jurídica da proteção em relação à disposição do corpo ou parte do corpo humano e seu uso em pesquisas.

De acordo com Maria Helena Diniz, o Biodireito tem a vida por objeto principal, razão pela qual “a verdade científica não poderá sobrepor-se à ética e ao direito, assim como o progresso científico não poderá acobertar crimes contra dignidade humana, nem traçar, sem limites jurídicos, os destinos da humanidade”.¹⁷³ Ou seja, vida humana, suporte biológico da pessoa e da sobrevivência da espécie humana, é um bem jurídico constitucional e direito fundamental, no qual se espelha o Biodireito.

Reinaldo Pereira e Silva enfatiza que a “originalidade do Biodireito está no reconhecimento de que a dimensão operacional do Direito não deve se nortear, pura e simplesmente, pelo critério de validade formal”.¹⁷⁴

O Direito precisa se reconfigurar assumindo nova postura diante da complexidade dos conflitos oriundos das pesquisas envolvendo seres humanos e realizar a interpretação das normas jurídicas a partir da dignidade, esteio e valor fundante de toda a ordem jurídica e princípio constitucional conformador, sob o qual os direitos fundamentais estão debruçados para garantir a efetiva proteção e promoção da pessoa e de seus direitos de personalidade, estes não expressos constitucionalmente como tal, mas implícitos dentro de certas cláusulas de direitos existenciais¹⁷⁵.

É preciso haver uma reformulação teórica e prática dos pressupostos jurídicos existentes, no sentido de reconhecer novas temáticas advindas da bioética e das novas tecnologias, assim como criar novos direitos, a fim de tutelar outros bens jurídicos de igual importância e que são direta ou indiretamente atingidos pela revolução científica, tecnológica e inovadora no campo da biomedicina e da genética.

prisma, nada mais correto do que a afirmação de que, na atualidade, mais importa o ser, e menos importa o ter [...]”.

¹⁷³ DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 9; SÁ, Maria de Fátima Freire de. **Biodireito e o direito ao próprio corpo**. Belo Horizonte: Del Rey, 2000; SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (Org.). **Biodireito: ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

¹⁷⁴ SILVA, Reinaldo Pereira e. Reflexões ecológico-jurídicas sobre o biodireito. **Bioética**, Brasília: Conselho Federal de Medicina, v.8, n.2, p. 247-264, 2000. p. 247.

¹⁷⁵ Sobre este tópico abordaremos no próximo capítulo.

O Direito não pode deixar de acompanhar e normatizar algumas situações oriundas das pesquisas científicas, que trazem à tona informações dos dados genéticos humanos identificadores das características hereditárias da pessoa e/ou predisposições genéticas, buscando como referência os princípios norteadores do sistema jurídico.

O papel do Biodireito, neste contexto, é fazer valer os princípios da Bioética como forma de auxiliar o Direito a responder a este tipo de questões fáticas, por meio de soluções equilibradas de resolução dos conflitos, bem como a buscar o aperfeiçoamento da legislação no tocante aos limites de licitude de uma intervenção nesse campo.¹⁷⁶

¹⁷⁶ Regina Fiuza Sauwen salienta que “ ao direito cabe, pela arte e pela técnica, vislumbrar soluções equilibradas [...]. Soluções que não signifiquem a perda da dimensão ética”, SAUWEN, Regina Fiuza; HRYNIEWICZ, Severo. **O Direito “In Vitro”**: da bioética ao biodireito. 2.ed. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2000. p.50.

CAPÍTULO V – A PROTEÇÃO JURÍDICA DOS DADOS GENÉTICOS HUMANOS

O mundo jurídico cada vez mais precisa estar conectado às questões fáticas, contingenciais e desafiadoras, particularmente, no que diz respeito às pesquisas biomédicas e genéticas, das quais resultam incertezas de um mundo científico em permanente transformação, e que estão a exigir uma ampla revisitação de bens jurídicos e direitos já assegurados, o reconhecimento de novos direitos e/ou a harmonização de um marco regulatório efetivo e eficaz.

Questões como a que o fenômeno da pesquisa com o genoma humano trouxeram e ainda trazem em termos de repercussão social, seja pelo prisma ético, como já explanado anteriormente, seja pela prisma jurídico, requerem do Direito a reflexão e a intervenção para lograr a devida tutela dos bens jurídicos dignos de proteção.

De acordo com Carlos María Romeo Casabona:

O que se pretende tutelar a partir dos resultados das pesquisas sobre o genoma humano, que identificam sequências de DNA, sua localização e função, ou seja, pesquisas biomédicas e genéticas, são os dados genéticos, cuja informação obtida em atividade científica de aquisição do conhecimento vem fornecendo um campo de aplicações no ser humano, requerendo a intervenção do Direito.¹⁷⁷

O Direito ainda está distante quanto a uma proteção jurídica das informações dos dados genéticos, porque estas são consideradas uma categoria periférica no trato de questões da dignidade humana e dos direitos fundamentais e não se enquadram explicitamente nas prioridades dos bens jurídicos a serem tutelados.

Entretanto, em futuro próximo, vislumbra-se que a vida humana, ou seja, a pessoa em si e em sua humanidade e subjetividade, será tratada considerando-se suas características genéticas e seus elementos identificadores, com implicações nas relações privadas e públicas, razão pela qual há que se buscar o entendimento doutrinário de certos direitos, sob amparo da constituição e das diretrizes internacionais, para conseguir demonstrar o quão necessária é uma

¹⁷⁷ ROMEO CASABONA, Carlos María. **Los genes y sus leyes:** el derecho ante el genoma humano. Granada: Comares, 2002. p. 162. Vide também FONSECA, Rodrigo Rigamonte. Os dados genéticos e a proteção à intimidade no direito brasileiro: apontamentos. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 8, n. 457, out.2004. Disponível em: <<http://www1.jus.com.br/doutrina/texto.asp?id=5780>>. Acesso em: 28 jul. 2015

adequada proteção jurídica dos dados genéticos humanos utilizados na pesquisa, em atividades de biobanco.

Seguindo a linha de pensamento até aqui estabelecida, alguns pontos elementares serão abordados para uma compreensão da temática em destaque no presente trabalho, agora com foco no campo jurídico.

5.1 IDENTIDADE GENÉTICA COMO PROJEÇÃO ESPECIAL DO DIREITO À IDENTIDADE PESSOAL

Ao tratar a proteção jurídica dos dados genéticos humanos em atividades de biobanco, considerando-se a esfera da intimidade da pessoa, faz-se imprescindível abordar a questão da identidade genética como projeção especial do direito à identidade pessoal, pois os dados genéticos humanos, vistos como uma categoria de dados sensíveis, entendidos aqui não como categoria periférica, mas como categoria de especial relevância, se inserem na proteção de dados pessoais e, por isso, tem relação com a identidade pessoal.

José Alfredo de Oliveira Baracho, citado por Elton Dias Xavier, estabelece a relação conceitual entre os termos identidade, identidade pessoal e identidade genética ao afirmar:

O conceito de identidade conduz à compreensão do seu sentido adequado, na relação entre identidade-mesmidade, que conduz à identidade biológica, que se expressa na permanência do código genético do indivíduo. A identidade vem associada à idéia de integridade, que corresponde ao que é intangível, isto é, ao que não pode ser tocado. A identidade pessoal é concebida dentro da relação um com o outro, no quadro de uma comunidade de sentido. A identidade genética é um substrato fundamental da identidade pessoal, que por sua vez é a expressão da dignidade do ser humano.¹⁷⁸

A identidade pessoal é uma representação externa da personalidade, da maneira de ser de cada um e do conjunto de valores e das características essenciais e identificadoras do ser humano, compreendida pelos aspectos moral, intelectual e físico, incluindo-se aspectos relativos à genética como elemento próprio de constituição. A identidade pessoal tem sua expressão de promoção e de garantia de respeito nos direitos da personalidade.

¹⁷⁸ BARACHO, José Alfredo apud XAVIER, Elton Dias. A identidade genética do ser humano como um Biodireito fundamental e sua fundamentação na dignidade do ser humano. In: LEITE, Eduardo de Oliveira (Coord.). **Grandes temas da atualidade: bioética e biodireito**. Rio de Janeiro: Forense, 2004. p. 58-65.

Os direitos da personalidade foram estruturados a partir da ideia de proteção da pessoa contra intervenções abusivas do poder estatal e sua fundamentação teórica se desenhou, segundo alguns documentos marcos, como o *Bill of rights*, dos estados americanos, a Declaração da Independência das colônias inglesas na América do Norte, a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, proclamada com a revolução francesa, a Declaração de Direitos – igualdade, liberdade, segurança e propriedade, a Declaração Universal dos Direitos do Homem, a Convenção Europeia dos Direitos Humanos, a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.¹⁷⁹

O reconhecimento dos direitos da personalidade na esfera privada, tomou vulto no século XX, quando os Estados passaram a acolhê-los em seus sistemas jurídicos, sendo doutrinária e jurisprudencialmente interpretados, analisados e construídos a partir dos novos valores sociais, resultado das transformações da sociedade em diversos contextos, considerando-os como categoria de direitos fundamentais, tutelados por um direito geral da personalidade.¹⁸⁰

Desta forma, antes mesmo de serem categorizados como direitos fundamentais, os direitos da personalidade são, originariamente, reconhecidos como valores universais que fazem parte da própria constituição da natureza humana e, como tal, concernentes aos direitos humanos. São, também, essencialmente reconhecidos pelas qualidades da pessoa, por se referir a titularidade e identidade pessoal de cada um, imprescindíveis à própria personalidade e, porquanto, são direitos pessoais.¹⁸¹

Impõe-se acima uma distinção clara entre os direitos humanos e os direitos fundamentais, onde o primeiro concerne à natureza própria do ser humano, à vida humana, e o segundo à qualidade de ser na sociedade, exercício de sua condição de cidadão.¹⁸²

¹⁷⁹ AMARAL, Francisco. **Direito Civil introdução**. 6.ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. p. 254.

¹⁸⁰ Sobre este tema vide CANTALI, Fernanda Borghetti. **Direitos da personalidade**: disponibilidade relativa, autonomia privada e dignidade humana. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 162.

¹⁸¹ A autora descreve as características que compõem os atributos intrínsecos aos direitos da personalidade. (CANTALI, Fernanda Borghetti. **Direitos da personalidade**: disponibilidade relativa, autonomia privada e dignidade humana. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 130-135).

¹⁸² J.J. Gomes Canotilho discorre sobre a distinção, dizendo: “ Segundo a sua origem e significado poderíamos distingui-las da seguinte maneira: direitos do homem são direitos válidos para todos os povos e em todos os

Todavia, em que pese haver distinção quanto ao foco de abrangência entre os dois termos, direitos humanos e direitos fundamentais, o fenômeno da constitucionalização do direito privado a que se refere Eugênio Facchini Neto¹⁸³, de certa forma os vincula em prol da promoção de um direito geral da personalidade, com o qual se busca a tutela constitucional do direito à identidade do ser humano, garantindo-lhe o livre desenvolvimento da personalidade, no seu aspecto físico, moral e intelectual. Assim se manifesta Francisco Amaral:

O objeto dos direitos da personalidade é o bem jurídico da personalidade, como conjunto unitário, dinâmico e evolutivo dos bens e valores essenciais da pessoa em seu aspecto físico, moral e intelectual. Esses valores são a vida humana, o corpo humano na sua integridade e nas suas partes, quando individualizadas e separadas; [...] Esse conjunto ou esse complexo unitário de natureza física, psíquica e moral, vem a justificar um direito geral de personalidade que se constrói a partir do princípio fundamental da dignidade da pessoa humana [...].¹⁸⁴

A justificação de um direito geral de personalidade é que atribui aos direitos da personalidade o caráter de direitos fundamentais¹⁸⁵, enquanto direitos específicos, pela simples

tempos (dimensão jusnaturalista-universalista); direitos fundamentais são direitos do homem, jurídico-institucionalmente garantidos e limitados espaço-temporalmente. Os direitos do homem arrancariam da própria natureza humana e daí seu caráter inviolável, intemporal e universal”. (CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição**. Coimbra: Coimbra Ed., 1998, p. 359. No mesmo sentido, Ingo Wolfgang Sarlet salienta, “Em que pese os dois termos (“direitos humanos” e “direitos fundamentais”) sejam comumente utilizados como sinônimos, a explicação corriqueira e, diga-se de passagem, procedente para a distinção é de que o termo “direitos fundamentais” se aplica para aqueles direitos do ser humano reconhecidos e positivados na esfera do direito constitucional positivo de determinado Estado, ao passo que a expressão “direitos humanos” guardaria relação com os documentos de direito internacional, por referir-se àquelas posições jurídicas que se reconhecem ao ser humano como tal, independentemente de sua vinculação com determinada ordem constitucional, e que, portanto, aspiram à validade universal, para todos os povos e tempos, de tal sorte que revelam um inequívoco caráter supranacional (internacional).” SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais numa perspectiva constitucional. 12. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015. p. 29.

¹⁸³ FACCHINI NETO, Eugênio. Constitucionalização do direito privado. **Revista do Instituto do Direito Brasileiro da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa**, Lisboa, v.1, n. 1, 2012. p. 187.

¹⁸⁴ AMARAL, Francisco. **Direito Civil: introdução**. Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p. 295. Nesta perspectiva e de acordo com Cappelato de Souza, a personalidade é “um complexo psíquico-somático-relacional, o que significa que é integrado pelos elementos físico e psíquico em conjunto com a relação desses elementos com o meio – e, sobretudo, com outros sujeitos”. SOUZA, Radindranath Capelo de. **O direito geral da personalidade**. Coimbra: Coimbra, 1995. p. 524.

¹⁸⁵ Segundo afirma Paulo de Tarso Vieira Sanseverino, “nem todos os direitos fundamentais são direitos da personalidade (v.g garantias constitucionais) como nem todos os direitos da personalidade são direitos fundamentais”. SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. Prefácio. In: MIRANDA, Jorge; RODRIGUES JÚNIOR, Otávio Luiz; FRUET, Gustavo Bonato (Org.) **Direitos da personalidade**. São Paulo: Atlas, 2012. p. XIV. Por outro lado, Ingo Wolfgang Sarlet afirma que os direitos da personalidade são sempre direitos de fundamento constitucional, porque diretamente deduzidos do princípio da dignidade da pessoa humana. SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2001. p. 105.

“razão de constar na Constituição Federal como direitos fundamentais os mais importantes direitos de personalidade”¹⁸⁶.

No entanto, o rol de direitos fundamentais não se constitui como taxativo ou exaustivo, em que pese existirem direitos reconhecidos e não positivados, que por sua importância e expressividade estão a exigir a proteção jurídica. Aqui reside, segundo Selma Rodrigues Petterle, “o papel do hermeneuta na identificação e construção de direitos fundamentais, a partir desta cláusula aberta”.¹⁸⁷ Há uma cláusula aberta capaz de legitimar um direito ao livre desenvolvimento da personalidade¹⁸⁸, ainda que não esteja expresso, mas de forma implícita e com fundamento na dignidade humana, princípio e cláusula geral de proteção da pessoa, bem como substrato normativo e axiológico estruturante dos direitos fundamentais, mediante o seu reconhecimento jurisprudencial através da aplicação ao caso concreto.

Por conseguinte, na tutela da personalidade, calcada no princípio da dignidade humana, a formação da identidade pessoal tem origem em componentes genótipos e fenótipos, aspectos abordados em tópico anterior. Assim, uma proteção à identidade pessoal, condiz à proteção da identidade genética, conformada no núcleo constitutivo biológico do ser humano¹⁸⁹, cujas

¹⁸⁶ BELTRÃO, Silvio Romero. **Direitos da personalidade**. 2.ed. São Paulo: Atlas, 2014. p. 54.

¹⁸⁷ Na sua obra a Petterle afirma que “Há bens jurídicos fundamentais a proteger, bens extremamente relevantes em termos de conteúdo, isto porque estreitamente vinculados à vida e a dignidade das pessoas humanas”. (PETTERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental à identidade genética na Constituição Brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 91-92).

¹⁸⁸ BELTRÃO, Silvio Romero. **Direitos da personalidade**. 2.ed. São Paulo: Atlas, 2014. p. 54; SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2001. p. 89; CANTALI, Fernanda Borghetti. **Direitos da personalidade: disponibilidade relativa, autonomia privada e dignidade humana**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 220. No tocante à questão de ter ou não se ter uma cláusula geral, Elimar Szaniawski salienta que “A Constituição Federal não tem uma cláusula geral de proteção aos direitos da personalidade. No entanto, embora não possua inserido em seu texto um dispositivo específico destinado a tutelar a personalidade humana, reconhece e tutela o direito geral de personalidade através do princípio da dignidade da pessoa humana, que consiste em uma cláusula geral de concreção da proteção e do desenvolvimento da personalidade do indivíduo”. SZANIAWSKI, Elimar. **Direitos de personalidade e sua tutela**. 2. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. p. 137. No mesmo entendimento TEPEDINO, Gustavo. **Temas de direito civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 1999. p. 48.

¹⁸⁹ SOUZA, Paulo Vinícius Sporleder de. **Bem jurídico-penal e engenharia genética humana: contributo para a compreensão dos bens jurídicos supra-individuais**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. p. 271-273. Nesta obra, o autor ressalta que “[...] identidade genética, além de considerações e fundamentos ético-jurídicos, compõe-se, por conseguinte, de alguns requisitos que estão envolvidos objetivamente com aspectos biológicos e, mais especificamente, genéticos. Assim, primeiramente, para o homem ser efetivamente considerado humano (e por via de consequência digno), necessita possuir um genoma totalmente humano, isto é, estar de acordo com as características genéticas naturais e particularidades próprias da espécie humana. [...] O genoma humano, portanto, constitui realidade biológica distinta em comparação com os demais seres vivos [...] e este critério

informações dos dados genéticos denotam características singulares e variabilidades genéticas próprias e hereditárias de cada pessoa, influenciadoras na forma de ser de cada um.

Ao analisar as características incontroversas dos direitos da personalidade, tais como ser “originários, necessários, essenciais e vitalícios”, Fernanda Borghetti Cantali buscou na afirmação de Capelo de Souza, o subsídio para dizer que estes direitos estão ligados estrita e diretamente à pessoa, ou ainda, são extrapatrimoniais, pois “[...]os direitos da personalidade na esfera jurídica global do sujeito prendem-se ao hemisfério pessoal, dizendo respeito diretamente à categoria do *ser* e não do *ter* da pessoa [...]”. Por isso, o objeto deste direito “são os bens inerentes à subjetividade humana”.¹⁹⁰

Os bens inerentes à subjetividade humana, conexos aos direitos da personalidade, são também bens jurídicos estabelecidos na coexistencialidade da espécie humana, que se compõe no conjunto do individual com o coletivo.¹⁹¹ Assim, por exemplo, pode-se objetivar, respectivamente, um direito à saúde, à intimidade, à vida privada, tutelados no âmbito do ordenamento nacional, e o direito à vida humana, referenciado pelo direito internacional. Neste contexto, tem-se que a identidade genética é a expressão do caráter individual e do caráter coletivo da pessoa, pelo fato dos dados genéticos pertencerem a uma pessoa e revelarem características pessoais. Assim, o fator genético é um dos “componentes essenciais do direito à identidade pessoal”¹⁹².

biológico diferenciador da condição humana das demais espécies deve imprescindivelmente ser preservado, pois nele está contida uma importante prova da nossa humanidade.”

¹⁹⁰ CANTALI, Fernanda Borghetti. **Direitos da personalidade**: disponibilidade relativa, autonomia privada e dignidade humana. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 130-135. Ainda, explica Ricardo Timm de Souza, a subjetividade se dá de forma relacional, sendo absurdo incorrer no termo intersubjetividade, porque esta pressuporia sujeitos fora da teia da existência. Assim diz o autor “O sujeito existe a partir do momento em que, estabelecendo relações, percebe que tem de sustentar relações, e aí é que está a dimensão propriamente dita da sua subjetividade: ou a subjetividade é intersubjetiva ou não é.” SOUZA, Ricardo Timm de. **Ética como fundamento II**: pequeno tratado de ética radical. Caxias do Sul: Educus, 2016. p. 191. Ver também FERMENTÃO, Cleide Aparecida G. Rodrigues. Os direitos da personalidade como direitos essenciais e a subjetividade do direito. UniCesumar. **Revista Jurídica Cesumar**, Maringá, v.6, n.1, p.241-266, 2006.

¹⁹¹ SOUZA, Paulo Vinícius Sporleder de. **Bem jurídico-penal e engenharia genética humana**: contributo para a compreensão dos bens jurídicos supra-individuais. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. p. 271-320. Nesta obra, o autor muito bem trabalha a classificação de bens jurídicos individuais e supra-individuais pessoais.

¹⁹² PORTUGAL. Tribunal Constitucional Português. **Acórdão nº 225, de 7 de maio de 2018**. Lisboa, 2018. Disponível em: <<https://tribunalconstitucional.pt/tc/acordaos/20180225.html>>. Acesso em: 5 jun. 2018; MIRANDA, Jorge; MEDEIROS, Rui. **Constituição Portuguesa Anotada**, Tomo I. 2. ed. Coimbra: Coimbra Ed., 2010. Tomo I. p. 204-205.

A identidade genética como emanção do direito da personalidade do ser humano e, portanto, projeção especial da identidade pessoal, se apresenta como um novo direito a ser amparado legalmente, em razão da importância que se reveste para o ser humano em si mesmo e em todos os planos da vida humana.¹⁹³

Seguindo esta concepção, o direito à identidade genética é um direito fundamental que, mesmo não estando elencado dentre os direitos positivados na ordem jurídico-constitucional, embora devesse estar, pode ser identificado mediante interpretação doutrinária e jurisprudencial para aplicação ao caso concreto, caracterizando uma possibilidade de abrangência da tutela em relação a bens ainda não previstos como objeto de proteção.

Neste sentido, esclarece Selma Rodrigues Petterle:

Em que pese o direito fundamental à identidade genética não estar expressamente consagrado na atual Constituição Federal de 1988, seu reconhecimento e proteção podem ser deduzidos, ao menos de modo implícito, do sistema constitucional, notadamente a partir do direito à vida e, de modo especial, com base no princípio fundamental da dignidade humana, no âmbito de um conceito materialmente aberto de direitos fundamentais.¹⁹⁴

Em alguns Estados, a questão em relação à proteção de uma identidade genética já tem amparo constitucionalmente expresso, como é o caso de Portugal, que estabelece na Constituição da República Portuguesa (CRP), no seu artigo 26.3¹⁹⁵, uma imediata proteção, com fundamento na dignidade humana e uma garantia de proteção em virtude de lei específica, que comporta um espectro de normas vinculativas em defesa desse novo direito em relação à violações ou ameaças à integridade pessoal.

¹⁹³ O autor infere que há “uma dupla articulação da identidade genética do ser humano: a primeira corresponde à identidade personalíssima do indivíduo, com suas características genéticas singulares; a segunda diz respeito à identidade genética do ser humano enquanto espécie e o genoma humano alçado à condição de “patrimônio da humanidade”, conforme expressão contida na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, da UNESCO. XAVIER, Elton Dias. A identidade genética do ser humano como um Biodireito fundamental e sua fundamentação na dignidade do ser humano. In: LEITE, Eduardo de Oliveira (Coord.). **Grandes temas da atualidade: bioética e biodireito**. Rio de Janeiro: Forense, 2004. p. 58-65.

¹⁹⁴ PETERLE, Selma Rodrigues. **Contornos do direito fundamental à identidade genética da pessoa humana na Constituição brasileira**. 2003. Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado em Ciências Jurídicas e Sociais) - Faculdade de Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2003. p. 89.

¹⁹⁵ “Art. 26.1 e 3: 1. A todos são reconhecidos os direitos à identidade pessoal, ao desenvolvimento da personalidade, à capacidade civil, à cidadania, ao bom nome e reputação, à imagem, à palavra, à reserva da intimidade da vida privada e familiar e à proteção legal contra quaisquer formas de discriminação. 3. A lei garantirá a dignidade pessoal e a identidade genética do ser humano, nomeadamente na criação, desenvolvimento e utilização das tecnologias e na experimentação científica”. PORTUGAL. **Constituição da República Portuguesa**: VII revisão constitucional. 2005. Disponível em: <<https://www.parlamento.pt/legislacao/documents/constpt2005.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2018.

Em que pese a expressão “identidade genética” não ser consenso entre a doutrina dos doutos na área, o direito constitucional português a recepcionou, inovando na seara da proteção e do respeito do Estado, do respeito dos particulares e da própria pessoa, ao constituir o instituto como uma maneira de identificação pessoal, auferida como bem jurídico constitucional. Neste sentido, toma vulto a importância da proteção dos dados genéticos humanos como elemento fundamental na construção da identidade genética, entendendo o constituinte português que esta questão complexa e sensível, relacionada ao desenvolvimento da personalidade, necessitava de uma regulação explícita.

Paulo Otero, analisando o referido artigo da CRP comenta sobre a expressa referência à garantia da dignidade pessoal e da identidade genética do ser humano e a consequente limitação da tecnologia e da experimentação científica. Demonstra em sua argumentação, a qual se tem apreço, a relevância da identidade genética alçada a um bem jurídico-constitucional. Infere, ainda, que a intervenção positiva do legislador, quanto ao novo instituto tutelado, deve propiciar os meios jurídicos e mecanismos legais para sua efetividade.¹⁹⁶

Em recente acórdão de nº 225/2018 do Tribunal Constitucional Português (TCP), este egrégio tribunal manifestou-se a cerca do direito à identidade genética como um direito fundamental intangível, em razão do “genoma e da unicidade da constituição genômica de cada um”, reconhecendo o direito à identidade pessoal e ao livre desenvolvimento da personalidade.¹⁹⁷

O direito ao livre desenvolvimento da personalidade diz respeito à indisponibilidade (núcleo essencial e inalienável, inviolável e irrenunciável da dignidade humana) ou à

¹⁹⁶ Paulo Otero conclui pela “formação de uma verdadeira regra de *ius cogens* no sentido da limitação de tais investigações ou pesquisas biológicas e médicas por uma dupla exigência: [...] respeitar a dignidade do ser humano e a inviolabilidade da sua vida, enquanto expressão do primado da pessoa sobre a ciência: é a pessoa que constitui a razão de ser da ciência e não a ciência a razão de ser da pessoa; e têm sempre que estar ao serviço da pessoa humana viva e concreta: é a ciência que está ao serviço da pessoa e não a pessoa que se encontra ao serviço da ciência”. Sob este entendimento é que o autor apresenta o sentido da norma da CRP analisada. (OTERO, Paulo. **Personalidade identidade pessoal e genética do ser humano**: um perfil constitucional da bioética. Coimbra: Almedina, 1999. p. 84-102).

¹⁹⁷ PORTUGAL. Tribunal Constitucional Português. **Acórdão nº 225, de 7 de maio de 2018**. Lisboa, 2018. Disponível em: <<https://tribunalconstitucional.pt/tc/acordaos/20180225.html>>. Acesso em: 5 jun. 2018. Manifestação que se baseou na obra de LOUREIRO, João. O Direito à identidade genética do ser humano. In: **Portugal-Brasil, Studia Iuridica**. Coimbra, v. 40, p. 288-292, 1999. Este autor compreende que ao reconhecer que há um direito ao conhecimento das próprias raízes, além das familiares, geográficas e culturais, também, inclui-se as genéticas, na construção da identidade pessoal.

disponibilidade relativa (flexibilização da indisponibilidade em relação ao exercício de um direito no caso concreto, objeto de renúncia ou limitação voluntária).¹⁹⁸ Portanto, está compreendido pela esfera do direito privado em estreita relação com o direito constitucional, evidenciando a análise hermenêutica dos direitos fundamentais à luz da dignidade humana e estabelecendo, sob o imperativo axiológico desta, uma conexão com a realidade fática e o caso concreto decorrente da multiculturalidade social em permanente evolução.

Desta forma, o reconhecimento da identidade genética perpassa pela proteção dos dados genéticos, dados pessoais na sua essencialidade, abrangendo o direito fundamental à privacidade, compreendido a partir de princípios e valores humanos universais e, portanto, a partir da concepção de dignidade humana¹⁹⁹.

5.2 DADOS GENÉTICOS HUMANOS E A CONEXÃO COM O PRINCÍPIO DA DIGNIDADE HUMANA

Impossível de se inferir sobre a proteção dos dados genéticos humanos, sem abordar a temática da dignidade humana.

A dignidade humana, a partir da segunda metade do século XX, é tomada por especial relevância numa ação encabeçada pela Organização das Nações Unidas, para salvaguardar a humanidade em relação à sobrevivência das pessoas e exigir dos Estados o compromisso com o respeito aos direitos fundamentais do homem.²⁰⁰ Esta ação culminou no documento

¹⁹⁸ Temática abordada por CANTALI, Fernanda Borghetti. **Direitos da personalidade:** disponibilidade relativa, autonomia privada e dignidade humana. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. Ver também PINTO, Paulo Mota. Notas sobre o direito ao livre desenvolvimento da personalidade e os direitos de personalidade no direito português. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.) **A constituição concretizada:** construindo pontes com o público e o privado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. p. 63.

¹⁹⁹ Concepção sempre atual de dignidade é a aplicada por Ingo W. Sarlet que diz ser “Qualidade intrínseca e distintiva reconhecida em cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado, da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa e corresponsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos.” SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 37.

²⁰⁰ COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos.** 3 ed. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 210.

denominado Carta das Nações Unidas, em 1945²⁰¹, através do qual, já no seu preâmbulo, é proclamado o seguinte: “fé nos direitos fundamentais do homem, na dignidade e no valor da pessoa humana, na igualdade de direitos dos homens e das mulheres, assim como nas nações grandes e pequenas” e que deu origem à Carta Internacional dos Direitos Humanos²⁰², com vistas a garantir direitos fundamentais materialmente constituídos.

O referido instrumento é um tratado que tem por objetivo a regulação internacional em matéria de relações privadas e públicas da pessoa, ser humano, com terceiros e com o Estado, auferindo à dignidade um valor de relevância a ser respeitado por todos. Por esta razão, supervenientes à Carta das Nações Unidas, foram estabelecidos outros documentos internacionais que visam assegurar a preservação da dignidade humana.

Como documento de mais expressão dos últimos 70 anos, pode-se citar a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, marco na história dos direitos humanos, por reconhecer que a “dignidade é inerente a todos os membros da família humana e por promover o respeito aos direitos e liberdades.”²⁰³ Assim se refere o artigo primeiro deste instrumento onde diz que “Todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e direitos”. *Pari par* com este documento outros dois, com força normativa, são referenciados e apresentam o princípio universal da garantia à dignidade da pessoa humana, incorporando os preceitos da referida declaração: são os chamados Pactos Internacionais de Direitos Humanos, quais sejam, o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e o Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos²⁰⁴.

O Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos, que diz o direito individual e tem força vinculante perante os Estados, toma por imperativo de proteção que “Todos os seres humanos podem invocar os direitos e as liberdades proclamados na presente Declaração, sem

²⁰¹ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Carta das Nações Unidas**. Disponível em: <<http://www.onu.org.br>>. Acesso em: 15 mai. 2018.

²⁰² ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Carta Internacional dos Direitos Humanos**. Disponível em: <<http://www.onu.org.br>>. Acesso em: 15 mai. 2018.

²⁰³ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Resolução 217 A (III). In: ASSEMBLÉIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS, 10 de dezembro de 1948, Paris. 1948. Disponível em <<http://www.onu.org.br/img/2014/09/DUDH.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2017.

²⁰⁴ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). Pacto Internacional Sobre Direitos Econômicos, Sociais E Culturais. In: ASSEMBLÉIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS, 19 de dezembro de 1966. [S. l.], 1966. Disponível em <<http://www.onu.org.br/img/2014/09/DUDH.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2017.

distinção alguma, nomeadamente de raça, de cor, de sexo, de língua, de religião, de opinião política ou outra, de origem nacional ou social, de fortuna, de nascimento ou de qualquer outra situação”. Veja-se que a expressão “ de qualquer outra situação” remete a qualquer situação que venha a exigir o reconhecimento e o respeito à dignidade humana.

Por sua vez, o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais apresenta preceitos juridicamente obrigatórios e vinculantes aos Estados partes, por isso são tidos como programáticos, de aplicação progressiva.²⁰⁵

Desta feita, a dignidade, sob uma concepção primariamente tida como consensual e, hodiernamente, entendida também como concepção aberta, plástica e plural²⁰⁶ passou a ser incorporada em diversos outros documentos internacionais e em constituições dos Estados, como por exemplo, Brasil, Alemanha, México, Portugal, Espanha e em outros países que fizeram referência expressa no seu texto constitucional.²⁰⁷

Os Estados Unidos, é um dos poucos países que não expressa na sua constituição a dignidade, pois o seu sentido é tomado por argumento em jurisprudência dos tribunais, especialmente, em decisões relevantes que impactam na liberdade individual e na proteção de direitos.

O Brasil recepcionou os documentos, Carta das Nações Unidas (1945), Declaração Universal dos Direitos do Homem (1948) e os Pactos Internacionais de Direitos Humanos, em vigência desde 1976, tornando-se signatário dos mesmos. Esta política de adesão aos preceitos da dignidade humana universal é incorporada pela Constituição Federal de 1988, que a releva como materialidade jurídica e regência legal interna e respeito à ordem externa, ao fazer

²⁰⁵ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. São Paulo: Saraiva, 2008. p. 175-176.

²⁰⁶ O jurista Luís Roberto Barroso faz menção aos três elementos conceituais a serem pensados no que diz respeito à dignidade, em razão de cenários distintos e complexos do mundo contemporâneo, que vão da bioética à proteção do meio ambiente. BARROSO, Luis Roberto. **A dignidade da pessoa humana no Direito Constitucional contemporâneo: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial**. Belo Horizonte: Fórum, 2012. p.303

²⁰⁷ McCRUDDEN, Christopher. Human dignity and judicial interpretation of human rights. **The European Journal of International Law**, Firenze, v. 19, n. 4, p. 655-724, 2008. Neste artigo, o autor tenta demonstrar a origem da concepção da expressão dignidade humana, desde o ponto de vista religioso, filosófico, histórico e jurídico.

referência no art. 1º, inc. III, reconhecendo-a como fundamento do Estado Democrático de Direito, tendo este por fim e razão primeira a pessoa, ser humano.

A dignidade humana, concebida não apenas como preceito preambular que implica em valor máximo a ser respeitado, mas, também, e fundamentalmente uma norma de efeitos jurídicos, cuja intencionalidade reside nos direitos e deveres expressos na extensão de toda ordem jurídica, como também em direitos implícitos erigidos hermeneuticamente, por seu conteúdo relevante, face a determinando tempo e contexto, é um princípio que alicerça todos os direitos fundamentais, norteados os seus pressupostos de garantias e limitações constitucionais e infraconstitucionais.

Para melhor compreensão deste valor máximo, que tem como fim a pessoa, busca-se a reflexão no entendimento do ministro Luís Roberto Barroso, quando este se refere à natureza da dignidade humana e sua inserção constitucional, convertida em princípio jurídico:

A dignidade humana, então, é um valor fundamental que se viu convertido em princípio jurídico de estatura constitucional, seja por sua positivação em norma expressa seja por sua aceitação como um mandamento jurídico extraído do sistema. Serve, assim, tanto como justificação moral quanto como fundamento normativo para os direitos fundamentais.²⁰⁸

Do valor fundamental da dignidade humana se extrai um conteúdo que é universal e essencial, conforme salienta este mesmo jurista, para que seja reconhecida e aplicável moral e juridicamente. Este conteúdo se reveste de três elementos: valor intrínseco, autonomia e valor social da pessoa humana.²⁰⁹

²⁰⁸BARROSO, Luis Roberto. **A dignidade da pessoa humana no Direito Constitucional contemporâneo: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial.** Belo Horizonte: Fórum, 2012. p. 296; Ingo Wolfgang Sarlet ressalta que “a declaração contida na Constituição Federal, art. 1º, inc. III, sobre a dignidade da pessoa humana, não possui somente um conteúdo ético e moral, “mas constitui norma jurídica co-positiva dotada, em sua plenitude, de *status* constitucional formal e material e, como tal, inequivocamente carregado de eficácia, alcançando, portanto – [...] -, a condição de valor jurídico fundamental da comunidade”, SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 72.

²⁰⁹BARROSO, Luis Roberto. **A dignidade da pessoa humana no Direito Constitucional contemporâneo: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial.** Belo Horizonte: Fórum, 2012, p. 306-314; SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 72. O autor trata com propriedade da matéria nesta obra e em suas outras tantas doutrinas.

A dignidade humana como valor fundamental intrínseco ou inerente da pessoa²¹⁰, está afeta à singularidade de cada um, ou seja, a qualidade de ser humano considerado em sua natureza própria, irrenunciável e inalienável, e em sua subjetiva existência. Por isso, merecedora do reconhecimento, do respeito, da promoção e da tutela do Direito e do respeito de terceiros para a sua persecução protetiva em relação a questões como, segundo afirma Christopher McCrudden, “de segurança pessoal em jogo (tortura, morte), de igualdade em jogo (incluindo como base para limitar outros direitos, como a liberdade de expressão), e algumas formas de autonomia em jogo (aborto, práticas sexuais)”²¹¹, incluindo-se, aqui, a utilização de informações dos dados genéticos que estão em jogo, em razão de seu caráter pessoal.

A qualidade intrínseca é que coloca a pessoa numa posição central diante da ordem social e da ordem jurídica e se constitui expressão de sua existência. Como tal, os dados genéticos humanos são conteúdos essenciais e indicativos desta singularidade, da subjetividade e da qualidade inerente da pessoa, consoante ao exposto anteriormente no presente trabalho. Todavia, pressupõe-se que em havendo ofensas à dignidade, as informações dos dados genéticos devam ser levadas em consideração quando da proteção de direitos fundamentais correspondentes, como por exemplo, do direito à vida, do direito à igualdade, do direito à inviolabilidade, do direito à intimidade, do direito à privacidade, do direito à liberdade e outros tantos a serem observados.

Em sendo assim, a conexão que se faz dos dados genéticos humanos com a dignidade humana está relacionada ao uso destas informações para fins de pesquisa científica, de modo que a dignidade do participante da pesquisa não seja inviolada ou sofra ofensas, sob quaisquer intenções ou pretextos, mas que seja respeitada como um valor inexorável e condizente à efetiva garantia de seus direitos fundamentais.

O elemento da autonomia, como conteúdo da dignidade humana, tem na consciência e na responsabilidade da pessoa, concreta e individualmente considerada, o respaldo para exercer a autodeterminação em relação a decidir a própria vida e a desenvolver livremente sua personalidade, sendo objeto de reconhecimento e proteção pelo Direito. Reconhecimento e

²¹⁰ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 72. Conceção ontológica, afirma o autor.

²¹¹ McCRUDDEN, Christopher. Human dignity and judicial interpretation of human rights. **The European Journal of International Law**, Firenze, v. 19, n. 4, p. 655-724, 2008. p. 723.

respeito que são confirmados mesmo diante da impossibilidade de exercício da autonomia em determinados casos específicos.

A autodeterminação vincula-se a ideia de liberdade de conduta, a habilidade de tomar para si as rédeas de sua existência, de manifestação expressa diante do caso concreto, não admitindo qualquer tipo de inferência de origem pública ou privada, porém, exigindo do Estado e dos particulares, o igual reconhecimento e proteção e o respeito, respectivamente.

Deste conteúdo da dignidade, referendado pela autodeterminação da pessoa, tem-se que para a utilização das informações dos dados genéticos humanos, o participante da pesquisa científica deve ter consciência dos fins a que se propõe o objeto de estudo e a responsabilidade de decidir sobre a disponibilidade ou não das informações que lhe são inerentes, mediante o instrumento do consentimento, de forma livre e esclarecida. Mas é bom enfatizar que, mesmo com este instrumento limitador, a garantia de proteção dos referidos dados pode não ser efetiva, requerendo outros tipos de mecanismos, especialmente, de tutela jurídica.

Diante do exposto e em sinergia com os documentos supramencionados aduz-se que a dignidade é um valor presente em todas as pessoas, não apenas pelo fato de existir enquanto ser humano em condição e em humanidade, como também pela faculdade que a pessoa possui de autonomia para gerir os atos e tomar as decisões da própria vida, tendente a abolir ou expurgar qualquer forma de discriminação, violência física e moral, tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes, interferência arbitrária na vida privada e outras tantas mazelas e tendente ao respeito e obrigação do Estado em relação à sua proteção.

Neste sentido pode-se afirmar que o risco, por exemplo, de discriminação, do mau uso ou de ausência de controle sobre o fluxo das informações dos dados genéticos humanos em atividades de biobancos, pode afetar a dignidade do participante, de seus familiares e das gerações futuras²¹², o que demanda especial atenção do Direito na proteção dos direitos fundamentais.

²¹² A UNESCO. A Declaração sobre as responsabilidades das gerações presentes em relação às gerações futuras. 1997. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0011/001108/110827por.pdf>>. Acesso em 29 jun. 2018.

Os três elementos que constituem o conteúdo da dignidade humana são referenciais para o contexto da conduta de cada pessoa e para a atuação de tutela por parte do Estado. Por esta razão, são também pressupostos para a abrangência da dignidade como princípio fundante de toda ordem jurídica. E como diz João Carlos Gonçalves Loureiro, a dignidade da pessoa humana “implica uma obrigação geral de respeito pela pessoa (pelo seu valor intrínseco como pessoa), traduzida num feixe de deveres e direitos correlativos, [...], a um conjunto de bens indispensáveis ao “florescimento humano”²¹³.

O florescimento, de que trata o citado autor, se efetiva quando a dignidade humana assume um caráter jurídico normativo como princípio conformador de todo o sistema jurídico, constitucional e infraconstitucional, sendo invocada como força axiológica suprema (juízo de valor), bem como no sentido deontológico (dever ser), sendo contextualizada e atualizada no caso concreto, às vezes excepcionada, em razão de controvertida questão ou ofensividade, outras vezes como limitador de direitos, como critério de ponderação e interpretação de normas jurídicas.

Mas, há na doutrina diferentes concepções quanto a dignidade humana ser considerada como princípio, como regra, como híbrida – princípio-regra - ou simplesmente como postulado. Há, também, os que não acreditam numa concepção de dignidade humana, porque retórico é o seu argumento ou o seu sentido, compreendido como uso limitado.²¹⁴

No entanto, a majoritária doutrina entende ser indispensável a sua identificação como princípio-guia²¹⁵, do Estado Democrático de Direito, ou como princípio *a priori* e de maior

²¹³ LOUREIRO, João Carlos Gonçalves. O Direito à Identidade Genética do Ser Humano. **Portugal-Brasil, Boletim da Faculdade de Direito**: Universidade de Coimbra, Coimbra, p. 263-389, 2000 apud SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 54.

²¹⁴ Para aprofundar esta temática vide ÁVILA, Humberto Bergman. **Teoria dos princípios**: da definição à aplicação dos princípios jurídicos. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2003; ALEXY, Robert. **Teoria dos derechos fundamentales**. 2. ed. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2007; MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Hermenêutica Constitucional e Direitos Fundamentais**. Brasília: Brasília Jurídica Ed., 2000.

²¹⁵ PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **Derechos humanos, estado de derecho y constitución**. 5. ed. Madrid: Tecnos, 1995. p. 180. Neste sentido, também se manifesta SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 72.

relevância²¹⁶, pois confere a consistência axiológica à dignidade humana, para, de forma circular, transversal e eficaz, interpor-se sobre a ordem social e jurídica e estabelecer uma linguagem, cuja interpretação possa lograr as garantias fundamentais e a devida aplicação de direitos (à vida, à saúde) que são substanciais à pessoa.²¹⁷

A pessoa, considerada em sua dimensão existencial e na dimensão na qual “habita a própria humanidade”, torna-se merecedora da proteção dos direitos e liberdades fundamentais e de um dever de respeito recíproco respaldado pela dignidade humana, princípio estruturante da ordem constitucional, assentada na “qualidade intrínseca e indissociável de todo e qualquer ser humano”.²¹⁸

De acordo com Erouths Cortiano Junior, “A dignidade da pessoa humana é o centro de sua personalidade e, portanto, merece maior proteção possível”,²¹⁹ pois elevada a uma condição

²¹⁶ LORA ALARCÓN, Pietro de Jesús. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Método, 2004. p. 246

²¹⁷ MACKLIN, Ruth. Dignity is a useless concept. **British Medical Journal**, London, n. 327, p. 1419-1420, Dec. 2003. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC300789/>>. Acesso em: 6 abr. 2018; FYFE, R. James. Dignity as theory: competing conceptions of human dignity at the Supreme Court of Canada. **Sakatchewan Law Review**, Saskatoon, v. 70, n. 1, p. 24-27, 2007. Disponível em: <<https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/sasklr70&div=5&id=&page=>>>. Acesso em: 10 abr. 2018.

²¹⁸ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 145 e p. 27. Cabe transcrever o que expõe o autor quanto à dignidade na sua condição de princípio fundamental: “da dignidade [...] decorrem direitos subjetivos à sua proteção, respeito e promoção (pelo Estado e particulares), seja pelo reconhecimento de direitos fundamentais específicos, seja de modo autônomo, igualmente haverá de se ter presente a circunstância de que a dignidade implica, também, em última *ratio* por força de sua dimensão intersubjetiva, a existência de um dever geral de respeito [...]”, p. 112.

²¹⁹ CORTIANO JÚNIOR, Erouths. Alguns apontamentos sobre os chamados direitos da personalidade. In: FACHIN, Luiz Edson. (Coord.) **Repensando fundamentos do direito civil brasileiro**. Rio de Janeiro: Renovar, 1998, p.41-42; Gustavo Tepedino, acompanhando o entendimento de Erouths Cortiano Júnior, afirma que há no Direito Brasileiro, especificamente na Constituição da República, art. 1º, combinado com o Art. 5º, § 2º, “uma verdadeira cláusula geral de tutela e promoção da pessoa humana, tomada como valor máximo pelo ordenamento, qual seja: a dignidade da pessoa humana. Ainda, na mesma obra, explica que a personalidade pode ser considerada sob dois pontos de vista: primeiro sob “o ponto de vista estrutural (atinente à estrutura das situações jurídicas subjetivas), em que a pessoa, tomada em sua subjetividade, identifica-se como o elemento subjetivo das situações jurídicas” e o segundo concebe “a personalidade como conjunto de características e atributos da pessoa humana, considerada como objeto de proteção por parte do ordenamento jurídico”. E, ainda, aduz que se consideram “[...] sob a denominação de direito de personalidade, os direitos atinentes à tutela da pessoa humana, considerados essenciais à sua dignidade e integridade”. (TEPEDINO, Gustavo. A tutela da personalidade no ordenamento civil-constitucional brasileiro. In: TEPEDINO, Gustavo. **Temas de direito civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 48 e p. 23-27). No mesmo sentido, Carlos Alberto Bittar compreende como sendo “da personalidade os direitos reconhecidos à pessoa humana tomada em si mesma e em suas projeções na sociedade, previstos no ordenamento jurídico exatamente para a defesa de valores inatos no homem, como a vida, a intimidade, a honra, a intelectualidade e outros tantos”. (BITTAR, Carlos Alberto. **Os direitos da personalidade**. 5.ed., rev., atual. e aum. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2001. p.1).

de norma principiológica fundamental, a dignidade é tomada como qualificativo ou atributo²²⁰ ao humano. Pode-se dizer então, que este carrega consigo características que o individualizam e o distinguem dos demais, a partir de uma dimensão biológica, fortemente expressa pelo existir como pessoa em sua singularidade, representada pela existência de um corpo, sob o qual tem ingerência e poder para se expressar, agir e decidir livre e autonomamente sobre tudo que lhe diz respeito.

Segundo Carlos Alberto Molinaro:

[...] todo o biológico humano é assumido pela pessoa e, nessa medida, toda a violência contra o corpo biológico pode ser tida como violência contra a pessoa, e toda a instrumentalização do corpo significa instrumentalização da pessoa. Portanto, como atributo, a dignidade pode ser sentida e expressada por via da corporeidade humana, suporte biológico da existência.²²¹

Nessa lógica da dignidade humana, sentida e expressada pela corporeidade, as informações dos dados genéticos humanos, coletados de material biológico do corpo humano, pertencentes à pessoa,²²² e utilizados em atividades de biobancos, por meio de técnicas e de ferramentas tecnológicas oferecidas pela área da bioinformática, estão concebidas na esfera mais pessoal e íntima de uma pessoa, ou seja, na esfera da intimidade genética,²²³ que, por seu valor intrínseco, recebe a proteção e a garantia constitucional de um direito fundamental que não pode ser violado²²⁴.

²²⁰ MOLINARO, Carlos Alberto. Dignidade, Direitos Humanos e fundamentais: uma nova tecnologia disruptiva. Dignity, human and fundamental rights: a new disruptive technology. **Revista Bioética y Derecho**, Barcelona, n. 39, p. 103-119. Disponível em: <www.bioeticayderecho.ub.edu>. Acesso em: 19 abr. 2017; Silva (1998, p. 90-91) já atribuíra à dignidade a adjetivação de atributo intrínseco, da essência da pessoa...

²²¹ MOLINARO, Carlos Alberto. Dignidade, Direitos Humanos e fundamentais: uma nova tecnologia disruptiva. Dignity, human and fundamental rights: a new disruptive technology. **Revista Bioética y Derecho**, Barcelona, n. 39, p. 103-119. Disponível em: <www.bioeticayderecho.ub.edu>. Acesso em: 19 abr. 2017. p. 11.

²²² De acordo com a Resolução CNS 441/2011 o material biológico humano, armazenado em Biobanco ou Biorrepositório é do sujeito da pesquisa, permanecendo sua guarda sob a responsabilidade institucional. (BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). **Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011**. Brasília, DF, 2011. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br/>>. Acesso em: 2 jun. 2017.)

²²³ Tema amplamente abordado por Denise Hammerschmidt (2008) em obra já referenciada. (HAMMERSCHMIDT, Denise. **Intimidade genética & direito da personalidade**. Curitiba: Juruá, 2008.)

²²⁴ BRASIL. (CF, 1988). Art. 5º, X, CF - 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.

O direito à intimidade,²²⁵ portanto, adjetivado pela palavra genética, carrega um triplo sentido: objetivo, subjetivo e axiológico.

Objetivamente se refere ao genoma humano, em relação às características genéticas hereditárias de cada um, por derivarem de material biológico humano, cujas informações dos dados genéticos podem sofrer violação ou agressão por diversos meios. Neste caso, é relevante a ação em defesa da proteção do direito à intimidade genética por aqueles que possuem o acesso e tratamento destes dados genéticos, independentemente do seu titular.

Noutro sentido, subjetivamente, se refere à determinação de agir, manifestada pela autonomia da pessoa em dispor e controlar as informações dos dados genéticos.²²⁶ Proteção da intimidade que tanto é exercida com autonomia pelo participante da pesquisa, titular destas informações dos dados genéticos, de forma negativa, ou seja, não permitindo ou excluindo o

²²⁵ O espectro de abrangência do que vem a ser hoje o direito à intimidade, sem seu esgotamento, é apresentado por Seoane Rodriguez quando pronuncia: a) a intimidade é um bem, algo valioso para os seres humanos; b) a intimidade é um direito constitucionalmente reconhecido, que parte da idéia originária do respeito à vida privada, pessoal e familiar; c) a intimidade merece respeito porque se considera um bem ou um valor para os seres humanos preservar sua esfera mais íntima, [...]; d) o direito à intimidade está ligado ao respeito da dignidade da pessoa, o direito da intimidade deriva da dignidade da pessoa, sem a garantia da intimidade não é possível, nem sequer se conceber uma existência digna; e) o direito a intimidade está estritamente vinculado a própria personalidade; f) o núcleo essencial da intimidade tem de ser determinado em cada sociedade e em cada momento histórico; g) o objeto de proteção do direito a intimidade é um âmbito reservado da vida dos indivíduos, não se restringindo somente ao foro íntimo, mas que se estende também a esfera privada, tanto pessoal como familiar; h) a função do direito da intimidade é proteger o titular frente a qualquer invasão no âmbito reservado com sua vontade; i) a proteção no âmbito reservado se garante: pela intromissão que consiste no conhecimento não consentido do que não existe ou ocasione ou na divulgação não consentida de dados assim obtidos; a ingerência que supõe a ação alheia; j) a proteção jurídica da intimidade desloca-se em duas dimensões: garantir o amparo frente as agressões que um indivíduo pode experimentar em seu âmbito íntimo por parte de terceiros, tanto particulares como dos poderes públicos; atribuir um poder de disposição ou controle sobre esse âmbito reservado da vida de um indivíduo, que quer manter-se à margem do conhecimento de terceiros, seja qual for o seu conteúdo; l) o atributo ou faculdade mais importante da intimidade é a faculdade de exclusão dos demais do âmbito privado; m) o direito a intimidade é um direito *erga omnes*: todos, poderes públicos e particulares devem respeitá-los; n) o critério decisivo de acesso, conhecimento e utilização da informação pessoal ou familiar garantida pelo direito a intimidade é consentimento do titular; o) o direito a intimidade não é um direito absoluto [...]. (SEOANE RODRIGUEZ, J. A. De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos. (La protección iusfundamental de los datos genéticos em las SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre) (Parte II). **Revista de Derecho y Genoma Humano**, Madrid, n. 17, 2002).

²²⁶ Entendimento a partir da afirmação de HAMMERSCHMIDT, Denise (2008) Op, Cit. p. 97; também em RUIZ MIGUEL, Carlos. La nueva frontera Del derecho a la intimidad. **Revista de Derecho y Genoma Humano**, Madrid, n. 14, p. 150, jan/jun. 2001. Disponível em: <<https://repository.library.georgetown.edu/handle/10822/517622>>. Acesso em: 5 mai 2016. Neste mesmo sentido, Regina Ruaro e Têmis Limberger corroboram afirmando que as informações dos dados genéticos humanos, que são de domínio particular, “adentram na esfera íntima da pessoa”. RUARO, Regina Linden; LIMBERGER, Têmis. Banco de dados de informações genéticas e a administração pública como concretizadora da proteção de dados pessoais e da dignidade humana. **Novos Estudos Jurídicos**, Itajaí, SC, v. 18, n. 1, 2013, p. 85-99. Disponível em: <www.univali.br/periodicos>. Acesso em: 5 de mai 2016.

acesso, o tratamento ou qualquer ingerência ilegítima, quanto de forma positiva, exigindo a efetiva intervenção do poder público.

Desta maneira, o direito à intimidade expande a sua compreensão, na medida em que as informações dos dados genéticos são elementos nucleadores à proteção da intimidade da pessoa no campo da pesquisa científica e, portanto, dos valores da personalidade, compreendida sob dois aspectos que estão fortemente imbricados: da liberdade e da autonomia.

O valor liberdade, inerente à noção de pessoa e direito fundamental de expressão, de manifestação entre as diversas possibilidades (pensamento, corporeidade, limites, responsabilidades e etc.), é interpretado, no contexto da realidade jurídica, como o reconhecimento do exercício de emanção da personalidade em relação à determinação da pessoa quanto as suas alternativas de vida. Ou seja, a liberdade pode ser interpretada no seu sentido negativo, que significa a pessoa não permitir intrusões ou sofrer interferências de outrem, e no sentido positivo, que significa a pessoa ser autônoma e dependente de si mesma para determinar o seu agir.

O valor autonomia, advém do conceito de liberdade positiva e tem relação com a faculdade da pessoa de poder decidir, fazer escolhas, opções, negações em relação ao exercício de autodomínio ou controle de informações. Ou seja, é uma autodeterminação sobre as informações pessoais que, no presente trabalho, são as informações dos dados genéticos humanos armazenadas em biobancos, que se referem ao âmbito pessoal e social e exigem proteção sob a ótica de um direito à privacidade.²²⁷

²²⁷ Echterhoff afirma que “Este novo domínio do direito à autodeterminação informativa – tem se mostrado com grande vigor na sociedade atual, sendo que cada vez mais as demandas vinculadas ao direito à privacidade se referem a questões relacionadas às informações pessoais, ou seja, advém do direito à autodeterminação informativa”. (ECHTERHOFF, Gisele. **Direito à privacidade de dados genéticos**. Curitiba: Juruá Editora, 2010). E, na concepção de Leonardo Roscoe Bessa, a autodeterminação informativa se constitui “[...] na faculdade que toda a pessoa tem de exercer, de algum modo, controle sobre as informações que lhe são concernentes, especialmente aquelas registradas em bancos de dados, garantindo-lhes, em determinadas circunstâncias, decidir se a informação pode ser objeto de tratamento (coleta, uso, cessão) por terceiros, bem como a possibilidade de saber que alguns dados pessoais foram armazenados para exigir sua correção ou cancelamento”. (BESSA, Leonardo Roscoe. **Direito à autodeterminação informativa**. [2002]. Disponível em: <<http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/24306-24308-1-PB.htm>>. Acesso em: 2 mai 2018.

No sentido axiológico, o direito à intimidade genética, fundamento da dignidade humana, é concebido a partir do entendimento de que “o genoma é o que diferencia todos os seres humanos entre si e, também, é o que diferencia a espécie humana das outras espécies”. Aqui reside um direito à identidade genética, que não se reduz a um direito de conservar às características genéticas singulares, involuntárias, indestrutíveis e permanentes, mas também, a um direito que considere o caráter único de cada um e sua diversidade.²²⁸

Convém ressaltar que, considerando os valores acima, se tem na essência da intimidade da pessoa a sua subjetividade existencial, que é exercida não apenas no seu fórum interior, mas também nas relações privadas e nas relações públicas. Circunstância que conduz a um alargamento sobre o entendimento do que vem a ser abrangido pelo direito à intimidade, com vistas a um direito ao livre desenvolvimento da personalidade.

5.3. DADOS GENÉTICOS HUMANOS E O DIREITO À PRIVACIDADE

Com efeito, a tendência protetiva e socializadora da pessoa, como valor em si mesma, comporta delinear como fato social e elemento qualificador do discurso jurídico as informações dos dados genéticos humanos, justamente por se constituírem dados pessoais e, portanto, dados sensíveis que fazem parte da personalidade, como visto acima.

Em sendo corolário dos direitos da personalidade, o direito à privacidade concernente aos dados genéticos humanos decorrentes da pesquisa em seres humanos, diz o direito de não apenas a pessoa poder decidir sobre o fluxo das informações genéticas, como também de

²²⁸ HAMMERSCHMIDT, Denise. **Intimidade genética & direito da personalidade**. Curitiba: Juruá, 2008. p. 86-103; PANITZ, João Vicente Pandolfo. **Proteção de dados pessoais: a intimidade como núcleo do direito fundamental à privacidade e a garantia constitucional à dignidade**. 2007. 115 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2007; RAMIRO, Mônica Arenas. **El derecho fundamental a la protección de datos personales em Europa**. Valência: Tirant la Blanch, 2006; ROSA, Taís Hemann; FERRARI, Graziela Maria Rigo. Privacidade, intimidade e proteção de dados pessoais. **Revista Argumenta** (UENP), Jacarezinho, n. 21, p. 137-165, 2014; RUARO, Regina Linden. A *Privacy* Norte Americana e a Relação com o direito brasileiro. Em conjunto com a mestre Fernanda dos Santos Macedo e mestranda Michelle Dias Bublitz. **Revista Jurídica CESUMAR**, Maringá, PR, v. 13, n. 1, p. 161-178, jan/jun. 2013; RUARO, Regina Linden. Direito fundamental à liberdade de pesquisa e a proteção de dados pessoais: os princípios da prevenção e da precaução como garantia do direito à vida privada. **Revista do Direito Público**, Londrina, v. 10, n. 2, p. 9-38, mai/ago. 2015.

determinar quais as condições de acesso, os limites a serem estabelecidos para este acesso²²⁹ e a disponibilidade das informações.

Dentro desta ideia, enfatiza Gisele Echterhoff que:

[...], o direito à privacidade, em especial no que tange à proteção de dados pessoais, deixou a sua natureza negativa (ou seja, de proteção do “estar só”) e acolheu uma esfera positiva, na qual o indivíduo tem o controle de suas informações pessoais, podendo não somente impedir a sua utilização, mas também, optar pelas informações que poderão ser utilizadas, retificá-las, etc.²³⁰

Com relação à noção de privacidade, muito já se abordou a temática sob o entendimento de um direito de ser deixado só – *the right to be et alone* -, ou seja, não permitir intromissão ou ser perturbado sem a devida autorização, resguardando-se contra interferências de qualquer natureza, conforme preconizado por Warren e Brandeis (1890) e que fundamentou alguns casos polêmicos na Suprema Corte Americana. Por vezes, a privacidade, também, foi compreendida como um direito de isolar-se do mundo, de viver em paz, excluindo os outros de seu convívio ou tida como “acesso restrito” e “controle limitado” ou, até mesmo, como “informação”. Esta é uma breve síntese, apontada por Eugênio Facchini Neto, na qual demonstra não haver um consenso sobre o significado de privacidade, porque o seu sentido toma valor, forma e conteúdo em razão do fenômeno do multiculturalismo, mas que a sua importância, no campo jurídico e social, é de veras legítima e reflexiva na vida das pessoas.²³¹

O Direito à Privacidade está para além da defesa da esfera privada, em face do desenvolvimento da ciência, das transformações tecnológicas e informacionais, que são manifestações desse multiculturalismo. Nesta perspectiva de um contexto social e jurídico, a privacidade como direito fundamental a vida privada, à intimidade, à imagem, como é previsto na Constituição Federal, art. 5º, X, tem reconfigurado o seu conceito, a priori, vinculado à intimidade e ao sigilo, *a posteriori*, ao controle dos dados da pessoa, passando a ter um conceito

²²⁹ SOLOVE, Daniel J. **The digital person: technology and privacy in the information age**. New York: New York University Press, 2004. p. 161.

²³⁰ ECHTERHOFF, Gisele. **Direito à privacidade de dados genéticos**. Curitiba: Juruá Editora, 2010. p. 132.

²³¹ FACCHINI NETO, Eugênio. Prefácio. In: CANTALI, Fernanda Borghetti. **Direitos da personalidade: disponibilidade relativa, autonomia privada e dignidade humana**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2009.

mais funcional e de amplitude dos seus propósitos, sob o qual a pessoa tem o direito de ser informado e de decidir o fluxo apropriado e adequado das suas próprias informações ou de simplesmente não querer saber.

Sob este aspecto é que a doutrina está revendo o papel da privacidade no século XXI, pois havendo preponderância das inovações tecnológicas e do processamento da informação,²³² estes avanços não devem sobrepujar a pessoa em sua autonomia informativa e nem na esfera de sua dignidade. Dignidade humana que, conforme Ingo Wolfgang Sarlet “atribui à pessoa um sentido de intangibilidade e, portanto, impõe a barreira limítrofe contra quaisquer ingerências externas e contra a atividade restritiva dos direitos fundamentais”²³³.

Por este entendimento, temos que a pessoa considerada como núcleo estruturante, “tomada em si mesma e em suas projeções na sociedade”²³⁴ e como condição de ser humano irrenunciável, pressupõe que se estabeleçam limites à liberdade de ingerência e respeito em relação ao fluxo e integridade das informações pessoais. Assim sendo, no tocante às informações dos dados genéticos humanos, à autodeterminação da pessoa sobre o fluxo apropriado e adequado das informações trabalhadas em atividades de biobanco, a direciona para um papel de condutor de sua esfera íntima e, portanto, demanda especial proteção pelo ordenamento jurídico.²³⁵

As informações dos dados genéticos humanos, concebidos como um estatuto jurídico dentro do direito, segundo afirma Adriana Espíndola Corrêa, são compreendidas como um “elemento da pessoa, um elemento do corpo humano”,²³⁶ por esta razão, o direito deve

²³² NISSEUNBAUN, Helen. **Privacy in context: technology, policy, and the integrity of social life**. Stanford: Stanford University Press, 2010.

²³³ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais numa perspectiva constitucional**. 12. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015; SARMENTO, Daniel. **Direitos fundamentais e relações privadas**. 2.ed. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2006.

²³⁴ BITTAR, Carlos Alberto. **Os direitos da personalidade**. 5.ed., rev., atual. e aum. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2001. p. 1.

²³⁵ Helen Nissenbaum, analisando a privacidade na perspectiva do social, político e filosófico em contexto, ressalta a importância não apenas de um fluxo adequado, mas, também, de um trânsito apropriado das informações pessoais, considerando a capacidade de autodeterminação sobre os usos e reusos das informações, mediante tecnologias como as de Big Data, para auferir a integridade desse fluxo. (NISSEUNBAUN, Helen. **Privacy in context: technology, policy, and the integrity of social life**. Stanford: Stanford University Press, 2010).

²³⁶ CORRÊA, Adriana Espíndola. **O corpo digitalizado: bancos de dados genéticos e sua regulação jurídica**. 2009. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2009. Disponível em: <http://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/19426/Tese_Adriana_Correa.pdf?sequence=1>. Acesso em: 23 jul. 2017.

assegurar sua inviolabilidade e indisponibilidade, a partir do reconhecimento deste estatuto no sistema jurídico vigente, como também, da interpretação de categorias existentes, segundo novos conceitos jurídicos.

Com efeito, o direito à privacidade, a partir da dignidade da pessoa humana, como valor fundamental da personalidade, que incide sobre princípios éticos e jurídicos, considera o ponderável quando da argumentação e interpretação constitucional em prol da proteção da pessoa, em relação às informações dos dados genéticos no ambiente informacional, razão pela qual este direito adota as mesmas características dos direitos da personalidade – é inalienável, imprescritível e irrenunciável –, porém não absoluto, podendo sofrer limitações, evidenciando uma característica relativa.

As limitações pressupõem a apreciação dos direitos conflitantes no ou sobre o caso concreto. Desta forma, o direito ao dirimir os conflitos principiológicos que se esbarram com o princípio da privacidade, deve buscar no interesse social a proteção da privacidade, bem como buscar no interesse individual de cada um, o devido valor que lhes são atribuídos, fornecendo “respostas a questões que vêm de outros lugares e de outras práticas”.²³⁷

Desta forma, pode-se inferir sobre questões que são preocupantes quanto às consequências das pesquisas biomédicas e genéticas, em que pese apresentarem propósitos e resultados positivos, conforme mencionados no corpo deste trabalho, também os seus resultados negativos são deveras relevantes na medida em que se constituem em afronta ao princípio da dignidade humana.

Contudo, quando se pensa na proteção dos dados genéticos humanos, as preocupações se voltam para os seguintes riscos ameaçadores: acesso e divulgação indiscriminada das informações dos dados genéticos; desrespeito à privacidade e à intimidade da pessoa, ser humano; discriminação ou reducionismo da pessoa ao código genético; perigo de mercantilização dos dados genéticos, por meio de violação e venda das informações, sem falar na possibilidade futura, como já existe nos Estados Unidos, do patenteamento destes dados ou

²³⁷ CORRÊA, Adriana Espíndola. **O corpo digitalizado**: bancos de dados genéticos e sua regulação jurídica. 2009. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2009. Disponível em: <http://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/19426/Tese_Adriana_Correa.pdf?sequence=1>. Acesso em: 23 jul. 2017. p. 19.

utilização para fins de eugenia. O rol que pode ser ampliado, segundo circunstâncias que venham a exigir a proteção adequada.

Diante de situações como as descritas acima e de situações impensáveis que decorrem das relações privadas e públicas, em matéria de informações dos dados genéticos, é preciso que o legislativo se antecipe na construção de normas jurídicas limitadoras e norteadoras, para que se efetive a proteção dos dados genéticos humanos, de forma que as regulamentações amparadas pelo princípio da ética e da bioética existentes, possam ser harmonizadas e sistematizadas na ordem jurídica, oferecendo a devida garantia e a salvaguarda constitucional e infraconstitucional necessárias à defesa da pessoa e de sua dignidade.

Mark Taylor ressalta o quanto “é importante que os dados genéticos sejam abrangidos pela proteção da privacidade adequada para o bem daqueles que dependem de confiança dos participantes na segurança e integridade do processo de pesquisas”.²³⁸ Por esta razão, as informações de dados genéticos humanos e os dados associados, armazenados, processados e disponibilizados para futuras pesquisas em biobancos de Instituições de Pesquisa e Universidades, como bens imateriais que são por sua natureza singular de dados pessoais, devem estes ser abrangidos por uma regulação jurídica eficaz e eficiente na aplicação do direito à privacidade.

5.4 A REGULAÇÃO NA PROTEÇÃO DOS DADOS GENÉTICOS HUMANOS

Ao tratar do tema da proteção dos dados genéticos humanos em atividades de biobanco é necessário esclarecer o que se entende por regulação.

A regulação aqui compreende a atividade de estabelecer harmonicamente as normas, leis e diretrizes definidoras de atuação e aplicação efetiva e de forma preventiva, relativas à proteção dos dados genéticos humanos em atividades de biobanco, realizada nos limites das funções e do dever que a Constituição Federal impõe ao Estado Democrático de Direito para

²³⁸ It is important that genetic data is seen to be subject to appropriate privacy protection for the sake of those who rely upon participants trust in the security and integrity of the research process. TAYLOR, Mark. **Genetic Data and the Law: a critical perspective on privacy protection**. Estados Unidos: Cambridge: Cambridge University Press, 2012, p. 5. (Tradução nossa).

sua concretização.²³⁹ Assim, busca-se identificar quais os marcos regulatórios existentes neste campo, tanto de natureza jurídica, quanto natureza institucional.²⁴⁰

Os marcos regulatórios de natureza jurídica, são aqueles que estão expressos formal e materialmente na Constituição Federal e nas normas jurídicas dela derivadas, constituindo o ordenamento jurídico brasileiro. Por outro lado, os marcos regulatórios de natureza institucional são aqueles originários da função regulamentar administrativa exclusiva do Poder Executivo e de suas delegadas, que assumem a elaboração de preceitos em razão da inércia, ausência ou falta de condições do poder legislativo para produzir normas jurídicas de modo a atender a dinâmica e a complexa realidade sócio-econômica contemporânea.²⁴¹

Desta forma, não obstante inexistir na ordem jurídica expressa e vigente uma proteção dos dados genéticos humanos em atividades de biobancos, decorrentes de pesquisas biomédicas e genéticas desenvolvidas nas Instituições de Pesquisa e Universidades, constata-se que há marcos regulatórios de ambas as classificações, sob os quais os pesquisadores, participantes e pessoas envolvidas com pesquisas em seres humanos, buscam o respaldo para suas ações e decisões.

Importante se faz tecer algumas considerações sobre os instrumentos que regem as atividades de pesquisa nas Instituições de Pesquisa e Universidades, campo de produção do conhecimento e imprescindível ao desenvolvimento social, econômico, cultural e político, bem

²³⁹ Juarez Freitas alega que “A regulação estatal tem de enfrentar determinados impasses, relacionados à racionalidade e aos critérios para aferir eficácia e efetividade de suas intervenções” Entende a regulação “[...] como intervenção indireta e proporcional do Estado-Administração no âmbito de relevantes atividades econômicas e no campo de serviços públicos, tendo como desiderato a obtenção de pressupostos qualitativos e quantitativos para o desenvolvimento sustentável, aquele capaz de viabilizar o bem estar das gerações presentes sem impedir o bem-estar das gerações futuras” (FREITAS, Juarez. Direito da regulação: avaliação de impactos de longo prazo. **Interesse Público – IP** (Impresso), Belo Horizonte, ano 17, n. 89, p. 279-287, jan/fev. 2015); FREITAS, Juarez. Regulação administrativa e os principais vieses. A&C. **Revista de Direito Administrativo & Constitucional** (Impresso), Belo Horizonte, ano 16, v. 63, p. 93-105, 2016.

²⁴⁰ Classificação segundo SANTOS, Nildo Lima. **Conceito de marco regulatório**. 2011. Disponível em: <<http://www.nildoestadolivre.blogspot.com/2011/06/conceito-de-marco-regulatorio.html>>. Acesso em: 5 jul. 2018.

²⁴¹ FRANCISCO, José Carlos. Comentários art. 84, IV, In: CANOTILHO, J. J. Gomes et al. (Coord.). **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva; Almedina, 2013. p. 1218. José Carlos Francisco ressalta que “Neste contexto, os ordenamentos invariavelmente reservam ao Poder Legislativo a atribuição de definir as estruturas das normas jurídicas e confiam ao Poder Executivo a normatização da conjuntura cambiante e técnica, do que a ampliação das competências regulamentares e dos limites materiais dos regulamentos. Ao mesmo tempo, a eficiência na gestão pública e na produção normativa vem sendo buscada com mecanismos de desconcentração, descentralização e delegação de competência regulamentar, exercida em face da conjuntura cambiante e tem por base o núcleo da estrutura normativa definida nas leis. [...] o poder executivo assume relevante função normativa, com o fortalecimento da função regulamentar [...]”

como sobre os dispositivos constitucionais, exceto os já mencionados e os que ainda não foram mencionados, como garantia dos bens a serem tutelados pela ordem jurídica dentro do contexto brasileiro.

Na sequência, conteúdos de uma ordem internacional de direitos humanos têm sido objeto de acolhida pelo sistema jurídico-constitucional do Brasil como referência à salvaguarda da dignidade humana e dos direitos fundamentais implicados nesta temática da proteção ético-jurídica dos dados genéticos em atividades de biobancos.

Na esteira da esfera internacional, sem empreender um direito comparado, mas à luz de considerações sobre regramentos de relevância e qualidade na questão da proteção de dados, especialmente os dados genéticos humanos, busca-se os fundamentos para justificar a posição de que deve haver “previsão do direito fundamental à proteção de dados pessoais e a elaboração de legislação ordinária específica”²⁴² e harmônica, em relação à proteção de dados genéticos humanos.

5.4.1 Contexto Brasileiro – Identificação das Diretrizes Nacionais e dos dispositivos Constitucionais

No contexto brasileiro a preocupação com os dados genéticos partiu, como era de se esperar, da própria comunidade científica, que juntamente com o poder executivo, ciente do volume e evolução das pesquisas científicas nas áreas biomédica e genética desenvolvidas nas últimas décadas, traçou uma trajetória bem rica no campo da ética, particularmente, da bioética e, mais recentemente, com o apoio do biodireito, no sentido de desenvolver e estabelecer mecanismos e normas regulamentadoras de condutas, com recomendações capazes de assegurar um mínimo de boas práticas na gestão e acompanhamento destas pesquisas em atividades de biobanco.

Deste modo, dada a relevância quanto à utilização do material biológico humano para o desenvolvimento da pesquisa na área da saúde e, principalmente, quanto a integridade do participante, tanto no âmbito da privacidade quanto das relações que estabelece em sociedade,

²⁴² LIMBERGER, Têmis. Proteção dos dados pessoais e o comércio eletrônico: os desafios do século XXI. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, n. 67, p.215-241, jul/set. 2008. p. 239; PIÑAR MAÑAS, José Luis. **Protección de datos de carácter personal em Iberoamérica**. Valência: Tirant lo Blanch, 2006.

o Ministério da Saúde (MS) tem editado portarias, bem como o seu órgão colegiado – Conselho Nacional de Saúde (CNS), vem emitindo resoluções normativas que abrangem as diretrizes de conduta e as políticas em saúde, as quais são aprimoradas segundo o contexto social e a evolução do conhecimento científico.

Conforme citadas no corpo deste trabalho, a Portaria do Ministério da Saúde nº 2.201 de setembro de 2011, que estabelece as diretrizes nacionais para Biorrepositórios e Biobancos de material biológico humano com finalidade de pesquisa, e a Resolução CNS nº 441 de maio de 2011, que estabelece as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisa que envolvam armazenamento de material biológico ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores, bem como a Resolução CNS nº 466 de dezembro de 2012, que trata das pesquisas em seres humanos, são marcos regulatórios de natureza institucional e operacional, de natureza administrativa, mediante função regulamentar do Poder Executivo, sobre os quais as Instituições de Pesquisa e Universidades tomam por referência.

Para além dos elementos conceituais definidos e já aludidos anteriormente, a Res. CNS nº 441/2011 estabelece as condições para a criação e credenciamento de um biobanco, em conformação às normas de inspeção sanitária para funcionamento, oriundas de órgãos competentes, como a Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A Resolução CNS nº 441/2011 diz que o biobanco, seja ele vinculado à instituição pública ou seja à instituição privada, tem natureza de interesse público e, portanto, se submete aos princípios da gestão democrática e da transparência e deve estar conforme a legislação vigente, particularmente, no tocante à questão do direito à privacidade.

A esse respeito, a referida resolução estabelece que o participante da pesquisa é o titular do material biológico, portanto, das informações dos dados genéticos obtidos e dados associados, cujo o armazenamento e guarda são de responsabilidade da instituição que mantém a estrutura. Assim, a titularidade implica no reconhecimento da singularidade da pessoa, no seu direito de ter garantido o devido respeito à dignidade, aos direitos fundamentais à vida, à liberdade, à confidencialidade, ao sigilo e à autodeterminação em relação à defesa da integridade e ao fluxo das informações e autorizações de uso ou não uso e descarte dos dados, bem como no direito à saúde.

Esses direitos devem constar no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), principalmente, em relação ao direito de acesso gratuito às informações. Informações quanto aos próprios dados genéticos e dados associados, quanto à forma de obtenção dos mesmos e quanto à utilização e os fins a que se destinam, considerando-se os riscos, os benefícios potenciais e as medidas para garantir a privacidade do participante e a qualidade e manutenção da confiabilidade dos dados.

Outra questão importante enfatizada pelo marco da resolução do CNS nº 441/2011, e que deve constar no TCLE, é o compartilhamento dos dados genéticos entre instituições nacionais e estrangeiras. O compartilhamento deve ser abarcado por um instrumento legalmente firmado (convênio, tratados ou acordos bilaterais), com possibilidade de transferência das informações dos dados genéticos, mediante o consentimento do participante, a fim de possibilitar a realização de pesquisas conjuntas, observadas as finalidades prévias e específicas previstas e aprovadas no protocolo, quanto à utilização e a obtenção de resultados qualificados e quantificados, mas mantendo-se as premissas do respeito à dignidade humana.

Seguindo nesta linha de previsão da garantia dos direitos do participante, em relação à autodeterminação informativa e salvaguarda das informações e dos resultados obtidos com as pesquisas em seres humanos, a Portaria nº 2201/2011 do Ministério da Saúde, trouxe uma luz às atividades que vinham sendo desenvolvidas em estruturas laboratoriais e bancos de dados formalmente instituídos, mas ainda não reconhecidos.

Ao estabelecer diretrizes para o funcionamento de biobancos de material biológico humano, ficou evidente o quanto suas atividades são relevantes para a pesquisas biomédicas e genéticas, assim como é essencial que agentes envolvidos (pesquisadores, equipe e patrocinadores – próprias instituições) assumam o compromisso e a responsabilidade pela utilização dos dados genéticos humanos, para que o participante da pesquisa tenha garantidos os seus direitos em relação ao uso que se faz com os seus dados genéticos e em relação ao acesso gratuito de suas informações. Ou seja, garantida a autodeterminação informativa como expressão de seu direito de liberdade e autonomia.

Entretanto, em que pese haver esta diretriz, a sua aplicação não tem força legal para uma efetiva proteção jurídica, pois cumpre salientar que a portaria, segundo o Manual de Orientação sobre elaboração de portarias no Ministério da Saúde, é um ato normativo interno, expedido

por competência material deste órgão do poder executivo, e tem por fim estabelecer diretrizes, normas procedimentais, institucionalização de políticas entre outros regramentos.²⁴³

Na esfera da natureza institucional, ainda, a resolução do CNS nº 466/2012 estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos, referendando o conteúdo da resolução do CNS nº 196/96 (revogada), com ampliação do escopo em relação às medidas a serem tomadas quanto à realização de pesquisas envolvendo seres humanos, de forma a adequar as diretrizes ao contexto atual do desenvolvimento da ciência.

Assim, a Res. CNS nº 466/2012 apresenta um vasto rol de diretrizes para a interposição de protocolos de pesquisa e normas operacionais a serem observadas pela comunidade acadêmica e científica, incluindo as atribuições dos órgãos colegiados, visando o controle externo das atividades, principalmente, em relação às intervenções realizadas em seres humanos, de modo a garantir que não haja discriminação, estigmatização ou qualquer forma de violação à dignidade da pessoa participante e de seus familiares.

A referida resolução se assenta nos deveres da comunidade científica, de modo a garantir que o consentimento livre e esclarecido, seja afastado de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação e, que, em caso de danos previsíveis aos dados genéticos e à integridade do participante, estes sejam evitados na medida do possível, ou ainda, em caso de danos eventuais, que possa ser indenizado pelos pesquisadores, instituições ou por patrocinadores da pesquisa.

Quando as pesquisas em seres humanos envolver comunidades, a citada resolução exige o respeito aos valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, os hábitos e os costumes locais, vislumbrando a proteção da pessoa, enquanto ser humano e espécie humana.

Com relação à pesquisa em seres humanos envolvendo a genética humana, a Res. CNS nº 466/2012 estabelece que é atribuição do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) a sua autorização e acompanhamento, inclusive no tocante à transferência de material genético ou qualquer material biológico humano para o exterior, exceto nos casos em que houver

²⁴³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Coordenação Geral de Inovação Gerencial. **Manual de orientação**: elaboração de portarias no Ministério da Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010.

cooperação com o governo brasileiro, assim como quanto ao armazenamento destas informações no país e no exterior, existindo para tal convênios entre instituições. Ressalta-se, ainda, que é atribuição do CONEP analisar e aprovar protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa, conforme exposto anteriormente.

No entanto, em que pese haver as normativas acima mencionadas, há lacuna desta matéria quanto à natureza jurídica e, por esta razão, busca-se na Constituição Brasileira e no Código Civil Brasileiro e no Código Penal, a fundamentação argumentativa para a efetiva garantia na proteção de dados genéticos em atividades de biobanco, desenvolvida através das pesquisas em seres humanos.

Com efeito, o Brasil tem na Constituição Federal um significativo espectro de dispositivos de proteção dos direitos fundamentais, com fundamento no princípio da dignidade humana, abrangendo direitos, de forma explícita e implícita, concernentes à temática deste trabalho, conforme exposto em premissas anteriores.

No sentido de complementação ao que até aqui foi exposto, quando se tomou para análise outros dispositivos constitucionais, cumpre analisar agora os dispositivos constitucionais do Art. 199, §4º²⁴⁴, que se refere à remoção de tecidos e substâncias humanas para fins de pesquisa e de tratamento, e do Art. 225, § 1º, inciso II por este dar margem à interpretação de que sob o seu manto há uma efetiva proteção do “patrimônio genético humano”.²⁴⁵

A pesquisa em seres humanos, particularmente, em atividades de biobanco, envolve a manipulação de material genético humano, mediante a remoção de amostras biológicas, como

²⁴⁴ BRASIL, CF/1988 *Op.Cit.* Art. 199, § 4º - A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização; Art. 225, §1º, inciso II – preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético.

²⁴⁵ BRASIL. CF/1988 *Op. Cit* Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações. § 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público: II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

tecidos e substâncias humanas. Desta forma, compreende-se que o §4º do Art. 199 da CF de 1988, no contexto da iniciativa privada, que atua em lugar do poder público, referenda que a remoção destes componentes humanos possa ser realizada para fins de pesquisa, sem valor econômico, mas que visem a assistência à saúde, à redução dos riscos de doenças, ao tratamento de doenças entre outros aspectos. Ainda, o dispositivo indica a necessidade de lei ordinária que estabeleça as condições e os requisitos para adequada remoção destes componentes.

Neste sentido, o Brasil possui a Lei nº 10.205/2001²⁴⁶, que disciplina as etapas do processo de doação e transfusão de sangue, protegendo o doador e o receptor, a Lei nº 10.2011/2001²⁴⁷ que estabelece as condições para a disposição sobre o corpo humano, em vida e *post mortem* e para a realização de transplantes, a Lei nº 11.105/2005²⁴⁸, conhecida como Lei de Biossegurança, que dentre outros conteúdos dispostos em seu teor normativo, traz como normatividade específica à utilização de células-tronco embrionárias, obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*, para fins de pesquisa e terapia em células germinativas, não sendo escopo deste trabalho. Há, também, a Lei nº 12.654/2012²⁴⁹, que prevê a coleta de perfil genético como forma de identificação criminal, autorizando a coleta compulsória de material genético e disciplinando o funcionamento dos biobancos forenses.

Percebe-se, portanto, a ausência de uma lei específica em relação à remoção de tecidos e substâncias humanas, consideradas como material biológico humano, do qual se obtém as amostras biológicas e, conseqüentemente, as informações dos dados genéticos para realização de pesquisa envolvendo seres humanos, sem propósito comercial, porém, em prol do direito à vida e à saúde humana.

Já o Art. 225 da CF de 1988, diz o direito à integridade do meio ambiente, característico do direito de terceira dimensão, de titularidade coletiva, que, segundo o Min. Celso de Mello,

²⁴⁶ BRASIL. **Lei nº 10. 205, de 21 de março de 2001.** Brasília, DF, 2001. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/110205.htm Acesso em: jul. 2018.

²⁴⁷ BRASIL. **Lei nº 10. 2011, de 23 de março de 2001.** Brasília, DF, 2001. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2001/lei-10211-23-marco-2001-351214-norma-pl.html>>. Acesso em: 14 jul. 2018.

²⁴⁸ BRASIL. **Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.** Brasília, DF, 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm Acesso em: 6 jul. 2018..

²⁴⁹ BRASIL. **Lei nº 12.654, de 28 de maio de 2012.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2012/Lei/L12654.htm Acesso em: jul. 2018

em mandado de segurança, reflete “dentro do processo de afirmação dos direitos humanos, a expressão significativa de um poder atribuído, não ao indivíduo identificado em sua singularidade, mas num sentido verdadeiramente mais abrangente, à própria coletividade social”.²⁵⁰ Trata-se aqui do reconhecimento e ampliação dos direitos humanos enquanto direitos fundamentais a um meio ambiente ecologicamente equilibrado, ou seja, a preservação da biodiversidade em todas as suas esferas naturais (ar, água, solo, flora, fauna), bem como suas esferas artificiais e culturais, necessário para preservação da qualidade de vida na terra e do qual a pessoa, ser humano, é beneficiário.²⁵¹

Neste sentido, em que pese alguns doutrinadores invocarem o humano, a partir da compreensão do patrimônio genético referenciado no inciso II, §1º do Art. 225 da CF/88, este entendimento parece não ter sintonia com os demais parágrafos e incisos deste artigo, integrante do Capítulo do Meio Ambiente, e que é voltado à relevância das questões ecológicas, dizendo respeito à preservação do meio ambiente. Porém, o ser humano não se insere na dimensão da preservação da biosfera, porque desta se beneficia interagindo com o meio ambiente. Está, sim, inserido na dimensão da conservação da espécie humana, no que toca à sua evolução.

A questão está no sentido da palavra preservação que foi adotada nos enunciados dos dispositivos e incisos do Capítulo do Meio Ambiente. Preservar o meio ambiente significa defender, proteger, resguardar, e garantir a continuidade ou sobrevivência da biodiversidade, de modo a obter o equilíbrio e a qualidade do meio ambiente em benefício das presentes e futuras gerações. Enquanto conservar refere-se à manutenção da vida, de modo a garantir a evolução das espécies. São palavras sinônimas, mas com propósitos diferentes.

A expressão “patrimônio genético humano” a que se referem os documentos internacionais, como as declarações universais, é posta no sentido moral, pois concebida como bem precioso ou uma riqueza humana a ser protegida. Por esta razão, se entende que estaria melhor amparado na Constituição Federal, sob a ótica da conservação da espécie humana para garantir sua evolução e sua identidade genética, pois condiz a um direito fundamental à vida humana, à integridade e à saúde.

²⁵⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **MS 22.164**: J. 30 out. 1995. Rel. Min. Celso de Mello. **Diário de Justiça**, Brasília, DF, 17 nov. 1995. p. 20ss. Disponível em: <www.stf.jus.br/portal/constituicao/artigobd.asp?item=%202004>. Acesso em: 10 jun. 2018..

²⁵¹ KRELL, Andreas Joachim. Comentário ao Art. 225 caput. In: CANOTILHO, J.J. Gomes; et al. (Coord.). **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva;Almedina, 2013, p. 2079.

Assim, a interpretação em relação ao que venha se constituir patrimônio genético humano, quando analisado à luz do Art. 225, §1º, inciso II, está correta e louvável, na medida em que em nenhum outro dispositivo constitucional é mencionada a proteção dos dados genéticos humanos ou sequer a proteção da identidade genética, conforme aludido em tópico anterior.

Este entendimento doutrinário foi relevante num certo momento, mas de acordo com Celso Bastos:

[...] a interpretação cumpre uma função muito além da de mero pressuposto de aplicação de um texto jurídico, para transformar-se em elemento de constante renovação da ordem jurídica, de forma a atender, dentro de certos limites oriundos da forma pela qual a norma está posta, às mudanças operadas na sociedade, mudanças tanto no sentido do desenvolvimento quanto no de vigência de novas ideologias.²⁵²

Em relação ao desenvolvimento científico, tecnológico e inovador, a ciência, no campo da genética humana, vem demonstrando que não cabe mais se referir ao termo patrimônio, pois este possui uma conotação de propriedade, como unidade econômica, geográfica e cultural.

A expressão patrimônio genético continua a ser concebida como uma “informação de origem genética das espécies vegetais, animais, microbianas ou espécie de outra natureza, incluindo substância oriunda de metabolismo destes seres vivos”, encontrados no território nacional, definição a que se refere a Lei nº 13.123/2015²⁵³, que regulamenta o inciso II do §1º e o §4º do Art. 225, concernentes aos correspondentes artigos da Convenção sobre Diversidade Biológica. Portanto, a legislação específica reforça a intenção do constituinte de preservação do Meio Ambiente e da integridade do patrimônio genético do País. Veja-se que a expressão “do País”, tem conotação de território, unidade geográfica, de pertença, ou seja, de propriedade.

²⁵² BASTOS, Celso Ribeiro. Peculiaridades justificantes de uma hermenêutica constitucional. **Cadernos de Direito Constitucional e Ciência Política**, São Paulo, ano 5, n.21, p.40-53, out/dez. 1997.

²⁵³ BRASIL. **Lei nº 13.123, 20 de maio de 2016**. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113123.htm>. Acesso em: 5 abr. 2017. Esta lei regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao Patrimônio Genético e ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.

Desta forma, a questão relativa ao corpus genético humano e sua manifesta identidade genética, como projeção da identidade pessoal, não se fundamenta pela propriedade e sim pela qualidade do que é inerente, próprio e constitutivo do todo e das partes da pessoa, ser humano. Neste sentido, está a merecer uma proteção constitucional a exemplo de Portugal, pois o ser humano, na sua singularidade e humanidade, é o fundamento da ordem jurídica.

Nesse passo, a “ausência de um conteúdo preciso ou delimitado da norma, autoriza a possibilidade de *atualização* das regras constitucionais”²⁵⁴. Portanto, em sendo previsto na Constituição o conteúdo proposto no presente estudo, ensejaria a possibilidade de lei específica que garantiria efetiva e eficaz proteção dos dados genéticos em atividades de biobanco.

5.4.2 Contexto Internacional – Identificação das Diretrizes Internacionais

Além de outros documentos e diretrizes internacionais já referenciados, importante destacar três declarações, que à luz dos direitos humanos, das liberdades fundamentais e, principalmente, do respeito à dignidade humana, têm o condão de traçar princípios fundantes e requisitos condicionantes para o exercício da atividade científica, realizadas por pesquisas biomédicas e genéticas envolvendo seres humanos.

A Declaração Universal sobre Genoma Humano e dos Direitos Humanos (DUGHDH) da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) – 29ª Sessão da Conferência Geral da UNESCO, 12 de novembro de 1997²⁵⁵, é um instrumento-guia internacional dos Estados, quanto à formulação de leis nacionais referentes à pesquisa genética, apresentando alguns fundamentos de direitos e garantias individuais, sob princípios e valores intangíveis e pertinentes ao tema do genoma humano, da genética e da diversidade humana, também, quanto ao estabelecimento de limites à atuação dos envolvidos nas descobertas científicas e quanto à defesa do ser humano, da vida e do bem comum, sendo considerada uma declaração paradigmática e de abrangência não apenas internacional, mas universal, atingindo toda a humanidade.

²⁵⁴ BASTOS, Celso Ribeiro. Peculiaridades justificantes de uma hermenêutica constitucional. **Cadernos de Direito Constitucional e Ciência Política**. São Paulo, ano 5, n.21, p.40-53, out/dez. 1997. p. 40-53.

²⁵⁵ UNESCO. Declaração Universal sobre Genoma Humano e dos Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO). In: CONFERÊNCIA GERAL DA UNESCO, 29., 12 nov. 1997. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf>>. Acesso em: mai. 2017.

A referida declaração enfatiza alguns importantes aspectos na observância do princípio da dignidade humana, em relação aos direitos individuais, tais como: considerar, simbolicamente, o genoma humano como herança da humanidade (Art. 1º); não reduzir os indivíduos a suas características genéticas e respeitar sua singularidade e diversidade inerente (Art. 2º); exigir o consentimento prévio, livre e esclarecido do participante da pesquisa e o respeito ao direito de cada pessoa de decidir sobre as informações de dados obtidos com a pesquisa (Art. 5º); ninguém será sujeito a discriminação baseada em características genéticas que vise infringir ou exerça o efeito de infringir os direitos humanos, as liberdades fundamentais ou a dignidade humana (Art. 6º); nas condições estabelecidas pela legislação, os dados genéticos associados à pessoa identificável, armazenados ou processados para uso em pesquisa, devem ter assegurada a confidencialidade (Art. 7º); nenhuma pesquisa ou aplicação de pesquisa relativa ao genoma humano, em especial nos campos da biologia, genética e medicina, deve prevalecer sobre o respeito aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana dos indivíduos ou, quando for o caso, de grupos de pessoas (Art. 10).

A DUGHDH, portanto, estabelece as diretrizes a serem perseguidas pelos Estados, na esfera programática, legislativa e administrativa, e pela comunidade, na esfera individual e coletiva, porém se assenta em cunho moral e ético, cujos princípios nela expressos devem perpassar não apenas a ordem jurídica, mas social, cultural, econômica e administrativa, invocando a reflexão global.

Face às diretrizes erigidas na citada declaração, o Estado tem o dever de tomar as medidas internas, especialmente, legislativas cabíveis, para que se assegure o respeito aos princípios e orientações estabelecidas na declaração, envidando esforços para uma harmonização da legislação e normas deontológicas.

Dentre as medidas sugeridas na declaração estão o fomento à realização de pesquisas sobre o genoma humano, levando em conta: as implicações éticas, legais, sociais e econômicas de tais pesquisas; os riscos e os benefícios que possam advir do desenvolvimento da pesquisa, do tratamento e do diagnóstico, de modo a afetar o genoma humano; a imprescindível exigência de consentimento prévio, livre e esclarecido do participante da pesquisa e o respeito à livre manifestação de vontade deste em decidir sobre suas informações pessoais; a questão da discriminação ou violação de direitos humanos, de liberdades fundamentais e da dignidade, de

maneira a evitar sua ocorrência; o estímulo à disseminação internacional do conhecimento científico relativo ao genoma humano, a diversidade humana e as pesquisas genéticas; e a cooperação científica e cultural, especialmente entre os países industrializados e os países em desenvolvimento.

O Estado deve considerar, também, as condições para o exercício da atividade científica, como as materiais e intelectuais, necessariamente as relacionadas à liberdade para conduzir as pesquisas, mediante o rigor, a cautela, a honestidade a integridade e a utilização das informações resultantes da pesquisa.

Nesta mesma perspectiva, a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (DIDGH) da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) – 32ª Sessão da Conferência Geral da UNESCO, 16 de outubro de 2003²⁵⁶, também, é um documento norteador de caráter mais específico, voltado à recolha, tratamento, utilização e conservação dos dados genéticos humanos, dados proteômicos e amostras biológicas, moldado pelas diretrizes emanadas pela citada DUGHDH.

A DIDGH estabelece a especificidade que compõem os dados genéticos humanos, por seu caráter sensível, e a necessária garantia de um nível de proteção nas condições previstas pelo direito interno de cada Estado, referenciado por direitos à vida privada e à confidencialidade dos dados genéticos humanos, ao mesmo tempo direito de acesso à informação, garantindo a livre expressão.

Desta feita, o Estado deve promover medidas que impeçam que os dados genéticos humanos sejam utilizados como dados discriminatórios ou que conduzam a estigmas de uma pessoa, de uma família, de um grupo ou de uma comunidade, medidas, também, de natureza legislativa, administrativa ou outra, que se adequem aos princípios da DIDGH, bem como medidas que propiciem a cooperação internacional, em termos de acordos bilaterais e multilaterais, para alavancar o conhecimento científico em matéria sobre os dados genéticos humanos.

²⁵⁶ UNESCO. Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos. In: CONFERÊNCIA GERAL DA UNESCO, 32, 2003. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001361/136112porb.pdf>>. Acesso em: 5 mai. 2017.

Portanto, a DIDGH tem por base orientar os Estados quanto à formulação de políticas e de legislação específica sobre estas questões, servindo de base para a recomendação de boas práticas.

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) – 33ª Sessão da Conferência Geral da UNESCO, 19 de outubro de 2005²⁵⁷, seguindo premissas das antecessoras declarações, estabelece diretrizes bioéticas norteadoras das legislações nacionais, para reforçar a responsabilidade moral dos Estados em relação aos valores éticos, em defesa da pessoa, ser humano, e da vida.

Em razão do desenvolvimento científico e tecnológico e dos seus resultados, da liberdade de pesquisa, das questões relativas à saúde humana, da vulnerabilidade da pessoa, do desenvolvimento social e respeito às gerações futuras e da necessidade dos órgãos independentes para fazer o controle externo das pesquisas envolvendo seres humanos, a declaração estabelece os princípios sobre os quais se deve debruçar a sociedade, as pessoas e o Estado Democrático de Direito: Dignidade Humana e Direitos Humanos, Benefício e Dano, Autonomia e Responsabilidade, Consentimento, Vulnerabilidade e Integridade, Privacidade e Confidencialidade, Igualdade, Justiça e Equidade, Não-discriminação e Não-estigmatização, Respeito pela Diversidade, Solidariedade e Cooperação, Responsabilidade Social e Meio Ambiente e Biodiversidade.

Os Estados devem prever ações e condições para implementar as diretrizes da DUBDH, de modo a proporcionar a disseminação dos princípios invocados e a criar uma cultura de respeito à dignidade humana.

Para atendimento das ações e das medidas a serem implementadas pelos Estados, as referidas declarações sempre se reportam, em alguns artigos, às expressões como por exemplo, “nas condições previstas em lei” e “em conformidade com exigências da legislação nacional” e “na forma determinada pela legislação” e “conforme a legislação nacional” e “sujeitas às determinações da legislação”.

²⁵⁷ UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. In: CONFERÊNCIA GERAL DA UNESCO, 33., out. 2003. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>. Acesso em: 3 mai. 2017.

Neste sentido, o que se tem por entendimento é que não basta que as diretrizes sejam alcançadas por uma ordem constitucional nacional que as referenda por seu sentido moral e ético (as constituições de Estados Democráticos de Direito estão imbuídas deste sentido), mas que garanta a máxima proteção da pessoa em relação ao desenvolvimento científico e tecnológico, por isso o imperativo de especificar em lei todas as condições para almejar o pleno desenvolvimento da ciência consoante e, principalmente, à promoção e garantia da integridade física e psíquica da pessoa no tocante aos dados genéticos.

Desta forma, em que pese as constituições dos Estados auferirem os direitos e garantias com base no princípio-guia da dignidade humana e nos direitos fundamentais nestas insculpidos, as declarações orientam, recomendam e propõem a formulação de legislação específica.

O documento ou instrumento denominado “declaração” denota um sentido de recomendação e proposição de medidas de precaução, que servem de guia, fundamento, orientação para os Estados considerarem em suas políticas e regulação interna. Portanto, declarações desta natureza política, não tem a pretensão de ser jurídica, muito embora doutrinadores, como Carlos María Romeo Casabona²⁵⁸, afirme ser a declaração um instrumento jurídico, no sentido estrito, e por isso está abrangida pelo ordenamento constitucional.

No entanto, claro é o dispositivo constitucional do Art. 5º, §2º onde diz que os direitos e garantias expressos na mesma não excluem outros por ela adotados ou dos tratados ou convenções internacionais dos quais faz parte. E, ainda, o §3º deste artigo diz serem equivalentes às emendas constitucionais os tratados e convenções internacionais de direitos humanos, ratificados pelo Congresso Nacional. Este último parágrafo foi acrescido pela Emenda Constitucional nº 45/2004, que alterou o processo de incorporação de tratados e convenções de direitos humanos, devendo ser referendado e ratificado pelo Congresso Nacional, de acordo com o Art. 49, I e o Art. 84, VIII da CF de 1988.²⁵⁹

²⁵⁸ ROMEO CASABONA, Carlos M. El proyecto de Declaración de la UNESCO sobre protección de genoma humano. **Revista de Derecho y Genoma Humano**, Madrid, v. 3, 1995. p. 161.

²⁵⁹ Art. 5, §2º - Os direitos e garantias expressos nesta Constituição, não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte; § 3º - Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa

Neste sentido, sob os princípios da liberdade pessoal e de justiça social, fundado no respeito dos direitos essenciais do homem, três atos internacionais, garantidores dos direitos humanos, foram ratificados pelo Brasil, na conformidade do Art. 5º, § 3º (inserido pela Emenda Constitucional 45/2004), do Art. 49, I e do Art. 84, VIII da Constituição Federal: Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos - Decreto nº 592, de 6 de julho de 1992; Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais - Decreto nº 593, de 6 de julho de 1992; Convenção Americana de Direitos Humanos: Pacto de São José da Costa Rica - Decreto legislativo nº 27/1992.²⁶⁰

Deste modo, tratados e convenções, são acordos entre as partes, firmados mediante requisitos e condições estabelecidas pelas relações internacionais, mediante esfera do poder legislativo, e que tem rigor jurídico invocado por um direito internacional, conferindo eficácia à sua recepção na ordem jurídica interna, devendo esta conferir-lhes a devida efetividade na persecução dos direitos e garantias previstos.

Portanto, as declarações são documentos norteadores, de compromisso moral e ético, seguidas pelos Estados quando da elaboração de medidas políticas e diretrizes principiológicas, sem que se estabeleçam um firmamento legislativo e jurídico.

5.4.3 Proteção dos Dados Genéticos nos Estados Unidos e na Europa

Os Estados Unidos não possuem uma legislação geral que regulamente a proteção de dados pessoais. Existem regulações esparsas ou auto-regulações e diplomas legais e específicos para setores diferentes e que têm por objeto o tratamento, considerando os direitos constitucionais como a privacidade, que está associada a um direito de liberdade, pois é um país

do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004) (Atos aprovados na forma deste parágrafo); Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional: I - resolver definitivamente sobre tratados, acordos ou atos internacionais que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional; Art. 84. Compete privativamente ao Presidente da República: VIII - celebrar tratados, convenções e atos internacionais, sujeitos a referendo do Congresso Nacional. (BRASIL. CF, 1988).

²⁶⁰ BRASIL. **Decreto nº 591, 6 de julho de 1992.** Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação. Brasília, DF, 1992. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1992/decreto-592-6-julho-1992-449004-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 5 jul. 2018; BRASIL. **Decreto nº 592, 6 de julho de 1992.** Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos. Brasília, DF, 1992. Disponível em: <<https://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/113458/decreto-592-92>>. Acesso em: 5 jul. 2018.

que preza as liberdades individuais, bem como assegura a liberdade de expressão consoante a um “legítimo interesse público na vida privada”²⁶¹.

Dentre as legislações específicas cita-se o *Health Insurance Portability and Accountability Act*, que busca garantir a proteção de dados pessoais relacionados à saúde dos pacientes, através da tutela das informações, da garantia de sigilo e de algumas exigências próprias.

Para proteger o consumidor em relação ao mercado, evitar monopólios e práticas anticompetitivas e abusivas, os Estados Unidos possuem um órgão independente denominado *Federal Trade Commission* (FTC), que atua como regulador e fiscalizador em relação ao tratamento de dados pessoais.

No sentido de realizar relações e operações envolvendo dados pessoais com países da União Europeia, os Estados Unidos criou a estrutura conhecida como *Safe Harbor* (Porto Seguro), adequando-se minimamente à normativa europeia, de modo a garantir um nível adequado de proteção dos dados, amparada sob sete princípios: aviso, escolha, acesso, transferência progressiva, segurança, integridade de dados e execução.²⁶²

Ao contrário dos Estados Unidos, no qual há pouca sistematização de normas de proteção da privacidade, que envolva a questão do direito de proteção dos dados pessoais, a União Europeia, com fulcro na dignidade da pessoa, tem dado exemplos de sistematização da regulação e regulamentação, visando assegurar e garantir uma apropriada proteção para oferecer a segurança jurídica nesta matéria. São regiões culturalmente diferentes no trato do direito à privacidade.

Há algum tempo a União Europeia vem tratando a matéria com a relevância que merece, através de certos instrumentos regulatórios, tais como: a Convenção Europeia dos Direitos do

²⁶¹ WHITMAN, James Q. The Two western cultures of privacy: dignity versus liberty. *Yale Law Journal*, New Haven, v. 113, p. 1151-1221, 2004. Disponível em: <http://digitalcommons.law.yale.edu/fss_papers>. Acesso em: 25 jul. 2018.

²⁶² FAUSTINO, André. A proteção de dados pessoais no Brasil: Breve Histórico do direito comparado até a atual realidade brasileira. *Âmbito Jurídico*. Rio Grande, v. 19, n. 154, nov. 2016. Disponível em: <<http://www.ambito-juridico.com.br>>. Acesso em: 10 jul. 2018.

Homem (CEDH) (1953)²⁶³, que estabelece o direito ao respeito pela vida privada e familiar; a 108ª Convenção do Conselho Europeu (1985)²⁶⁴, que protege as pessoas contra abusos relacionados à coleta e processamento de dados pessoais; a Diretiva 95/46/CE(1995)²⁶⁵, que no seu teor exigiu a proteção dos dados nos países da União Europeia, mas sem pretensão de padronização de métodos para alcançar esse objetivo, vigorando por mais de duas décadas; a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (2000)²⁶⁶, que prevê a todas as pessoas o direito à proteção dos dados de carácter pessoal que lhes digam respeito; o Tratado sobre o funcionamento da União Europeia²⁶⁷, que ensejou uma ampla discussão e debate para a nova lei de proteção de dados, culminando com a aprovação, pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho da União Europeia, do Regulamento 2016/679 - Regulamento Geral de Proteção de Dados (GDPR)²⁶⁸, que trata da proteção das pessoas singulares, no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e revoga a Diretiva 95/46/CE.

A GDPR, vigorando desde maio de 2018, possui eficácia jurídica para todos os Estados membros da União Europeia e mais outros três fora deste bloco. Trata-se de uma regulamentação que adotou os princípios da Diretiva 95/46/CE e estabeleceu mudanças no tratamento dos dados dos usuários, pessoas singulares, como assim se expressa, e que afeta usuários de outros países.

Desta feita, desde a entrada em vigor da Diretiva 95/46 CE, os países europeus que optaram por ter sistematizado na ordem jurídica uma legislação de proteção de dados pessoais, independente, e sob as bases dos direitos fundamentais, foram Espanha, Portugal e Alemanha.

²⁶³ EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS. **Convenção Europeia dos Direitos do Homem**. Estrasburgo, 2013. Disponível em: <https://www.echr.coe.int/Documents/Convention_POR.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2018.

²⁶⁴ CONSELHO DA UNIÃO EUROPÉIA. **Convenção do Conselho Europeu para a protecção das pessoas relativamente ao tratamento automatizado de dados de carácter pessoal, 108., de 28 de janeiro de 1981**, Estrasburgo. 1981. Disponível em: <<https://www.cnpd.pt/bin/legis/internacional/Convencao108.htm>>. Acesso em: 10 jul. 2018.

²⁶⁵ CONSELHO DA UNIÃO EUROPÉIA. Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995. Relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. **Jornal Oficial das Comunidades Europeias**, N. L 281/31, 23 nov. 1995.

²⁶⁶ CONSELHO DA UNIÃO EUROPÉIA. **Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia**. 2012. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A12012P%2FTXT>>. Acesso em: 10 jul. 2018.

²⁶⁷ Tratado sobre o funcionamento da União Europeia.

²⁶⁸ CONSELHO DA UNIÃO EUROPÉIA. **Regulamento 2016/679**. Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD). Do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016. 2016.

A Espanha expressa em sua Constituição Art. 18.4, a garantia da privacidade e o exercício de direitos como a honra, a intimidade pessoal e familiar e a própria imagem.²⁶⁹

Neste sentido, tem na legislação geral vigente a Lei Orgânica 15/1999, bem como o Real Decreto 1720/2007, os quais regulamentam a proteção de dados pessoais em relação ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. No entanto, estes documentos deverão adequar-se ao novo Regulamento Europeu de Proteção de Dados, o que vem sendo discutido pelas Cortes Gerais (Parlamento Espanhol).²⁷⁰

Dentre outras leis setoriais da Espanha, destacam-se a Lei 41/2002, que trata da normatização básica da autonomia do paciente e dos direitos e obrigações em matéria de informação e documentação clínica (artigos 5 a 19).²⁷¹

No caso de Portugal, a sua Constituição faz menção expressa sobre a proteção de dados pessoais, de acordo com o Art. 35, o qual define o conceito de dados pessoais, se refere ao uso e limites da tecnologia da informação, os direitos dos cidadãos, o acesso e à proibição de acesso a dados pessoais e formas apropriadas de proteção de dados pessoais em redes informáticas e em arquivos manuais. Antes, ainda, o Art. 26 da Constituição Portuguesa, trata de outros direitos pessoais, incluindo os direitos à identidade pessoal, que como já visto, compreendem os dados pessoais, remetendo à lei o estabelecimento de garantias e de restrições. Assim como, também, o direito à identidade genética do ser humano, por conta da criação, desenvolvimento e utilização das tecnologias e da experimentação científica, atribuindo à lei a segurança jurídica.²⁷²

²⁶⁹ ESPANHA. **Constituição Espanhola de 27 de dezembro de 1978**. Madrid, 1978. Disponível em: <http://www.redipd.es/legislacion/common/legislacion/espana/constitucion_espanola.pdf>. Acesso em: jul. 2018.

²⁷⁰ ESPANHA. **Lei Orgânica nº 15, de 13 de dezembro de 1999**; Real Decreto 1720, de 21 de dezembro de 2007. Madrid, 2007. Disponível em: <http://www.redipd.es/legislacion/common/legislacion/espana/constitucion_espanola.pdf>. Acesso em: 8 jul. 2018.

²⁷¹ ESPANHA. **Lei nº41, de 14 de noviembre de 2002**. Madrid, 2002. Disponível em: <<https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf>>. Acesso em: 8 jul. 2018.

²⁷² PORTUGAL. CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA PORTUGUESA. Art. 26.1. A todos são reconhecidos os direitos à identidade pessoal, ao desenvolvimento da personalidade, à capacidade civil, à cidadania, ao bom nome e reputação, à imagem, à palavra, à reserva da intimidade da vida privada e familiar e à proteção legal contra quaisquer formas de discriminação. 2. A lei estabelecerá garantias efetivas contra a obtenção e utilização abusivas, ou contrárias à dignidade humana, de informações relativas às pessoas e famílias. 3. A lei garantirá a dignidade pessoal e a identidade genética do ser humano, nomeadamente na criação, desenvolvimento e utilização das

Portugal tem, então, na Lei Geral 67/98²⁷³, a regulamentação sobre proteção de dados pessoais, contemplando as questões sobre definição, tratamento e qualidade dos dados, direitos do titular dos dados, transparência, segurança e confidencialidade, medidas de segurança e outras. Entretanto, ainda não iniciou a discussão para sua adequação ao novo GDPR.

Na Alemanha, que adotou a premissa da autodeterminação informativa, reconhecendo à pessoa o poder de decidir sobre a utilização de suas informações, tem na Lei Fundamental da República Federal da Alemanha, o disposto do Art. 10.1 que diz o direito fundamental ao sigilo das correspondências e das telecomunicações e do Art. 10.2 a questão das limitações ao sigilo das correspondências e das telecomunicações, que devem ser estabelecidas em lei.²⁷⁴

Tendo sido pioneira na constituição de um arcabouço legal a respeito da proteção de dados pessoais, a Alemanha possui uma Lei Federal de Proteção de Dados (BDSG). Todavia, cada Estado possui uma lei própria referente ao processamento e uso dos dados por órgãos públicos e por instituições privadas. Possui, ainda, a Lei de Telecomunicações(TKG), regulamentação que discorre sobre o funcionamento e uso da internet na Alemanha e que disciplina a proteção de dados pessoais.²⁷⁵

Outros Estados-membros da União Europeia possuem leis específicas de proteção de dados, de acordo com os diversos setores da economia. No entanto, diferentemente da Diretiva 95/46 CE, que definia parâmetros para elaboração de leis internas, o Regulamento 2016/679 (GDPR), passa a ser uma norma de aplicação direta nos Estados, porque considera a proteção

tecnologias e na experimentação científica. Art.351. Todos os cidadãos têm o direito de acesso aos dados informatizados que lhes digam respeito, podendo exigir a sua retificação e atualização, e o direito de conhecer a finalidade a que se destinam, nos termos da lei. 2. A lei define o conceito de dados pessoais, bem como as condições aplicáveis ao seu tratamento automatizado, conexão, transmissão e utilização, e garante a sua proteção, designadamente através de entidade administrativa independente. (PORTUGAL. **Constituição da República Portuguesa**: VII revisão constitucional. 2005. Disponível em: <<https://www.parlamento.pt/legislacao/documents/constpt2005.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2018).

²⁷³ PORTUGAL. **Lei Geral n. 67, de 26 de outubro de 1998**. Proteção de Dados Pessoais. Lisboa, 1998. Disponível em: <https://www.cnpd.pt/bin/legis/nacional/lei_6798.htm>. Acesso em: 3 jul. 2018.

²⁷⁴ ALEMANHA. **Lei Fundamental da República Federal da Alemanha, de 23 de maio de 1949**. Berlin: Deutscher Bundestag, 2011. Disponível em: <<https://www.btg-bestellservice.de/pdf/80208000.pdf>>. Acesso: 3 jul. 2018.

²⁷⁵ BRASIL. **Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997**. Lei Geral de Telecomunicações. Brasília, 1997. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/leis/L9472.htm>. Acesso: 3 jul. 2018.

de dados pessoais um direito fundamental.²⁷⁶ Sendo assim, os Estados devem elaborar leis que contemplem algum grau de compatibilidade ou de equivalência entre os regimes adotados por esta regulamentação. Por isso, a necessidade de assegurar a proteção dos dados pessoais, não apenas em relação ao fluxo das informações dos usuários, como também, aos direitos da pessoa singular de ter garantida a proteção e o controle de seus dados pessoais.

Nesse passo, o Regulamento 2016/679, de forma isonômica e harmônica²⁷⁷, propõe a regulamentação sobre o fluxo de informações pessoais, equacionando a proteção dos dados pessoais consoante à proteção da liberdade e da privacidade e o interesse social, com impacto não apenas territorial, mas de efeitos extraterritoriais. Neste sentido, tem aplicação relacionada às pessoas singulares, independentemente da sua nacionalidade ou do seu local de residência.

O GDPR, considerando o tratamento que deve ser realizado quanto aos dados pessoais, bem como quanto ao fluxo dessas informações, tem como propósito o bem-estar das pessoas singulares no que toca às liberdades, à justiça e à segurança jurídica, não tratando o direito à proteção de dados como absoluto, porém coadunando-se com outros direitos fundamentais, como o direito à vida privada e familiar, o direito à saúde.

Por assim dizer, o Regulamento 679/2016 apresenta uma proteção mais sólida e coerente quanto ao fluxo das informações de dados pessoais, com limites e restrições, quanto ao controle dos dados pelas pessoas fonte, exigindo o consentimento como requisito *sine qua non* para indicar a vontade livre, específica, informada e inquévoca, e quanto às obrigações, a transparência e o interesse legítimo dos responsáveis pelo tratamento dos dados pessoais. Prevê uma aplicação rigorosa das regras, considerando os riscos (roubo, violações) e seus impactos na vida das pessoas, com aplicação de sanções para as infrações e vultosas multas para grandes empresas, dependendo do grau de gravidade, da natureza e da duração da violação.

²⁷⁶ CORRÊA, Adriana Espíndola; LOUREIRO, Maria Fernanda Battaglin. **Novo Regulamento Europeu é reforço na proteção de dados pessoais? (Parte 1)**. Disponível em: <<http://conjur.com.br/2018-jul-09/direito-civil-atual-regulamento-europeu-ereforco-protECAo-dados-pessoais>>. Acesso em: 27 jul. 2018.

²⁷⁷ DONEDA, Danilo. **O GDPR e a globalização da proteção de dados**. [2018]. Disponível em: <https://tecnologia.uol.com.br/noticias/redacao/2018/05/25/o-gdpr-e-a-globalizacao-da-protECAo-de-dados.htm> Acesso em: 18 jul. 2018; CORRÊA, Adriana Espíndola; LOUREIRO, Maria Fernanda Battaglin. **Novo Regulamento Europeu é reforço na proteção de dados pessoais? (Parte 1)**. Disponível em: <<http://conjur.com.br/2018-jul-09/direito-civil-atual-regulamento-europeu-ereforco-protECAo-dados-pessoais>>. Acesso em: 27 jul. 2018.

A referida norma se estrutura mediante os referenciais relativos aos direitos do titular, a necessária harmonia entre as legislações presentes e futuras, a licitude e equidade, a transparência, a finalidade específica, os pressupostos legítimos, os requisitos e condições adequadas, pertinentes e limitadas à devida segurança e confidencialidade dos dados, mediante as regras de boas práticas.

No atendimento dos direitos de privacidade, tendo em vista o crescente fluxo de informações pessoais em circulação, em nível nacional e transnacional, a regulamentação GDPR aborda a questão sobre a transferência de dados pessoais, inclusive de forma livre para países distantes do bloco europeu, desde que esses países tenham legislação que garanta um nível adequado de proteção ao fluxo destes dados, e a questão sobre cooperação internacional.

Garantindo a capacidade de uma rede de sistemas, dispositivos e processos, que devem ser construídos sob conceitos da *privacy by default* e *privacy by design*, ou seja, processos de governança imbuídos de todos os elementos de privacidade, o regulamento procura oferecer um certo nível de segurança em relação a eventuais acidentes ou ações de má fé ou ações ilícitas que podem comprometer a integridade e a confidencialidade dos dados pessoais. Para tanto, cria o Data Protection Officer (DPO), com o objetivo de que cada instituição ou empresa deva instituir um escritório de proteção de dados, que exija um controle regular e sistemático quanto ao recebimento, tratamento e processamento de dados pessoais de europeus e não europeus residentes, incluindo-se o tratamento de dados sensíveis.

Uma questão de extrema relevância é a utilização dos dados pessoais sensíveis, ou seja, dos dados genéticos em questão.²⁷⁸ É expressamente vedado utilizá-los como objeto de valor econômico e no seu tratamento devem ser observadas a segurança e as boas práticas.

²⁷⁸ A regulamentação da União Europeia, considerando 34 do enunciado diz que: “Os dados genéticos deverão ser definidos como os dados pessoais relativos às características genéticas, hereditárias ou adquiridas, de uma pessoa singular que resultem da análise de uma amostra biológica da pessoa singular em causa, nomeadamente da análise de cromossomas, ácido desoxirribonucleico (ADN) ou ácido ribonucleico (ARN), ou da análise de um outro elemento que permita obter informações equivalentes”. E, ainda, no seu Art. 4º, item 13 expõe a seguinte definição “Dados genéticos», os dados pessoais relativos às características genéticas, hereditárias ou adquiridas, de uma pessoa singular que deem informações únicas sobre a fisiologia ou a saúde dessa pessoa singular e que resulta designadamente de uma análise de uma amostra biológica proveniente da pessoa singular em causa”.

Aliás, o dado sensível, categoria especial de dados pessoais, tem reconhecida a sua relevância quanto a uma proteção, notadamente quando a finalidade do tratamento for dirigida para a saúde ou para ação social, inclusive para fins de pesquisa científica, de forma a respeitar os interesses das pessoas singulares e da sociedade.²⁷⁹

No tocante à pesquisa científica (investigação científica, como é denominada no documento), seja básica ou aplicada ou ainda pesquisa financiada, incluindo os estudos de interesse público realizados no domínio da saúde pública, a regulamentação GDPR abrange, em sentido lato, o desenvolvimento tecnológico, a publicação ou outra forma de divulgação dos dados pessoais e considera, neste caso, em conformidade com os seus preceitos, outra legislação aplicável ao tratamento e sujeita às garantias dos direitos dos titulares dos dados pessoais.

Em atenção a grandes polêmicas recentes quanto à disponibilidade e disseminação dos dados pessoais em meios eletrônicos, o Regulamento 2016/679, faz menção ao direito ao esquecimento, quando obriga a deletar registros de informações pessoais. Ou seja, a exclusão é a norma, exceto no caso das informações serem necessárias para propósitos históricos, estatísticos e científicos, que poderão ser mantidos e conservados em matéria de saúde pública ou exercício do direito de liberdade de expressão, considerados os conflitos de direitos, pelos quais se sobrepõe os direitos fundamentais da pessoa singular.

²⁷⁹ A regulamentação da União Europeia expõe o considerando 53 “As categorias especiais de dados pessoais que merecem uma proteção mais elevada só deverão ser objeto de tratamento para fins relacionados com a saúde quando tal for necessário para atingir os objetivos no interesse das pessoas singulares e da sociedade no seu todo, nomeadamente no contexto da gestão dos serviços e sistemas de saúde ou de ação social, incluindo o tratamento por parte da administração e das autoridades sanitárias centrais nacionais desses dados para efeitos de controle da qualidade, informação de gestão e supervisão geral a nível nacional e local do sistema de saúde ou de ação social, assegurando a continuidade dos cuidados de saúde ou de ação social e da prestação de cuidados de saúde transfronteira, ou para fins de segurança, monitorização e alerta em matéria de saúde, ou para fins de arquivo de interesse público, para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos baseados no direito da União ou dos Estados-Membros e que têm de cumprir um objetivo, assim como para os estudos realizados no interesse público no domínio da saúde pública. Por conseguinte, o presente regulamento deverá estabelecer condições harmonizadas para o tratamento de categorias especiais de dados pessoais relativos à saúde, tendo em conta necessidades específicas, designadamente quando o tratamento desses dados for efetuado para determinadas finalidades ligadas à saúde por pessoas sujeitas a uma obrigação legal de sigilo profissional. O direito da União ou dos Estados-Membros deverá prever medidas específicas e adequadas com vista à defesa dos direitos fundamentais e dos dados pessoais das pessoas singulares. Os Estados-Membros deverão ser autorizados a manter ou introduzir outras condições, incluindo limitações, no que diz respeito ao tratamento de dados genéticos, dados biométricos ou dados relativos à saúde. Tal não deverá, no entanto, impedir a livre circulação de dados pessoais na União, quando essas condições se aplicam ao tratamento transfronteiriço desses dados. (54). O tratamento de categorias especiais de dados pessoais pode ser necessário por razões de interesse público nos domínios da saúde pública, sem o consentimento do titular dos dados. Esse tratamento deverá ser objeto de medidas adequadas e específicas, a fim de defender os direitos e liberdades das pessoas singulares.

Destaca-se que o Regulamento 2016/679, abrange, de forma bem refletida e construída, os fundamentos para a garantia da proteção dos dados pessoais, sistematizados, adequados e pertinentes à defesa dos direitos da pessoa singular, sugerindo o rigor na sua aplicação, mas comportando flexibilização, quanto a exigência de lei específica para cada tratamento de dados ou quanto à legislação existente ou que venha a ser incorporada ao campo jurídico, com o fim de regular o tratamento dos dados pessoais em determinado setor, desde que esteja conforme aos seus princípios e preceitos.

5.4.4 Proteção dos Dados Genéticos no Brasil

Voltando-se ao contexto brasileiro, até o ano de 2014 o Brasil dispunha de escassa normativa jurídica de proteção dos dados pessoais. Além dos dispositivos Constitucionais já mencionados ao longo deste estudo, pode-se citar o Art. 5, inciso LXXII, que trata do habeas data, porém, a doutrina tem questionado quanto à sua efetividade e eficácia na ordem jurídica, não sendo objeto de análise em questão.

Já na legislação ordinária o país tem a Lei nº 9.296/96²⁸⁰, que regula a interceptação de comunicações telefônicas, a Lei nº 9.507/97²⁸¹, que regula o direito de acesso à informação e o habeas data, o Decreto-Lei nº 2848/1940 (Código Penal)²⁸², que se refere à violação de endereço, correspondência, comunicação telefônica, violação do sigilo profissional, nos dispositivos dos artigos 151, 154 e 154-A, a Lei Complementar 105/2001²⁸³, que dispõe sobre o sigilo das operações financeiras, a Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor)²⁸⁴, que no seu Art. 43 dispõe sobre o direito de acesso aos dados pessoais pelo consumidor, e a Lei nº 12.965/2014 (Marco Civil da Internet)²⁸⁵ e seu Decreto nº 8.771/15²⁸⁶, que estabeleceram os

²⁸⁰ BRASIL. **Lei nº 9.296, de 24 de julho de 1996.** Brasília, DF, 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9296.htm>. Acesso em: 2 jul. 2018.

²⁸¹ BRASIL. **Lei nº 9.507, de 12 de novembro de 1997.** Brasília, DF, 1997. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/Leis/L9507.htm>. Acesso em: jul. 2018.

²⁸² BRASIL. **Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940.** Brasília, DF, 1940. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-LEI/De12848.htm>. Acesso em: 2 jul. 2018.

²⁸³ BRASIL. **Lei Complementar nº 105, de 10 de janeiro de 2001.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/LCP/Lcp105.htm Acesso em: jul. 2018.

²⁸⁴ BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1998.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm Acesso em: jul. 2018

²⁸⁵ BRASIL. **Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L12965.htm Acesso: ago. 2018.

²⁸⁶ BRASIL. **Decreto nº 8.771, de 11 de maio de 2016.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/D8771.htm Acesso: ago. 2018.

princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da internet no Brasil, com destaque para o Art. 11, desta última lei, que impõe o respeito ao direito à privacidade, à proteção dos dados pessoais e ao sigilo das comunicações privadas e dos registros em qualquer operação de coleta, armazenamento, guarda e tratamento de registros de dados pessoais ou de comunicações por provedores de conexão e de aplicações de internet.

O Marco Civil da Internet representou um grande avanço nas questões que envolvem as tecnologias da informação e comunicação, mas ao tratar da proteção de dados pessoais deixou transparecer um “vácuo legislativo”²⁸⁷ quanto a um concreto e detalhado tratamento referente aos fluxos e usos destas informações e quanto aos direitos dos titulares e deveres de terceiros, merecendo para sua efetiva tutela uma legislação condizente com a tendência global de proteção. Assim, o Congresso Nacional, recentemente, aprovou a Lei 53/2018, de 10 de julho de 2018²⁸⁸ (aguardando sanção presidencial), que trata da proteção de dados pessoais, fazendo referências aos dados sensíveis, ou seja, aos dados genéticos, e alterando dispositivos da Lei nº 12.965/2014.

A Lei 53/2018 é criada após algumas propostas apresentadas nas duas casas legislativas ao longo de oito anos e que vinham sendo debatidas para tentar contemporizar a ausência de controle do Estado Brasileiro sobre os dados pessoais e colocar o Brasil no cenário global de proteção de dados, em que pese haver uma grande quantidade de leis e normas regulatórias em diversos setores da economia nacional a esse respeito, como no caso do Código de Defesa do Consumidor e da Lei do Marco Civil da Internet, assim como portarias e resoluções de órgãos do poder público.

Desta forma, considerando que mais de 80% da população está conectada às redes sociais e que as relações institucionais dependem do fluxo de informações dos dados pessoais, considerando a vulnerabilidade do Brasil, quanto ao uso e tratamento de dados da pessoa, e considerando, ainda, os vazamentos de informações de dados de grandes incorporações e Estados, como a que o escândalo da *Cambridge Analytica*, recentemente proporcionou e

²⁸⁷ FAUSTINO, André. A proteção de dados pessoais no Brasil: Breve Histórico do direito comparado até a atual realidade brasileira. In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XIX, n. 154, nov 2016. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br> Acesso em jul. 2018.

²⁸⁸ BRASIL, Congresso Nacional. Senado Federal. **Lei 53, de 10 de julho de 2018**. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materiais/-/nateria/133486> Acesso em: 25 jul. 2018.

impactou na vida das pessoas físicas, o Congresso Nacional se viu na obrigação de não deixar o país ainda mais atrasado nessa questão.

Neste contexto, seguindo exemplos de normatividade jurídica de outros Estados nesta matéria, como por exemplo, o citado Regulamento Geral de Proteção de Dados (GDPR) da União Europeia, que acabou se tornando referência para a elaboração da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) brasileira, o Congresso Nacional, consoante aos padrões internacionais, portanto, aprovou um texto mais enxuto que o regulamento europeu, porém buscando garantir uma proteção *lato sensu* ao tratamento dos dados pessoais, no âmbito do território nacional.

A Lei nº 53/2018 tem o condão de estabelecer a segurança jurídica nacional neste tema. O Brasil, portanto, passará a integrar o rol de mais de cem Países que possuem uma política e uma legislação condizente em proteção e tratamento de qualidade dos dados, bem como terá a possibilidade de integrar a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Sócio-Econômico, importante para a abertura de investimentos nestas áreas e o fomento ao desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação.

Esta lei intenta, de forma não singular, mas de amplitude geral, mínima e unificadora, abranger todas as dimensões e setores da sociedade, amparada nos direitos fundamentais da pessoa, no que concerne à liberdade, à intimidade, à privacidade e ao livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural, de modo a garantir os direitos e deveres de todos em relação ao tratamento e uso dos dados pessoais.

Desta maneira, a LGPD visa estabelecer as regras gerais quanto o uso e tratamento dos dados pessoais no território nacional, para que os processos de aplicação, de dimensão transversal e multissetorial, e de efetivação, sejam realizados com confiança, flexibilização e regras claras, dentro dos princípios da finalidade, adequação, necessidade, livre acesso, qualidade dos dados, transparência, segurança, prevenção, não discriminação e responsabilização, atendendo os mais diversos setores da sociedade.

Sem querer abranger todo o teor da lei, mas vinculando alguns de seus conteúdos pertinentes à temática deste trabalho, retira-se da referida lei em seu Art. 5º o entendimento acerca de terminologias empregadas no corpo textual, de modo que é importante destacar os seguintes termos:

I – dado pessoal: informação relacionada à pessoa natural identificada ou identificável;

II – dados sensíveis: dados pessoais [...] dados referentes à saúde [...], dados genéticos ou biométricos, quando vinculados a uma pessoa natural;

III – dados anonimizados: dados pessoais relativos a um titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento;

IV – banco de dados: conjunto estruturado de dados pessoais, localizado em um ou vários locais, em suporte eletrônico ou físico;

V – titular: a pessoa natural a quem se referem os dados pessoais que são objeto de tratamento;

[...]

X – tratamento: toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração;

XI – anonimização: utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis no momento do tratamento, por meio dos quais um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo;

[...]

XII – consentimento: manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada;

[...]

XV – transferência internacional de dados: transferência de dados pessoais para um país estrangeiro ou organização internacional do qual o país seja membro;

XVIII – órgão de pesquisa: órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter histórico, científico, tecnológico ou estatístico.

As definições acima concernem ao que vem sendo entendido no meio científico quanto a estes termos. Todavia é bom salientar que se compreende, também, como órgão de pesquisa, as Instituições de Pesquisa e as Universidades.

As Universidades lidam com os dados pessoais acadêmicos, seja no seu banco de dados sobre informações pessoais dos alunos, seja na pesquisa científica desenvolvida em seus meandros e que congregam muitas informações, como no caso dos dados genéticos, quando a pesquisa é realizada em seres humanos. Espera-se que assim tenha sido o entendimento dos

congressistas ao se referirem ao Art. 4º, inciso II, alínea b, quando diz que a lei não se aplica ao tratamento de dados pessoais exclusivamente acadêmicos, porém poderá ser realizado para estudos por órgão de pesquisa, na hipótese do Art. 7º, inciso IV, combinado com o Art. 11, inciso II, alínea c, que trata dos dados sensíveis. Assim, o Art. 7º informa em quais hipóteses o tratamento dos dados pessoais pode ocorrer, como no caso da hipótese do inciso IV – para realização de estudos por órgão de pesquisa [...]. Como se pode ver, a LGPD abrangerá os dados pessoais que são armazenados, processados e acessados no âmbito do setor da academia.

Uma questão de relevância referida na LGPD é quanto ao requisito para o tratamento dos dados pessoais, exigindo o consentimento do titular, pessoa natural, segundo o Art. 7º, inciso I, combinado com o caput do Art. 8º, devendo ser fornecido por escrito ou por outro meio que demonstre manifestação de vontade do titular para finalidade do tratamento e sem vícios, prevalecendoos seus direitos e liberdades fundamentais.

Desta forma, a lei está prevendo garantir ao titular o direito de controle sobre o fluxo de informações e sobre o tratamento dos seus dados pessoais, cabendo-lhe autorizar, suspender, acessar, retificar ou revogar o consentimento e o direito de ser informado sobre qualquer alteração ou violação que possa ter ocorrido com o tratamento dos dados, incluindo-se o tratamento dos dados sensíveis. Os direitos do titular estão expressos no capítulo III, do Art. 17 ao Art. 22 da lei, mediante a garantia dos direitos fundamentais de liberdade, de intimidade e de privacidade, muito embora estejam inferidos em outros dispositivos no corpo do texto.

Outra questão relevante, se refere ao atendimento dos interesses legítimos do responsável pelo tratamento ou de terceiro, considerando que os dados pessoais possam ser utilizados em outras finalidades, para novos usos além daqueles que foram consentidos pelo titular, exceto se conflitar com os direitos e liberdades fundamentais deste.

Importante ressaltar a temática do tratamento dos dados sensíveis, que por sua natureza distinta, devem ser tratados com a máxima segurança, por meio de base legal específica, de forma a garantir uma apropriada proteção jurídica. Contudo, ao tratar dos dados pessoais sensíveis a lei, no caput do Art. 11, veda o seu tratamento, inclusive se referindo a qualquer tratamento que revele estes dados, cujas práticas possam causar dano ao titular, conforme alude o § 1º, como as que discriminam a pessoa ao divulgar inescrupulosamente dados genéticos.

Em relação à regra da vedação, a referida lei expõe duas circunstâncias nas quais o seu tratamento é permitido: mediante o consentimento específico para determinada finalidade e sem o consentimento, nas hipóteses que for indispensável o seu tratamento, como no caso de estudos por órgão de pesquisa, mantida a anonimização dos dados sensíveis (embora passível de serem revertidos). No caso dos dados genéticos humanos, mesmo anonimizados, os dados correspondem a uma pessoa identificada ou identificável

Os parágrafos 3º e 4 do Art. 11 vedam a obtenção de vantagem econômica quanto à comunicação e uso compartilhado de dados sensíveis, cabendo regulamentação por parte de órgão competente, no âmbito de suas competências, e ouvidos os órgãos setoriais do poder público, também, no âmbito de suas competências.

O órgão competente a que se refere a Lei 53/2018 é a Autoridade Nacional de Proteção de Dados a ser criada sob o regime de autarquia especial, que estará afeta ao Ministério da Justiça, porém independente administrativa e hierarquicamente. Este órgão terá o status de agência reguladora e irá estabelecer e reger toda a política de proteção dos dados pessoais e da privacidade no país, inclusive quanto às normas sobre adequação de bancos de dados constituídos, restando aos demais órgãos setoriais assento em representação no Conselho Nacional de Proteção de Dados e da Privacidade, que proporá as diretrizes para a citada política.

Neste sentido, espera-se que o Ministério da Saúde seja um dos 6 representantes do Poder Executivo, previstos no Art. 58, inciso I, e que indique o seu representante do Conselho Nacional de Saúde, para integrar o referido Conselho. Assim como, espera-se que um dos quatro representantes de instituição científica, tecnologia e de inovação, seja um pesquisador especialista na área em questão, para poder fazer a defesa dos interesses da academia.

Na análise da referida LGPD, percebe-se claramente a regência e ingerência deste órgão competente sobre toda e qualquer forma de tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis em território nacional. Veja-se que o Art. 13 dispõe sobre a realização de estudos em saúde pública por órgãos de pesquisa, os quais deverão tratar os dados pessoais, com finalidade específica de estudos e pesquisa, em ambiente controlado e seguro, conforme práticas de segurança previstas em regulamento específico, bem como considerem os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas. O parágrafo 3º de que trata este artigo, relativo ao

acesso dos dados, será objeto de regulamento por parte do órgão competente e das autoridades da área de saúde e sanitária, no âmbito de suas competências.

Além da aplicação no território nacional, de natureza transversal e multissetorial, a que todos estão sujeitos ao utilizar dados pessoais, a lei tem aplicabilidade extraterritorial, destinada às instituições de outros países com sede no Estado brasileiro ou que aqui colem e tratem dos dados de pessoas naturais. Para tanto, é necessário que haja uma conformidade com o país estrangeiro em relação ao grau de proteção de dados pessoais, adequado ao cumprimento dos princípios, direitos e regime de proteção previstos na LGPD, e ao cumprimento de instrumentos que estabeleçam a cooperação, entre outros aspectos.

No caso de violação de direitos do titular, por exemplo, a lei remete às regras de responsabilidade previstas na Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), que é uma lei específica setorial. Ao que parece, a Lei nº 53/2018 comporta a flexibilização neste sentido, reportando-se a uma lei setorial (específica) mais detalhada para o cumprimento dos seus preceitos e princípios.

Neste sentido, em que pese a LGPD fazer referência a certas circunstâncias para o trato dos dados sensíveis, a importância que se pondera aos dados genéticos humanos, em virtude da realização de pesquisas em seres humanos, em ambientes e atividades de biobanco, e suas implicações éticas e jurídicas para os participantes da pesquisa, como questões vinculadas à identidade genética, enseja que o seu detalhamento quanto ao tratamento e proteção destes dados em relação aos direitos das pessoas mereça, por parte do legislador brasileiro, uma sistematização das normas deontológicas em uma norma legal mais harmônica e própria aos seus propósitos, conferindo-lhe a segurança jurídica necessária à sua concreta efetividade.

Não há como negar, em síntese, que a LGPD contempla uma série de preocupações com o fluxo das informações de dados pessoais e com o como se deve tratá-los, de modo a evitar os riscos de violação dos direitos fundamentais da pessoa. A lei concebe ao direito à proteção de dados um caráter de primazia, pois garante tanto a privacidade, a intimidade como a liberdade do titular em manter o controle sobre seus dados. Entretanto, ainda não passou a vigorar, portanto, não se sabe se ela será (in)suficiente como diretriz ou se alcançará a eficácia e a efetividade desejada quando de sua aplicação prática.

5.5 PROTEÇÃO DOS DADOS GENÉTICOS EM BIOBANCOS:(IN)SUFICIÊNCIA DAS ATUAIS DIRETRIZES NACIONAIS E MARCOS REGULATÓRIOS

A lei em si não confere a devida efetividade. Para a sua concretização e garantia dos direitos fundamentais nela fundamentados, necessita ser aplicada na prática e verificada se suas premissas condizem com a concreta realidade e são passíveis de obter a segurança jurídica.

De acordo com Loreci Gottschalk Nolasco:

A lei se revela instrumento suficientemente maleável para regular as questões relativas à bioética. Ela deve interferir rapidamente, se ajustar às novas conquistas tecnológicas e, sendo objeto de largo debate parlamentar, vem imantada da legitimidade capaz de garantir a validade de sua inserção no meio social concretizando o escopo último de qualquer empreendimento do sujeito de Direito: o resgate da dignidade humana.²⁸⁹

Todavia, na ausência de lei específica, o Brasil vem cumprindo o seu papel de Estado no que toca às recomendações de boas práticas, oriundas das declarações internacionais abordadas acima. Por esta razão é que normas de cunho ético e regulatório, sem força legal, são emitidas por órgão do poder executivo (Ministério da Saúde/MS), que delibera a seu órgão colegiado (Conselho Nacional de Saúde/CNS) a competência de exarar normas regulatórias não coercitivas, ou melhor, atos regulamentares, através do instrumento da resolução.

No entanto, atos normativos têm sido emitidos por um Estado cada vez mais regulador, diante a inércia do poder legislativo no trato de questões prementes de proteção jurídica em defesa da pessoa, com sua irrenunciável identidade genética. Por isso, atos regulamentares de um órgão colegiado de Ministério, que não pode ser equiparado ao poder legislativo, objetivam o controle externo do exercício das atividades profissionais, sendo considerados medidas que devem ser tomadas para o caso em concreto e que devem respeitar os princípios constitucionais e o direito internacional.

Destaca-se que as resoluções do CNS adentram no campo da bioética, sendo essencialmente instrumentos que estabelecem as condições e procedimentos para avaliação de protocolos de pesquisa que envolvem seres humanos, a partir de juízos de valor e análise de

²⁸⁹ NOLASCO, Loreci Gottschalk. Genoma Humano: o Direito à intimidade e o Novo Código Civil. **Revista Jurídica UNIGRAN**, Dourados, v. 6, n.11, jan/jul. 2004. p. 57-75. Disponível em: <<https://updoc.site/download>>. Acesso: ago. 2018.

casos, sobretudo na área biomédica e genética, considerando o valor supremo da dignidade do ser humano. Portanto, não são autoaplicáveis, porque não se coadunam como códigos ou leis, que são abrangidos pelo sistema jurídico nacional.

Neste sentido, Lenio Luiz Streck, Ingo Wolfgang Sarlet e Clemerson Merlin Clève, esclarecem que:

[...] o que distingue o conceito de lei do de outros atos é a sua estrutura e a sua função. Leis têm caráter geral, porque regulam situações em abstrato; atos regulamentares (resoluções, decretos, etc) destinam-se a concreções e individualizações. Uma resolução não pode estar na mesma hierarquia de uma lei, pela simples razão de que a lei emana do poder legislativo, essência da democracia representativa, enquanto os atos regulamentares ficam restritos às matérias com menor amplitude normativa.

[...] No Estado Democrático de Direito, é inconcebível permitir-se a um órgão administrativo expedir atos (resoluções, decretos, portarias, etc.) com força de lei, cujos reflexos possam avançar sobre direitos fundamentais.²⁹⁰

As regulações acima referidas, apesar de orientar e fundamentar medidas de alcance e compreensão da comunidade envolvida com pesquisa científica e intuir garantias e direitos dos participantes e responsabilidades dos agentes, observados os preceitos da ordem constitucional e do direito internacional, são atos normativos que visam a proteção ética das atividades científicas. Portanto, suficientes para realizar o controle externo das condutas em face da complexidade que envolve o desenvolvimento das pesquisas em seres humanos, porém, insuficientes quando se trata da necessidade de proteção dos direitos fundamentais implicados e para imposição de restrições nos limites da própria Constituição.

Desta forma, em nível de regulamentação das pesquisas envolvendo seres humanos e das atividades realizadas em biobancos, o Brasil somente dispõe de portarias e resoluções que não estão abrangidas pelo princípio da legalidade, conforme prevê a Constituição Federal de 1988, em seu Art. 5º, inciso II, segundo o qual “ninguém é obrigado a fazer ou a deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”.

Portanto, as resoluções do Conselho Nacional de Saúde, não têm a prerrogativa e nem competência para criar direitos e deveres ou adentrar na esfera dos direitos e garantias

²⁹⁰ STRECK, Lenio Luiz; SARLET, Ingo Wolfgang; CLÈVE, Clemerson Merlin. **Os limites constitucionais das resoluções do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP)**. Disponível em: <<http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/15653-15654-1-PB.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2017.

individuais ou coletivas. Apenas as leis possuem este poder e mesmo este poder tem limites em relação às cláusulas pétreas, aos direitos fundamentais e ao princípio da dignidade humana.

No Congresso Nacional, foram propostos alguns projetos de lei no campo das pesquisas envolvendo seres humanos, sem que seguissem prosperando, tais como a Lei nº 7.086/2002, a Lei nº 2.473/2003 e a Lei nº 78/2006, todos arquivados. Há, ainda, o Projeto de Lei nº 200/2015, proposto e aprovado no Senado, que dispõe sobre a pesquisa clínica em seres humanos, por instituições públicas e privadas, e o Projeto de Lei nº 7082/2017, da Câmara dos Deputados, que dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.²⁹¹

O projeto de lei contempla biobanco, dando a definição de “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”.

O Capítulo VII, artigos 32 ao 37, faz referência à utilização e ao armazenamento de dados e de material biológico, bem como ao descarte. São atividades afetas ao biobanco, em razão do princípio da finalidade, da precaução²⁹², da confidencialidade e do sigilo, da não discriminação e estigmatização, da autodeterminação e concordância e da responsabilidade. Este capítulo, também, destaca a necessidade de observância das legislações existentes em nível nacional e internacional, a possibilidade de transferência e de remessa e de acesso dos dados, a vedação de patenteamento e comercialização de material biológico.

A futura lei propõe criar um marco regulatório, com regras para as pesquisas clínicas, prevendo um direito formal em relação ao material biológico, aos direitos dos participantes da pesquisa e ao direito à privacidade, à intimidade, à liberdade, enquanto valores constitucionais.

²⁹¹ BRASIL. **Projeto de Lei 200, 7 de abril de 2015**. Brasília, DF, 2015. Disponível em: <<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materiais/-/material/120560>>. Acesso em: 3 jul. 2018; BRASIL. **Projeto de Lei 7082, 13 de março de 2017**. Brasília, DF, 2017. Disponível em: <<https://camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>>. Acesso em: 9 jul.2018.

²⁹² Os princípios da finalidade e da precaução foram abordados indiretamente no contexto desta tese. Porém, é um tema para ser discutido no futuro, em outra perspectiva teórica relacionado à proteção de dados.

Contudo, não prevê um direito material à proteção dos dados genéticos, regulação jurídica necessária para fazer frente à insegurança deixada pela lacuna existente no direito brasileiro.

Sob a tutela de um Estado Democrático de Direito, é necessário que o legislador sensível às questões da ciência, mediante fóruns de discussão públicos, seja capaz de propor uma legislação mais harmônica na regulamentação para a proteção jurídica dos dados genéticos, concebidos como dados pessoais, de natureza sensível, concedendo ao direito a imperiosa legitimidade para intervir no campo das ciências da vida e da saúde, quando a atividade científica e as práticas de pesquisas em instituições de pesquisa e universidades ameçarem a dignidade das pessoas e comunidades, e para estabelecer, de forma cogente, os limites jurídicos ou as vedações à conduta humana.

Cabe ressaltar que o PL 7082/2017, na Câmara dos Deputados, continua em tramitação, recebendo emendas, a partir de amplo debate com especialistas e representantes de classe na área, em audiências públicas. Destes debates estão emergindo sugestões e críticas, que tem contribuído para deixar o texto em conformidade com o atual sistema de revisão ética.

CONCLUSÃO

O desenvolvimento da ciência, nas áreas da biomedicina e da genética, aliadas a outras áreas de cunho interdisciplinar e às tecnológicas, promove significativos avanços do conhecimento na perspectiva da evolução dos seres humanos e da qualidade de vida.

A pesquisa científica, quanto ao seu papel no desenvolvimento econômico, social, cultural e político, foi elevada a preceito constitucional e recebeu tratamento prioritário, dada a relevância e contribuição para a formação de pessoas, profissionais em ciência, tecnologia e inovação e educação, para a valorização das potencialidades intelectuais e a concessão de condições para a realização da prática científica, tendo em vista o bem público e o progresso da ciência em permanente construção de saberes.

Não é sem razão que a realização das pesquisas científicas, no âmbito das Instituições de Pesquisa e de Universidades, particularmente no campo da genética humana, permanece em evidência e desperta o interesse de pesquisadores e especialistas, cada vez mais interrogativos e ávidos por desvendar novos estudos, criar ou aprimorar teorias e desenvolver inovações tecnológicas, sob o ímpeto da liberdade de criação, de pensamento e de expressão que lhes são próprias e garantidas pela ordem jurídica, dentro de certas limitações contempladas no texto constitucional, conforme visto no presente trabalho.

Com o desenvolvimento da área da genética e a geração de dados genéticos humanos, identificou-se que os biobancos, como estrutura de apoio e suporte à pesquisa científica e impulso ao desenvolvimento de tecnologias em saúde, tornaram-se fundamentais para a persecução dos objetivos destas, e contribuem, sobremaneira, para que os resultados alcançados sejam mais dinâmicos e celeres no retorno à pessoa envolvida e à sociedade, em forma de benefícios e de políticas de saúde.

No entanto, os resultados destas pesquisas podem oferecer riscos ou danos, ameaças ou violações em relação ao uso ou acesso indevido das informações dos dados genéticos, como afronta à dignidade humana, de modo a cercear direitos fundamentais, com implicações ao direito da personalidade, na perspectiva do direito ao livre desenvolvimento da personalidade.

Desta forma, a preocupação com a proteção dos dados genéticos humanos é um tema instigante, porque transita pela relação da ética aplicada, bioética, com o biodireito e o direito na salvaguarda dos dados sensíveis e dos dados pessoais do ser humano, na esteira do princípio-guia da dignidade humana e dos direitos fundamentais.

Sob o viés desta relação evidenciou-se, a partir de revisão bibliográfica realizada, a necessidade de proteção dos dados genéticos humanos, gerados através das pesquisas envolvendo seres humanos. Proteção que seja suficiente, eficaz e efetiva do ponto de vista não apenas da ética, mas que seja do ponto de vista do jurídico. Vislumbra-se, neste caso, a convergência destas dimensões ético-jurídica, de modo a compatibilizar e a harmonizar as normas deontológicas e jurídicas existentes sobre a temática, exigindo do direito a flexibilidade na defesa dos princípios e preceitos, explícitos e implícitos, para garantir bens jurídicos a serem tutelados.

Pode-se identificar que a proteção dos dados genéticos humanos, sob o amparo da ética aplicada, é suficientemente abrangida por documentos norteadores, universais e internacionais, como as declarações citadas, dos quais emanam diretrizes políticas direcionadas aos Estados aderentes e são fundamento para a formulação de legislação interna própria, consoantes às normas de boa conduta na pesquisa, com respeito aos direitos humanos e à dignidade humana.

As normas infra-legais existentes, em nível administrativo e institucional, também, conformam às essas diretrizes éticas aplicadas em nível universal e internacional, e tem como premissa a ética da responsabilidade nas ações e nas tomadas de decisões e a confiabilidade e o sigilo dos dados, tomados como requisitos necessários às atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, condicionantes essenciais na salvaguarda dos dados e no respaldo à integridade física, psíquica e intelectual dos participantes.

Tem-se, portanto, em matéria de proteção ética, suficiente e efetiva normatividade de medidas em defesa dos direitos humanos e da dignidade da pessoa em relação às intervenções realizadas no corpo ou em partes deste, na intenção do benefício e dos cuidados para com a vida e a saúde humana. Neste sentido, afirma-se que o seu cumprimento, é um dever real de observância para estabelecer a confiança na relação pesquisador, participante e instituição. Por outro lado, a normatividade no campo da ética, não tem a qualidade ou virtude de produzir efeitos jurídicos, pois não impõe a coerção necessária para sua eficácia.

No entanto, como dito acima, existem circunstâncias de ameaças e ofensas²⁹³ aos direitos da pessoa, que exigem o respaldo legal à proteção dos dados genéticos em atividades de biobanco, porque o uso destas informações genéticas, pode afetar o direito à intimidade, no que se refere aos valores da liberdade e da autonomia, e o direito à privacidade, no que diz o direito da pessoa ter o controle sobre os seus dados e sobre o fluxo das informações dos dados pessoais, considerando os limites quanto ao acesso e disponibilidade dos mesmos.

Constata-se que os dados genéticos humanos são elementos nucleadores do direito à intimidade e do direito à privacidade, pois concebidos como dados sensíveis e dados pessoais inerentes à pessoa, com sua singularidade, subjetiva existência e intrínseco valor, carregam em si os traços definidores da identidade genética de cada um e, por conseguinte, são a expressão da identidade pessoal em sua dimensão biológica.

Em que pese os dados genéticos humanos serem relevantes para a ciência e para a pessoa verificou-se, nas normas constitucionais, que as garantias de proteção existem na medida da argumentação dogmática e interpretação hermenêutica, mas insuficientes para abranger a natureza e essência destes dados sensíveis e pessoais, passíveis de tutela jurídica.

Identificou-se a inexistência de normas infraconstitucionais que contemple a matéria, da forma como foi apresentada neste estudo, ou que, ao menos, pudesse estar inserida em legislação específica referente às pesquisas envolvendo seres humanos, como na proposta legislativa em discussão no Congresso Nacional.

A proteção dos dados genéticos humanos em atividades de biobanco está a merecer uma legislação específica, que contemple medidas de coersão para o caso de afronta ao princípio da dignidade humana e dos direitos fundamentais implicados, que garanta a integridade do participante da pesquisa e seus direitos pessoais, que imponha aos pesquisadores, aos

²⁹³ Exemplo de risco ou ameaça está na revelação e publicação dos dados genéticos pela própria pessoa-fonte, segundo alerta Jorge Sequeiros quando expõe que “ ao revelar e publicar em linha seu genoma, essa pessoa estará também a fornecer informação genética sobre seus familiares (nomeadamente, metade dos genes dos seus progenitores e dos seus filhos/as, etc.), incluindo variantes genéticas que podem causar ou predispor a doenças atuais e futuras e, eventualmente, traços físicos e comportamentais, etc.” No mesmo sentido, faz referência aos casos de pessoas famosas que tem buscado o sequenciamento genético completo, a preços acessíveis, portanto, comercializáveis, por simples curiosidade ou por uso indevido, situação que é preocupante. SEQUEIROS, Jorge. Op. Cit. p.81-104.

participantes, às Instituições de Pesquisa e Universidades e ao Estado, os deveres e limites de atuação em relação vida humana e à saúde.

Uma outra forma de proteção sugere transformar em legislação específica o corpo normativo ético existente na esfera administrativa e institucional, já muito bem estruturado quanto à pesquisa envolvendo seres humanos e quanto ao funcionamento de biobancos, de forma a congregar os valores, nestas imbuídos, com as garantias de direitos a serem elaboradas para alçar a segurança jurídica.

Portanto, com uma legislação infraconstitucional específica busca-se a eficaz proteção jurídica, de modo a tornar efetiva a sua implementação.

Por outro lado, a “ausência de um conteúdo preciso ou delimitado da norma, autoriza a possibilidade de *atualização* das regras constitucionais”²⁹⁴. Neste sentido, se pode almejar a proteção do dados genéticos humanos, através da concepção da identidade genética como bem jurídico constitucional a ser tutelado e, na medida da sua previsão na Constituição, o ensejo de lei específica que garanta a eficaz e efetiva proteção dos dados genéticos em atividades de biobanco.

Conclui-se que, a regulação atual brasileira é suficiente quanto à proteção ética, mas ainda é pouco eficaz na proteção jurídica dos dados genéticos humanos em atividades de biobancos de Instituições de Pesquisa e Universidades, necessitando de harmonização, mediante marco regulatório próprio, para uma adequada e efetiva garantia dos Direitos Fundamentais implicados.

Ressalta-se que, recentemente foi sancionada pelo Presidente da República (14 de agosto de 2018) a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), que trata da proteção dos dados pessoais, incluindo os dados sensíveis, em relação ao controle e fluxo das informações pela pessoa, titular dos dados. Mesmo que de forma abrangente, espera-se que esta lei alcance a efetiva segurança jurídica na proteção dos dados.

²⁹⁴ BASTOS, Celso Ribeiro. Peculiaridades justificantes de uma hermenêutica constitucional. **Cadernos de Direito Constitucional e Ciência Política**, São Paulo, ano 5, n. 21, p. 40-53, out/dez. 1997.

Entretanto, espera-se que, com a proposta de legislação sobre a “Pesquisa Clínica com Seres Humanos” em discussão no Congresso Nacional, a qual tem recebido contribuições dos especialistas, possa ser diretriz para a condução das pesquisas, incluindo a questão dos biobancos, tornando eficaz e efetiva na proteção jurídica dos dados genéticos humanos resultantes das pesquisas clínicas.

Salienta-se que a presente tese não esgota a temática, na medida em que há muitos outros temas que merecem ser regulados e que envolvem, especialmente, a área da genética, perante outras circunstâncias e contextos, e que estão a ensejar a proteção jurídica, tais como: a questão da investigação da paternidade, a questão dos vínculos biológicos, associação biogeográfica (origens étnicas), a questão de compatibilidades genéticas, a questão da análise de ossadas, a questão da identidade populacional, a questão de pesquisas e análises genéticas sendo realizadas por não pesquisadores ou não especialistas, entre outros. Neste intuito, propõe-se que novas dissertações e teses possam abranger estes temas relevantes e contribuir para a discussão e a dogmática jurídica.

Importante ressaltar, ainda, que a temática desenvolvida à luz da Constituição Federal de 1988 e das diretrizes nacionais e internacionais, pode ser também analisada sob o ponto de vista do Código Civil, considerando as questões do direito da personalidade, do negócio jurídico da doação de órgãos, os princípios da finalidade, da precaução, da solidariedade, da boa fé objetiva, e outros aspectos.

Portanto, cabe ao Direito cumprir seu papel de acompanhar e garantir o desenvolvimento da ciência e, ao mesmo tempo, o respeito aos princípios constitucionais, sobretudo, ao princípio da dignidade da pessoa humana.

REFERÊNCIAS

- A.C.CAMARGO CENTER - Centro Integrado de Diagnóstico, Tratamento, Ensino e Pesquisa. Disponível em: <<http://www.accamargo.org.br/>>. Acesso em: 12 dez. 2017.
- ALBUQUERQUE, Aline. Para uma ética em pesquisa fundada nos Direitos Humanos. **Revista de Bioética**, Brasília, v. 21, n. 3, p. 412-22, 2013.
- ALEMANHA. **Lei Fundamental da República Federal da Alemanha, de 23 de maio de 1949**. Berlin: Deutscher Bundestag, 2011. Disponível em: <<https://www.btg-bestellservice.de/pdf/80208000.pdf>>. Acesso: 3 jul. 2018.
- ALEXY, Robert. **Teoria dos derechos fundamentales**. 2. ed. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2007.
- ALHO, Clarice Sampaio. Pesquisa em dados genéticos humanos. In: KIPPER, Délio (Org.) **Ética, teoria e prática: uma visão multidisciplinar**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006, v.1, p. 342-366.
- ALVARENGA, Augusta Thereza et al. Histórico, fundamentos filosóficos e teórico-metodológicos da interdisciplinaridade. In: PHILIPPI JÚNIOR, Arlindo, SILVA NETO, Antônio (Ed.). **Interdisciplinaridade em Ciência, Tecnologia&Inovação**, Barueri, São Paulo: Manole, 2011.
- AMARAL, Francisco. **Direito Civil**: introdução. 6.ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.
- AMORIN, Leliane Coelho André. Os biomarcadores e sua aplicação na avaliação da exposição aos agentes químicos ambientais. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 6, n. 2, p. 158-170, 2003.
- ANDERY, Maria Amália Pie Abib et al. **Para compreender a ciência**: uma perspectiva histórica. 12. ed. Rio de Janeiro: Garamond; São Paulo: EDUC, 2003.
- ARAGÃO, Francisco J. L. **Lei de Biossegurança contribui para a pesquisa científica brasileira**. Disponível em: <<http://www.cib.org.br>>. Acesso em: 10 ago. 2015.
- ASHTON-PROLLA, Patrícia et al. Biobanco do Hospital de Clínicas de Porto Alegre: aspectos técnicos, éticos, jurídicos e sociais. **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 29, n. 1, p. 74-79, 2009. Disponível em: <<https://goo.gl/ZDXbKT>>. Acesso em: 10 set. 2017.
- ASSLABERAND, Martin; ZATLOUKA, Kourt. Biobanks: transnational, european and global networks. **Briefings in Functional Genomics & Proteomics**, London, v.6, n. 3, p. 193-201, Sep. 2007. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17916592>>. Acesso em: 4 out. 2017.
- ÁVILA, Humberto Bergman. **Teoria dos princípios**: da definição à aplicação dos princípios jurídicos. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2003.
- AZEVEDO, Eliane S. Ética na pesquisa em genética humana em países em desenvolvimento. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Léo. **Bioética**: poder e injustiça. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, p. 323-330. 2003.
- BAPTISTA, Rosanita Ferreira. **Coleções de material humano para pesquisa**: o estudo da construção da regulação de biobancos e biorrepositórios no Brasil. 2013. Tese (Doutorado em Ciências Sociais) – Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2013. Disponível em: <<http://www.ppgcs.ufba.br/site/db/trabalhos/10102014111800.pdf>>. Acesso em: 4 jun. 2017.
- BARACHO, José Alfredo de Oliveira. A identidade genética do ser humano. Bioconstituição: Bioética e Direito. **Revista de Direito Constitucional e Internacional**, São Paulo, v. 32, n. 8, p. 88-92, jul/set. 2000.
- BARACHO, José Alfredo de Oliveira. A vida humana e ciência: complexidade do estatuto epistemológico da bioética e do biodireito. In: LEITE, Eduardo de Oliveira. **Grandes temas da atualidade**: bioética e biodireito. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

- BARBAS, Stela Marcos de A. Neves. **Direito ao patrimônio genético**. Coimbra: Almedina, 1998.
- BARBOSA, Cristiane Moraes; MAURO, Maria Fernanda Zuliani; CRISTÓVÃO, Salvador André Bavaresco; MANGIONE, José Armando. A importância dos procedimentos operacionais padrão (POPs) para os centros de pesquisa clínica. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v.57, n. 2, p. 134-135, 2011.
- BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Bioética e início da vida: alguns desafios**. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2004.
- BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. Genoma humano e bioética. In: BARCHIFONTAINE, Christian de Pau; PESSINI, Leo (Org.). **Bioética: alguns desafios**. 2. ed. São Paulo: Edições Loyola, 2002, p.243-260.
- BARROSO, Luis Roberto. **A dignidade da pessoa humana no Direito Constitucional contemporâneo: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial**. Belo Horizonte: Fórum, 2012.
- BARROSO, Luis Roberto. **O direito constitucional e a efetividade das suas normas**. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 1996.
- BASTOS, Celso Ribeiro. **Curso de Direito Constitucional**. 22. ed. São Paulo: Saraiva, 2001.
- BASTOS, Celso Ribeiro. Peculiaridades justificantes de uma hermenêutica constitucional. **Cadernos de Direito Constitucional e Ciência Política**, São Paulo, ano 5, n.21, p.40-53, out/dez. 1997.
- BELTRÃO, Silvio Romero. **Direitos da personalidade**. 2.ed. São Paulo: Atlas, 2014.
- BESSA, Leonardo Roscoe. **Direito à autodeterminação informativa**. [2002]. Disponível em: <<http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/24306-24308-1-PB.htm>>. Acesso em: 2 mai. 2018.
- BIOBANKING and Biomolecular Resources Research Infrastructure. European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC). 2017. Disponível em: <<http://www.bbmri-eric.eu/>>. Acesso em: 8 ago. 2017.
- BITTAR, Carlos Alberto. **Os direitos da personalidade**. 5.ed., rev., atual. e aum. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2001.
- BITTAR, Eduardo C. B. **Metodologia na pesquisa jurídica**. São Paulo: Saraiva, 2001.
- BLEDSON, M. J. Ethical legal and social issues of biobanking: past, present, and future. **Biopreservation and biobanking**, New Rochelle, NY. v. 15, n. 2, p. 142-147, Apr. 2017. Disponível em: <<https://ncbi.nlm.gov/pubmed/28375760>>. Acesso em: 12 ago. 2017.
- BOAVENTURA, Edivaldo M. **A construção da universidade baiana: objetivos, missões e afrodescendência**. Salvador: EDUFBA, 2009.
- BOAVENTURA, Edivaldo M. Newton Sucupira, a pós-graduação e a universidade. In: BOAVENTURA, Edivaldo M. **A construção da universidade baiana: objetivos, missões e afrodescendência**. Salvador: EDUFBA, 2009.p. 143-153. Disponível em: <<http://books.scielo.org/id/4r/pdf/boaventura-9788523208936-09.pdf>>. Acesso em: 8 jun. 2018.
- BOZZETTI, Rodrigo Porto; CARVALHO, Lidiane dos Santos. Biobancos e unidades de informação: uma discussão sobre a gestão da Informação genética. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE BIBLIOTECONOMIA, DOCUMENTAÇÃO E CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO (CBBB), 25., 2013, Florianópolis, SC, **Anais do CBBB**. São Paulo: FEBAB, 2013. Disponível em: <https://portal.febab.org.br/anais/article/view/1507>. Acesso em: 10 set. 2017.
- BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988**. Brasília, DF, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.html>. Acesso em: 6 mar. 2016.
- BRASIL. **Decreto nº 591, 6 de julho de 1992**. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação. Brasília, DF, 1992. Disponível em:

<<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1992/decreto-592-6-julho-1992-449004-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 5 jul. 2018.

BRASIL. **Decreto nº 592, 6 de julho de 1992.** Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos. Brasília, DF, 1992. Disponível em: <<https://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/113458/decreto-592-92>>. Acesso em: 5 jul. 2018.

BRASIL. **Decreto nº 8.771, de 11 de maio de 2016.** Brasília, DF, 2016. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/D8771.htm>. Acesso: 15 ago. 2018

BRASIL. Instituto Nacional do Câncer. 2017. Disponível em: www.inca.gov.br/>. Acesso em: 6 dez. 2017.

BRASIL. **Lei Complementar nº 105, de 10 de janeiro de 2001.** Brasília, DF, 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/LCP/Lcp105.htm>. Acesso em: 10 jul. 2018.

BRASIL. **Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001.** Brasília, DF, 2001. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2001/lei-10211-23-marco-2001-351214-norma-pl.html>>. Acesso em: 14 jul. 2018.

BRASIL. **Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001.** Brasília, DF, 2001. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/110205.htm . Acesso em: jul. 2018.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Brasília, DF, 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2002/110406.htm>. Acesso em: 12 jun. 2018.

BRASIL. **Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.** Brasília, DF, 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm. Acesso em: 6 jul. 2018.

BRASIL. **Lei nº 12.654, de 28 de maio de 2012.** Altera as Leis nºs 12.037, de 1º de outubro de 2009, e 7.210, de 11 de julho de 1984. Brasília, DF, 2012. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2012/Lei/L12654.htm. Acesso em: 10 jul. 2018.

BRASIL. **Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014.** Brasília, DF, 2014. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L12965.htm . Acesso: 5 ago. 2018.

BRASIL. **Lei nº 13.123, 20 de maio de 2016.** Brasília, DF, 2016. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113123.htm>. Acesso em: 5 abr. 2017.

BRASIL. **Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940.** Brasília, DF, 1940. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-LEi/Del2848.htm . Acesso em: 2 jul. 2018.

BRASIL. **Lei nº 53, de 10 de julho de 2018.** Brasília, DF, 2018. Disponível em: <<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materiais/-/materia/133486>>. Acesso em: 25 jul. 2018.

BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1998.** Brasília, DF, 1998. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm>. Acesso em: 2 jul. 2018.

BRASIL. **Lei nº 9.296, de 24 de julho de 1996.** Brasília, DF, 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9296.htm>. Acesso em: 2 jul. 2018.

BRASIL. **Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997.** Lei Geral de Telecomunicações. Brasília, 1997. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/leis/L9472.htm>. Acesso: 3 jul. 2018.

BRASIL. **Lei nº 9.507, de 12 de novembro de 1997.** Brasília, DF, 1997. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/Leis/L9507.htm>. Acesso em: 8 jul. 2018.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Brasília, DF, 2018. Disponível em: <<http://agenciact.mct.gov.br>>. Acesso em: 04 abr. 2016.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). **Diretório dos Grupos de Pesquisa do CNPq**. Brasília, DF, 2017. Disponível em: <<http://dgp.cnpq.br/dgp/>>. Acesso em: 10 jun.2017.

BRASIL. Ministério da Educação. Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). Geocapes. **Sistemas de Informação Georreferenciais**: dados estatísticos. Brasília, DF, 2018. Disponível em: <http://geocapes.capes.gov.br/geocapes2?> . Acesso em: 10 jun. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/>>. Acesso em: 6 mai. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Brasília, DF, 2017. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br/>>. Acesso em: 2 jun. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). **Portaria nº 2.201, 14 de setembro de 2011**. Brasília, DF, 2011. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br/>>. Acesso em: 2 jun.2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). **Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Brasília, DF, 2012. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br/>>. Acesso em: 2 jun.2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). **Resolução CNS nº 1 de 13 de junho de 1988**. Brasília, DF, 1988. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br/>>. Acesso em: 2 jun. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). **Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011**. Brasília, DF, 2011. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br/>>. Acesso em: 2 jun. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS).. **Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996**. Brasília, DF, 1988. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br/>>. Acesso em: 2 jun.2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa do CONEP/CNS/MS**. 4. ed. Brasília, DF: Ed. MS, 2007. (Série A. Normas e Manuais Técnicos; Série CNS Cadernos Técnicos).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Coordenação Geral de Inovação Gerencial. **Manual de orientação**: elaboração de portarias no Ministério da Saúde. Brasília, DF, Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. **Projeto de Lei 200, 7 de abril de 2015**. Brasília, DF, 2015. Disponível em: <<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materiais/-/material/120560>>. Acesso em: 3 jul.2018.

BRASIL. **Projeto de Lei 7082, 13 de março de 2017**. Brasília, DF, 2017. Disponível em: <<https://camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>>. Acesso em: 9 jul.2018.

BRASIL. Superior Tribunal Federal. STF. **ADI 3.510**: Ação Direta de Inconstitucionalidade. Lei de Biossegurança. Impugnação em bloco do Art. 5º da Lei Nº 11.105 de 24 de março de 2005. Brasília, DF. 2005. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 20 mai. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **MS 22.164**: J. 30 out. 1995. Rel. Min. Celso de Mello. **Diário de Justiça**, Brasília, DF, 17 nov. 1995. p. 20ss. Disponível em: <www.stf.jus.br/portal/constituicao/artigobd.asp?item=%202004>. Acesso em: 10 jun. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE-AgRg 217.286/RS. **Diário de Justiça**, Brasília, DF, 24-11-2000. Disponível em:<<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>>. Acesso em: 25 maio 2017.

BRAZILIAN MEETING ON RESEARCH INTEGRITY, SCIENCE AND PUBLICATION ETHICS (BRISPE), 2., 2012, Rio de Janeiro. 2012. Disponível em: <<http://www.iibrispe.coppe.ufrj.br/>>. Acesso em: 10 jun. 2017.

CABRERA, Luis Alberto Veloza; CEBALLOS, Carolina; LÓPEZ, Martha Lucia; CORREA, Nelsy Ruth; SALGADO, Antonio Huertas. Consideraciones ética y legales de los biobancos para investigación. **Revista Colombiana de Bioética**, Bogotá, v. 5, n. 1, p. 121-136, 2010.

CALZOLARI, Alessia; NAPOLITANO, Mariarosaria; BRAVO, Elena. Review of the Italian Current Legislation on Research Biobanking Activities on the Eve of the participation of National Biobanks' Network in the Legal Consortium BBMRI-ERIC. **Biopreservation and Biobanking**, New Rochelle, v.11, n. 2, p. 124-128, Apr. 2013. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3696949/>>. Acesso em: 20 out. 2015.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes et al. (Coord.). **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva; Almedina, 2013.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Constituição dirigente e vinculação do legislador**: contributo para a compreensão das normas constitucionais programáticas. Coimbra: Coimbra Ed., 1994.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição**. Coimbra: Coimbra Ed., 1998.

CANTALI, Fernanda Borghetti. **Direitos da personalidade**: disponibilidade relativa, autonomia privada e dignidade humana. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

CARNEIRO, Fernanda; EMERICK, Maria Celeste (Org.). **Limites**: a ética e o debate jurídico sobre o acesso e uso do genoma humano. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde/Fundação Oswaldo Cruz, 2000.

CHALMERS, Don. Ethical principles for research governance of biobanks. **Journal of International Biotechnology Law**, v. 3, n. 6, p.221-230, 2006.

CHAVES, Antônio. **Direito à vida e ao próprio corpo**. 2. ed. São Paulo: RT, 1994.

CHRISTENSEN, Erik. Biobanks and Our Common Good. In: SOLBAKK, Jan Helge; HOLM, Soren; HOFMANN, Bjorn (Org.). **The Ethics of Research Biobanking**. Berlin: Springer Verlag, 2009.

CLOTET, Joaquim. Bioética como ética aplicada e genética. In: DEBONI, L.A.; JACOB, G; SALZANO, F. **Ética e genética**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 1998.

CLOTET, Joaquim. Bioética: o que é isto. **Jornal do CFM**, Brasília, DF, ano 10, n. 77, p. 8-9, 1997.

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

CÓDIGO DE NUREMBERG. **Bioética em la Red**. Disponível em: <<http://bioeticaweb.com>>. Acesso em: 2 jun.2017.

COLLINS, F.C. et al. A vision for the future genomics research. **Nature**, v.422, p. 835-846, 2003.

COMITÊ DE MINISTROS DO CONSELHO DA EUROPA. **Recomendación nº R(97) 5, apêndice número 1, de 1997**. Disponível em: <<https://www.bioeticaweb.com>>. Acesso em: 28 maio 2016.

COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 3 ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

CONSELHO DA UNIÃO EUROPÉIA. **Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia**. 2012. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A12012P%2FTXT>>. Acesso em: 10 jul. 2018

CONSELHO DA UNIÃO EUROPÉIA. **Convenção do Conselho Europeu para a protecção das pessoas relativamente ao tratamento automatizado de dados de carácter pessoal, 108., de 28 de janeiro de 1981**, Estrasburgo. 1981. Disponível em: <<https://www.cnpd.pt/bin/legis/internacional/Convencao108.htm>>. Acesso em: 10 jul. 2018.

CONSELHO DA UNIÃO EUROPÉIA. Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995. Relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. **Jornal Oficial das Comunidades Europeias**, N. L 281/31, 23 nov. 1995. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31995L0046&from=PT>>. Acesso em: 10 jul. 2018.

CONSELHO DA UNIÃO EUROPÉIA. **Regulamento 2016/679**. Regulamento Geral de Protecção de Dados (RGPD). Do Parlamento Europeu E do Conselho de 27 de abril de 2016. 2016.

CORNIELLE, Andrés Peralta. Los comités de ética hospitalaria en América Latina y Caribe. In: DORA PORTO, Volnei Garrafa; MARTINS, Gerson Zalafon; BARBOSA, Swenderberger do Nascimento. **Bioéticas, poderes e injustiças: 10 anos depois**. Brasília: CFM Cátedra Unesco de Bioética, 2012.

CORRÊA, Adriana Espíndola. **O corpo digitalizado: bancos de dados genéticos e sua regulação jurídica**. 2009. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2009. Disponível em: <http://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/19426/Tese_Adriana_Correa.pdf?sequence=1>. Acesso em: 23 jul. 2017.

CORRÊA, Adriana Espíndola; LOUREIRO, Maria Fernanda Battaglin. **Novo Regulamento Europeu é reforço na proteção de dados pessoais? (Parte 1)**. Disponível em: <<http://conjur.com.br/2018-jul-09/direito-civil-Atual-regulamento-europeu-ereforco-protECAo-dados-pessoais>>. Acesso em: 27 jul. 2018.

CORRÊA, Marilena V. O Admirável Projeto Genoma Humano. **Physis: Rev. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 2, p. 277-299, 2002.

CORREIA, Emilio Sampaio. Identidade e Saúde: do tratamento de dados nominativos nos serviços de saúde. **Revista Lusófona de Ciências e Tecnologias da Saúde**, [S.l.], n.1, July 2004. Disponível em: <<http://revistas.ulusofona.pt/index.php/revistasaude/article/view/7>>. Acesso em: 07 fev. 2018.

CORTIANO JÚNIOR, Erouths. Alguns apontamentos sobre os chamados direitos da personalidade. In: FACHIN, Luiz Edson. (Coord.) **Repensando fundamentos do direito civil brasileiro**. Rio de Janeiro: Renovar, 1998, p.41-42.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS). ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos**. 2002. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/cioms.htm>>. Acesso em: 15 jun. 2017.

CRUZ, Antônio Carlos Gonçalves da. Base de Dados Genéticos. **Nascer e Crescer**, v. 18, n. 4, p. 275-282, 2009.

DALLAI, Sueli Gandolfi; CASTELLARO, Felipe Angel Bocchi; GUERRIERO, Iara Coelho Zito. Biobanking and Privacy Law in Brazil. **The Journal of Law, Medicine & Ethics**, Thousand Oaks, v. 43, p. 714-725, 2015.

DARIVA, Paulo. Biobancos e a dignidade penal da proteção de dados pessoais, médicos e genéticos neles armazenados. **Revista da SORBI**, Porto Alegre, v. 2, n. 2, p. 35-51, 2014.

DECLARAÇÃO de Singapura sobre integridade em pesquisa. **Dados**, Rio de Janeiro, v. 53, n.3, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0011-52582010000300008>. Acesso em: 10 jun. 2017.

DIAFÉRIA, Adriana. Clonagem. **Aspectos jurídicos e bioéticos**. São Paulo: Edipro, 1999.

DINIZ, Débora; GUILHEM, Dirce. **O que é bioética**. São Paulo: Brasiliense, 2008.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 3.ed. aum. atual. São Paulo: Saraiva, 2006.

DONEDA, Danilo. Considerações iniciais sobre os bancos de dados informatizados e o direito à privacidade. In: TEPEDINO, Gustavo (Org.). **A parte geral do novo Código Civil: estudos e perspectiva civil-constitucional**. Rio de Janeiro: Revovar, 2002.

DONEDA, Danilo. **Da privacidade à proteção de dados pessoais**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

DONEDA, Danilo. **O GDPR e a globalização da proteção de dados**. [2018]. Disponível em: <https://tecnologia.uol.com.br/noticias/redacao/2018/05/25/o-gdpr-e-a-globalizacao-da-protECAo-de-dados.htm> Acesso em: 18 jul. 2018.

DONEDA, Danilo. Privacidade, vida privada e intimidade no ordenamento jurídico brasileiro. Da emergência de uma revisão conceitual e da tutela de dados pessoais. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XI, n. 51, mar. 2008. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=2460>. Acesso em jun 2017.

DURAND, Guy. **A bioética: natureza, princípios e objetivos**. Trad. Porphirio Figueira de Aguiar Neto. São Paulo: Paulus, 1995.

ECHTERHOFF, Gisele. **Direito à privacidade de dados genéticos**. Curitiba: Juruá Editora, 2010.

EMBL-Bank – Nucleotide Sequence Database do European Bioinformatics Institute (EBI). Disponível em: <<https://www.ebi.ac.uk/>> Acesso em: out. 2017.

EMBL-Japão. Disponível em: <<http://www.ddbj.nig.ac.jp/>>. Acesso em: out. 2017.

ENRICONE, Delcia. **Os desafios da pesquisa**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 1996.

ERIKSSON, Stefan; HELGESSON, Gert. Potencial harms, anonymization, and the right withdraw consent to biobank resarch. **European Journal of Human Genetics**, London, v. 13, p. 1071-1976, 2005.

ESPANHA. **Constituição Espanhola de 27 de dezembro de 1978**. Madrid, 1978. Disponível em: <http://www.redipd.es/legislacion/common/legislacion/espana/constitucion_espanola.pdf>. Acesso em: jul. 2018.

ESPANHA. Instituto De Salud Carlos III. Madrid, 2017. Disponível em: <<http://www.isciii.es/isciii/es/contenidos/fd-investigacion/fd-ejecucion/fd-centros-participados/plataformas.shtml>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

ESPANHA. **Lei nº 41, de 14 de noviembre de 2002**. Madrid, 2002. Disponível em: <<https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf>>. Acesso em: 8 jul. 2018.

ESPANHA. **Lei Orgânica nº 15, de 13 de dezembro de 1999**; Real Decreto 1720, de 21 de dezembro de 2007. Madrid, 2007. Disponível em: <http://www.redipd.es/legislacion/common/legislacion/espana/constitucion_espanola.pdf>. Acesso em: 8 jul. 2018.

ESPANHA. **Ley de Investigación Biomédica (LIB), n. 14, de 3 de julio de 2007**. Madrid, 2007. Disponível em: <http://www.ub.edu/rceue/archivos/lib_2007.pdf>. Acesso em: 5 dez. 2017.

ESPANHA. **Real Decreto 1.716, de 18 de novembro de 2011**. Regula os biobancos na Espanha. Madrid, 2011. Disponível em: <<http://www.observatoriobioetica.org/2011/12/real-decreto-17162011-por-el-que-se-regulan-los-biobancos/1374>>. Acesso em: 4 dez. 2017.

ESTADOS UNIDOS. National Center Of Biotechnology. National Institute of Health (NIH). GenBank. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank>>. Acesso em: 10 out. 2017.

ESTUDO Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA). 2017. Disponível em: <<http://www.elsa.org.br/oelsabrazil.html>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS. **Convencção Europeia dos Direitos do Homem**. Estrasburgo, 2013. Disponível em: <https://www.echr.coe.int/Documents/Convention_POR.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2018.

FABRIZ, Daury Cesar. **Bioética e direitos fundamentais: a bioconstituição como paradigma ao biodireito**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2003.

FACCHINI NETO, Eugênio. Constitucionalização do direito privado. **Revista do Instituto do Direito Brasileiro da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa**, Lisboa, v.1, n. 1, 2012.

FACCHINI NETO, Eugênio. Prefácio. In: CANTALI, Fernanda Borghetti. **Direitos da personalidade: disponibilidade relativa, autonomia privada e dignidade humana**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009

FAUSTINO, André. A proteção de dados pessoais no Brasil: Breve Histórico do direito comparado até a atual realidade brasileira. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, v. 19, n. 154, nov. 2016. Disponível em: <<http://www.ambito-juridico.com.br>>. Acesso em: 10 jul. 2018.

FAZENDA, Ivani. **Interdisciplinaridade, qual o sentido?** São Paulo: Paulus, 2003.

FERMENTÃO, Cleide Aparecida G. Rodrigues. Os direitos da personalidade como direitos essenciais e a subjetividade do direito. UniCesumar. **Revista Jurídica Cesumar**, Maringá, v. 6, n.1, p. 241-266, 2006.

FERNANDES, Márcia Santana et al. Brazilian legal and bioethical approach about donation for research and patents of human body parts. **Journal of Community Genetics**, Heidelberg, v. 8, n. 3, p. 199-208, jul. 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5496841>>. Acesso em: 5 jun. 2017.

FERNANDES, Márcia Santana et al. Genetic information and biobanking: a brazilian perspective on biological and biographical issues. **Journal of Community Genetics**, Heidelberg, v. 6, n. 3, p. 295-299, jul. 2015. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/articles/pmc454876/>>. Acesso em: 4 jul. 2017.

FONSECA, Rodrigo Rigamonte. Os dados genéticos e a proteção à intimidade no direito brasileiro: apontamentos. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 8, n. 457, out. 2004. Disponível em: <<http://www1.jus.com.br/doutrina/texto.asp?id=5780>>. Acesso em: 28 jul. 2015.

FRANCISCO, José Carlos. Comentários art. 84, IV, In: CANOTILHO, J. J. Gomes et al. (Coord.) **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva; Almedina, 2013.

FRANCISCONI, Carlos Fernando; GOLDIM, José Roberto. Aspectos bioéticos da confidencialidade e privacidade. In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coord.). **Iniciação à Bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

FRANCO, Alberto Silva. Genética Humana e direito. **Revista Bioética**, Brasília, DF, v.4, n.1, 1996. Disponível em: <http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/393/356>. Acesso em: 23 maio 2016.

FREITAS, Juarez. Direito da regulação: avaliação de impactos de longo prazo. **Interesse Público – IP** (Impresso), Belo Horizonte, ano 17, n. 89, p. 279-287, jan/fev. 2015.

FREITAS, Juarez. Regulação administrativa e os principais vieses. A&C. **Revista de Direito Administrativo & Constitucional** (Impresso), Belo Horizonte, ano 16, v. 63, p. 93-105, 2016.

FRONZA, Cátia de Azevedo. Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE): que documento é esse. In: MIGOTT, Ana Maria Bellani; PICHLER, Nadir Antonio (Org.). **Ética em Pesquisa com seres humanos**: em busca da dignidade humana. Passo Fundo: Ed. Universidade de Passo Fundo, 2012, p. 53-65.

FYFE, R. James. Dignity as theory: competing conceptions of human dignity at the Supreme Court of Canada. **Saskatchewan Law Review**, Saskatoon, v. 70, n. 1, p. 24-27, 2007. Disponível em: <<https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/sasklr70&div=5&id=&page=>>>. Acesso em: 10 abr. 2018.

GARCÍA, Nieves Doménech; PURRIÑOS, Natalia Cal. Biobanks and Their Importance in the Clinical and Scientific Fields Related to Spanish Biomedical Research. **Reumatología Clínica**, Barcelona, v. 10, 5, p. 304-308, 2014.

GARRAFA, Volnei. A Biotecnociência na vida humana: limites ou controles. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v.13, nº esp., parte 1, p.1-8, 2000.

GARRAFA, Volnei. Bioética e Manipulação da Vida. In NOVAES, Adauto (Org.). **O homem-máquina: a ciência manipula o corpo**. São Paulo: Companhia das Letras, 2003.

GARRAFA, Volnei. O Congresso Mundial de 2002, a Declaração da Unesco de 2005 e a ampliação e politização da agenda bioética internacional no século XXI. In: DORA PORTO, Volnei Garrafa; MARTINS, Gerson Zalafon;

BARBOSA, Swenderberger do Nascimento. **Bioéticas, poderes e injustiças: 10 anos depois**. Brasília: CFM Cátedra Unesco de Bioética, 2012.

GARRAFA, Volnei; LORENZO, Claudio. Helsinque 2008: redução da proteção e maximização de interesses privados. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 55, n. 5. p. 514, set/out. 2009. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/12650/1/ARTIGO_Helsinque2008Reducao.pdf>. Acesso em: 21 set. 2015.

GIBAS, Cynthia; JAMBECK, Per. **Desenvolvendo bioinformática**. Rio de Janeiro: Campos, 2002.

GOLDIM, José Roberto. Bioética e pesquisa no Brasil. In: KIPPER, Délio José (Org.) **Ética: teoria e prática: uma visão multidisciplinar**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. p. 17-29.

GOLDIM, José Roberto. Bioética: origens e complexidade. **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 26, n. 2, p. 86-92, 2006. Disponível em: <http://hcpa.ufrgs/downloads/RevistaCientifica/2006/2006_26_2.pdf>. Acesso em: 16 jun.2018.

GOLDIM, José Roberto. Integridade na pesquisa: um desafio sempre atual. In: PITHAN, Livia Haygert; BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. **Integridade na pesquisa e a propriedade intelectual na Universidade**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2016.

GOLDIM, José Roberto; MATTE, Úrsula. **Projeto Genoma Humano (HUGO)**. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/genoma.htm>>. Acesso em: 8 jun. 2017.

GONZÁLEZ, Susana Álvarez. **Derechos fundamentales y protección de datos genéticos**. Madrid: Dykinson S.L., 2007.

GREELY, H. Treely. The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks. **Annual Review of Genomics Human Genetics**, Palo Alto, CA, v. 8, p. 343-364, 2007.

GUIMARÃES, Reinaldo. A pesquisa no Brasil. **Ciência Hoje**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 109, 1995.

GUIMARÃES, Reinaldo. Pesquisa em Saúde no Brasil: contextos e desafios. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, n. 40 (N-Esp), p. 3-10, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br>>. Acesso em: 20 maio 2017.

GUIMARÃES, Reinaldo. Pesquisa no Brasil: a reforma tardia. **São Paulo em Perspectiva**, São Paulo, v. 16, n. 4, out/dez. 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br>>. Acesso em: 20 maio 2017.

GUIMARÃES, Reinaldo. Pesquisa translacional: uma interpretação. **Ciência &Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 6, p. 173-1744, 2013.

HAGA, S. B, BESKOW, L.M. Ethical, legal, and social implications of biobanks for genetics research. **Advances in Genetics**, New York, v. 60, p. 505-544, 2008.

HAMMERSCHMIDT, Denise. Alguns aspectos da informação, intimidade e discriminação genética no âmbito jurídico internacional. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 835, p. 11-42, jul. 2005.

HAMMERSCHMIDT, Denise. **Intimidade genética & direito da personalidade**. Curitiba: Juruá, 2008.

HAMMERSCHMIDT, Denise; OLIVEIRA, José Sebastião. Direito à intimidade genética: um contributo ao estudo dos direitos da personalidade. UniCesumar. **Revista Jurídica Cesumar**, Maringá, PR, v.6, n. 1, p. 421-455, 2006.

HARRIS, Jennifer R. et al. Toward a roadmap in global biobanking for health. **European Journal of Human Genetics**, London, v. 20, n. 11, p. 1105-1111, 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22713808>>. Acesso em: 4 out. 2017.

HENDERSON, Gail E. et al. Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey. **Genome Medicine**, London, v. 5, n. 3, 2013. Disponível em: <<https://genomemedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/gm407>>. Acesso em: 10 ago. 2017.

HIDALGO, Omar Moreno. **Genoma humano y derecho**: resultados de la investigación y su impacto en la argumentación jurídica. Estados Unidos: Palibrio, 2011.

HOLANDA, Aurélio Buarque de. **Novo dicionário Aurélio da língua portuguesa**. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 2004.

HOTTOIS, Gilbert. **El paradigma bioético**: una ética para latecnociencia. Barcelona: Anthropos Editorial, 1999.

HUMAN GENETICS ADVISORY COMMITTEE. Disponível em: <<https://www.nhmrc.gov.au/research/biobanking>>. Acesso em: 19 mai. 2016.

IACOMINI, Vanessa. **Biodireito e genoma humano**: perspectivas jurídicas. Curitiba: Juruá, 2013.

IACOMINI, Vanessa. Biotecnologia: repercussões jurídicas e sociais da pesquisa sobre genoma humano. In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio (Org.). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação Boiteux, p. 281-297, 2006.

INSTITUTO DE MEDICINA MOLECULAR DA UNIVERSIDADE DE LISBOA. Portugal. Disponível em: <<https://imm.medicina.ulisboa.pt/pt/>>. Acesso em: 10 jul. 2017.

INSTITUTO DE PESQUISA EM SAÚDE PÚBLICA DA UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL (IRSPUM). Disponível em: <<http://www.recherche.umontreal.ca/la-recherche-a-ludem/la-vitrine-des-unites/informations/unite/93/pid/802/>>. Acesso em: 14 out. 2017.

JAPIASSU. Hilton. **Interdisciplinaridade e patologia do saber**. Rio de Janeiro: Imago, 1976.

JUNGES, José Roque. Ética e consentimento informado. **Cadernos de Ética em Pesquisa**, Brasília: CONEP/CNS, ano 3, n. 4, p. 22-25, abr. 2000.

KLEIN Julie Thompson. **Crossing boudaries**: knowledge, disciplinarity and interdisciplinarity. Virgínia: University Press of Virgínia, 1996.

KRELL, Andreas Joachim. Comentário ao Art. 225 caput. In: CANOTILHO, J.J. Gomes; et al. (Coord.). **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva; Almedina, 2013, p. 2079.

KREUZER, Helen; MASSEY, Adrienne. **Engenharia genética e biotecnologia**. Tradução Ana Beatriz Gorini da Veiga et.al. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2002.

LANDER, E. S. et. al. Initial sequencing and analysis of the human genome. **Nature**, v. 409, p. 835-846, 2001.

LATOUR, Bruno. **Reassembling the social**: an introduction to actor-network-theory. New York: Oxford University Press, 2005.

LIMA, Celso Piedemonte de. **Genética humana**. 2. ed. São Paulo: Harbra, 1986.

LIMBERGER, Têmis. Proteção dos dados pessoais e o comércio eletrônico: os desafios do século XXI. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, n. 67, p.215-241, jul/set. 2008.

LORA ALARCÓN, Pietro de Jesús. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Método, 2004.

LOUREIRO, João Carlos Gonçalves. O Direito à Identidade Genética do Ser Humano. **Portugal-Brasil, Boletim da Faculdade de Direito**: Universidade de Coimbra, Coimbra, p. 263-389, 2000.

LOUREIRO, João. O Direito à identidade genética do ser humano. In: **Portugal-Brasil, StudiaIuridica**. Coimbra, v. 40, p. 288-292, 1999.

LOUSANA Greyce. Procedimento operacional padrão (POP) e sua importância na garantia de qualidade do centro de pesquisa. In: LOUSANA Greyce. **Boas práticas clínicas nos centros de pesquisa**. 2. ed. Rio de Janeiro: Revinter; 2008. p. 47-53.

LUSCOMBE, N. M.; GREENBAUM, D.; Gerstein, M. What is bioinformatics? a proposed definition and overview of the field. **Methods of Information in Medicine**. v. 40, p. 346-358, 2001. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11552348>>. Acesso em: 4 nov. 2016.

MACHADO, Helena; ALVES, Bruno Rodrigues; SILVA, Susana. **Proteção dados pessoais em biobancos médicos e forenses: “solidariedade” e reconfigurações da participação pública**. Disponível em <<http://www.academia.edu/>>. Acesso em: 6 abr. 2018.

MACKLIN, Ruth. Dignity is a useless concept. **British Medical Journal**, London, n. 327, p. 1419-1420, Dec. 2003. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC300789/>>. Acesso em: 6 abr. 2018.

MARODIN, Gabriela et al. Diretrizes nacionais para biorrepositório e biobanco de material biológico. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 59, n. 1, p. 72-77, 2013.

MARQUES, Claudia Lima. A pesquisa em Direito: um testemunho sobre a pesquisa em grupo, o método ‘Sprechstunde’ e a iniciação científica na pós-modernidade. **Revista da Faculdade de Direito da UFRGS**, Porto Alegre, v. 20, 2001, p. 63 e ss.

MARQUES, Claudia Lima. CAVALAZZI, Rosângela Lunardelli; MIRAGEM, Bruno. Comentários ao Art. 218, IV, In: CANOTILHO, J. J. Gomes et al. (Coord.). **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva; Almedina, 2013.

MARTINS, Hermilio. The Metaphysics of Information: the power and the glory of machine hood. **Res-Publica: Revista Lusófona de Ciência Política e Relações Internacionais**, Lisboa, v. 1, 2005, p. 66. Disponível em: http://respublica.ulusofona.pt/the_metaphysics.pdf. Acesso em: 7 nov. 2017.

MARTINS, Ives Gandra da Silva. **Manipulação genética e direito penal**. Trad. Fabrício Pinto Santos. São Paulo: IBCCRIM, 1998.

MARTINS, Ives Gandra da Silva; PEREIRA JÚNIOR, Antonio Jorge (Coord.). **Direito fundamental à vida**. São Paulo: QuartierLatin, 2005.

MATTE, Ursula; GOLDIM, José Roberto. **Bancos de DNA considerações éticas sobre o armazenamento de material genético**. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/bancon.htm>>. Acesso em: 30 mai. 2017.

McCRUDDEN, Christopher. Human dignity and judicial interpretation of human rights. **The European Journal of International Law**, Firenze, v. 19, n. 4, p. 655-724, 2008.

MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Hermenêutica Constitucional e Direitos Fundamentais**. Brasília: Brasília Jurídica Ed., 2000.

MENEGAZ, Daniel da Silveira. A engenharia genética e o direito penal: considerações ético-jurídicas. **Justiça do Direito**. Passo Fundo: UPF Ed., v. 23, n.1, 2009. p. 109-116.

MÉXICO. Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN). México. Disponível em: <<http://www.inmegen.gob.mx/>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

MIRANDA, Jorge; MEDEIROS, Rui. **Constituição Portuguesa Anotada**, Tomo I. 2. ed. Coimbra: Coimbra Ed., 2010.

MITTELSTRAUSS, Jürgen. On transdisciplinary. **Trames**, ano 4, v. 15, n. 65/60, p. 329-338, 2011. Disponível em: <http://www.kirj.ee/public/trames_pdf/2011/issue_4/trames-2011-4-329-338>. Acesso em: 1 jun. 2017.

MOLINARO, Carlos Alberto. Dignidade, Direitos Humanos e fundamentais: uma nova tecnologia disruptiva. Dignity, human and fundamental rights: a new disruptive technology. **Revista Bioética y Derecho**, Barcelona, n. 39, p. 103-119. Disponível em: <www.bioeticayderecho.ub.edu>. Acesso em: 19 abr. 2017.

- MONIZ, Helena. Notas sobre biobancos com finalidades de investigação biomédica. **Lex Medicinæ. Revista Portuguesa de Direito da Saúde**, Lisboa, ano 5, n.10, p. 51-64, 2008.
- MORAES, Alexandre. **Direitos humanos fundamentais**: teoria geral. 10. ed. São Paulo: Atlas, 2013.
- MORIN, Edgar. **A cabeça bem-feita**: repensar a reforma: repensar o pensamento. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2003.
- MORIN, Edgar. **A religação dos saberes**: os desafios do século XXI. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2004.
- MORIN, Edgar. **Ciência com consciência**. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2002.
- MORIN, Edgar. **Os setes saberes necessários à educação do futuro**. São Paulo: Cortez; Brasília: Unesco, 2000.
- MOSER, Antônio. **Biotecnologia e bioética**: para onde vamos. Petrópolis: Vozes, 2004.
- MYSZCZUK, Ana Paula. **Genoma humano**: limites jurídicos à sua manipulação. Curitiba: Juruá, 2005.
- MYSZCZUK, Ana Paula; PILARSKI, Mariel Mayer. Biobancos: bases para uma legislação brasileira. **Jus Navigandi**. Teresina, 2013. Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/34623>>. Acesso em: 23 jun. 2015.
- NATIONAL HEALTH AND MEDICAL RESEARCH COUNCIL. Australian Government. 2016. Disponível em: <<https://www.nhmrc.gov.au/>>. Acesso em: 19 de mai. 2016.
- NATIONAL SCIENCE FOUNDATION (NSF). Estados Unidos. 2017. Disponível em: <<https://www.nsf.gov>>. Acesso em: 1 jun. 2017.
- NICOLASCU, Basarab. **O Manifesto da transdisciplinaridade**. São Paulo: Triom, 1999.
- NISSEUNBAUN, Helen. **Privacy in context**: technology, policy, and the integrity of social life. Stanford: Stanford University Press, 2010.
- NOLASCO, Loreci Gottschalk. Genoma humano: o Direito à intimidade e o Novo Código Civil. **Revista Jurídica UNIGRAN**, Dourados, v. 6, n. 11, p. 57-75, jan./jul. 2004. Disponível em: <<https://updoc.site/download>>. Acesso: 11 ago. 2018.
- OFFICE HUMAN RESEARCH PROTECTIONS (OHRP). Estados Unidos, 2017. Disponível em: <<https://www.hhs.gov/ohrp/>>. Acesso em: 10 jun. 2017.
- OLIVEIRA, João Vitor. **A genômica e o boom da bioinformática**. 2016. Disponível em <<http://www.usp.br/aun/exibir?id=4860>>. Acesso em: 4 nov. 2016.
- ORFAO DE MATOS, Alberto. Biobancos. In: ROMEO CASABONA, Carlos María. **Enciclopédia de Bioderecho y Bioética**. Bilbao-Granada: Ed. Cátedra Interuniversitária Fundación BBVA – Diputación Floral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano. Universidad de Deusto. Universidad del País Vasco, 2011. Disponível em <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/27> Acesso em 2 Ago 2018.
- ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). Guidelines on human biobanks and genetic research databases. Paris: OECD, 2009. Disponível em: <<http://www.oecd.org>>. Acesso em: 15 nov. 2017.
- ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). Creation and Governance of Human Genetic Research Databases. Paris: OECD, [s. d.]. Disponível em: <<http://www.oecd.org>>. Acesso em: 15 nov. 2017.
- ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Carta das Nações Unidas**. Disponível em: <<http://www.onu.org.br>>. Acesso em: 15 mai. 2018.
- ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Carta Internacional dos Direitos Humanos**. Disponível em: <<http://www.onu.org.br>>. Acesso em: 15 mai. 2018.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Resolução 217 A (III). In: ASSEMBLÉIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS, 10 de dezembro de 1948, Paris. 1948. Disponível em <<http://www.onu.org.br/img/2014/09/DUDH.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2017.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Pacto Internacional Sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais**. In: ASSEMBLÉIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS, 19 de dezembro de 1966. [S. l.], 1966. Disponível em <<http://www.onu.org.br/img/2014/09/DUDH.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2017.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Biobanco** [conceito]. Disponível em: <<http://www.paho.org/bra/>>. Acesso em: 15 jun. 2017.

ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO (OCDE). Disponível em: <<http://www.lexuniversal.com/pt/articles/2635>>. Acesso em: 22 out. 2015.

OTERO, Paulo. **Personalidade identidade pessoal e genética do ser humano: um perfil constitucional da bioética**. Coimbra: Almedina, 1999.

PÁDUA, Elisabeth Matallo Marchesini de. **Metodologia da pesquisa: abordagem teórico-prática**. 2. ed. Campinas: Papirus, 1997.

PALLEROSI, Carlos Amadeu. Confiabilidade humana: nova metodologia de análise qualitativa e quantitativa. In: SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE CONFIABILIDADE, 2008. Disponível em: <http://www.arsymposium.org/southamerica/Simposio2008/presenters_2008/T2-S1%20paper.pdf>. Acesso em 10 jun. 2017.

PANITZ, João Vicente Pandolfo. **Proteção de dados pessoais: a intimidade como núcleo do direito fundamental à privacidade e a garantia constitucional à dignidade**. 2007. 115 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2007.

PASSOS-BUENO, Maria Rita. **O Projeto Genoma Humano**. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/378/478 . Acesso em: 8 jun. 2017.

PENCHASZADEH, Vitor B. Problemas éticos do determinismo genético. **Revista de Bioética (Impr)**. Brasília, v. 12, n.1, p. 61-68, 2004.

PENNA, Sérgio Danilo J.; AZEVEDO, Eliane S. O Projeto Genoma Humano e a Medicina Preditiva: avanços técnicos e dilemas éticos. In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coord.). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **Derechos humanos, estado de derecho y constitución**. 5. ed. Madrid: Tecnos, 1995.

PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **Manual de informática y derecho**. Barcelona: Ariel, 1996.

PESSINI, Leo. et al. **Bioética em tempos de globalização: a caminho da exclusão e da indiferença ou da solidariedade?** São Paulo: Loyola, 2015.

PESSINI, Leo; SIQUEIRA, José Eduardo de; HOSSNE, William Saad (Org.). **Bioética em tempo de incertezas**. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; Loyola, 2010.

PETTERLE, Selma Rodrigues. **Contornos do direito fundamental à identidade genética da pessoa humana na Constituição brasileira**. 2003. Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado em Ciências Jurídicas e Sociais) - Faculdade de Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2003.

PETTERLE, Selma Rodrigues. O Brasil e a regulação da pesquisa envolvendo seres humanos: algumas notas acerca de sua (in)compatibilidade com as declarações da UNESCO. In: ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI, 6., 2017, Costa Rica. 2017. Disponível em: <<https://www.conpedi.org.br/publicacoes/c7yrg601/89j15y7d/bykCKyld4acP26UO.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2018.

PETTERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental à identidade genética na constituição brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

PHILIPPI JÚNIOR, Arlindo et al. **Interdisciplinaridade em ciências ambientais**. São Paulo: Signus, 2000.

PHILLIP JÚNIOR, Arlindo et. al. **Interdisciplinaridade em ciência, tecnologia & inovação**. Barueri, São Paulo: Manole, 2011.

PIÑAR MAÑAS, José Luis. **Protección de datos de carácter personal em Iberoamérica**. Valência: Tirant lo Blanch, 2006.

PINTO, Paulo Mota. Notas sobre o direito ao livre desenvolvimento da personalidade e os direitos de personalidade no direito português. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.) **A constituição concretizada: construindo pontes com o público e o privado**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. São Paulo: Saraiva, 2008.

PLATIAU, Ana Flávia Barros; VARELLA, Marcelo Dias (Org.). **Princípio da precaução**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL (PUCRS). Disponível em: <www3.pucrs.br/portal/page/portal/ipb/Capa/Nucleo/Biobanco>. Acesso em: 10 jul. 2017.

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL (PUCRS). **Proposta de Criação e Regulamentação do Biobanco PUCRS**. 2014 (Material impresso).

PORTAL, Leda Lísia Franciosi; AZEVEDO E SOUZA, Valdemarina Bidone de; CARRAVETTA, Luiza. **Multimeios e interdisciplinaridade**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 1994.

PORTUGAL. **Constituição da República Portuguesa**: VII revisão constitucional. 2005. Disponível em: <<https://www.parlamento.pt/legislacao/documents/constpt2005.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2018.

PORTUGAL. **Decreto-lei n. 12, de 26 de janeiro de 2005**. Disponível em: <http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_print_articulado.php?tabela=leis&artigo_id=&nid=1660&nversao=&tabela=leis>. Acesso em: 7 dez. 2017.

PORTUGAL. **Lei Geral n. 67, de 26 de outubro de 1998**. Proteção de Dados Pessoais. Lisboa, 1998. Disponível em: <https://www.cnpd.pt/bin/legis/nacional/lei_6798.htm>. Acesso em: 3 jul. 2018.

PORTUGAL. Tribunal Constitucional Português. **Acórdão nº 225, de 7 de maio de 2018**. Lisboa, 2018. Disponível em: <<https://tribunalconstitucional.pt/tc/acordaos/20180225.html>>. Acesso em: 5 jun. 2018.

POTTER, Van R. **Bioethics: bridge to the future**. Englewood Cliffs: Prentice-Hall, 1971.

POTTER, Van R. **Global bioethics: building on the Leopold legacy**. East Lansing: Michigan State University Press; 1988.

PROSDOCIMI, Francisco. **Introdução à Bioinformática**. Curso. Disponível em: <http://biotec.icb.ufmg.br/chicopros/prosdocimi07_cursobioinfo.pdf>. Acesso em: 4 nov. 2016.

RAMIRO, Mónica Arenas. **El derecho fundamental a la protección de datos personales em Europa**. Valência: Tirant la Blanch, 2006.

RIEGMAN, Peter H. et al. Biobanking for better healthcare. **Molecular Oncology**, Hoboken, NJ, v. 2, n. 3, p. 213-22, 2008. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19383342>>. Acesso em: 4 out. 2017.

ROMEO CASABONA, Carlos M. El proyecto de Declaración de la UNESCO sobre protección dele genoma humano. **Revista de Derecho y Genoma Humano**, Madrid, v. 3, 1995.

ROMEO CASABONA, Carlos M. **Genética Humana**. Fundamentos para el estudio de los efectos sociales derivados de los avances en genética humana. Bilbao: Universidad de Deusto-Fundación BBV-Diputación foral de Bizkaia, 1995.

ROMEO CASABONA, Carlos M. **Genética y derecho**: responsabilidad jurídica y mecanismos de control. Buenos Aires: Editorial Astrea, 2003.

ROMEO CASABONA, Carlos María et al. **Informe final**: Implicações jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos em investigación científica. Bilbao, 2007, p. 67-68. Disponível em: <www.catedraderechoygenomahumano.es>. Acesso em: 6 dez. 2017.

ROMEO CASABONA, Carlos María. **Los genes y sus leyes**: el derecho ante el genoma humano. Granada: Comares, 2002.

ROMEO MALANDA, Sergio. Biobancos. In: ROMEO CASABONA, Carlos María. **Enciclopédia de Bioderecho y Bioética**. Bilbao-Granada: Ed. Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano. Universidad de Deusto. Universidad del País Vasco, 2011. Disponível em: <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/28> Acesso em 2 ago. 2018.

ROSA, Taís Hemann; FERRARI, Graziela Maria Rigo. Privacidade, intimidade e proteção de dados pessoais. **Revista Argumenta** (UENP), Jacarezinho, n. 21, p. 137-165, 2014.

ROVER, Aires José. **Direito e informática**. São Paulo: Manole, 2004.

RUARO, Regina Linden. A Privacy Norte Americana e a Relação com o direito brasileiro. Em conjunto com a mestre Fernanda dos Santos Macedo e mestranda Michelle Dias Bublitz. **Revista Jurídica CESUMAR**, Maringá, PR, v. 13, n. 1, p. 161-178, jan/jun. 2013.

RUARO, Regina Linden. Direito fundamental à liberdade de pesquisa e a proteção de dados pessoais: os princípios da prevenção e da precaução como garantia do direito à vida privada. **Revista do Direito Público**, Londrina, v. 10, n. 2, p. 9-38, mai/ago. 2015.

RUARO, Regina Linden. O direito fundamental à privacidade e à intimidade no cenário brasileiro na perspectiva de um direito à proteção de dados pessoais: publicação conjunta com alunos do mestrado: Andrey Felipe Lacerda Gonçalves, Monique Bertotti e Veyzon Campos Muniz. **Revista de Direito Privado**, São Paulo, v. 54, p. 45-56, abr. 2013. DRT/2013/3870.

RUARO, Regina Linden; LIMBERGER, Têmis. Banco de dados de informações genéticas e a administração pública como concretizadora da proteção de dados pessoais e da dignidade humana. **Novos Estudos Jurídicos**, Itajaí, SC, v. 18, n. 1, 2013, p. 85-99. Disponível em: <www.univali.br/periodicos>. Acesso em: 5 de mai. 2016.

RUARO, Regina Linden; RODRIGUEZ, Daniel Piñeiro. O direito à proteção de dados pessoais: uma leitura do sistema europeu e a necessária tutela dos dados sensíveis como paradigma para um sistema jurídico brasileiro. **Revista Direitos Fundamentos e Justiça (PUCRS)**, Porto Alegre, v.4, n. 11, p. 163-180, 2010.

RUIZ MIGUEL, Carlos. La nueva frontera Del derecho a la intimidad. **Revista de Derecho y Genoma Humano**, Madrid, n. 14, p. 150, jan/jun. 2001. Disponível em: <<https://repository.library.georgetown.edu/handle/10822/517622>>. Acesso em: 5 mai. 2016.

RUIZ, Castor M. M. Bartolomé. Ética como prática de subjetivação: esboço de uma ética e estética da alteridade. In: PIVATTO, Pergentino (Org.). **Ética**: crise e perspectiva. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2004. (Coleção Filosofia, 182).

SÁ, Maria de Fátima Freire de. **Biodireito e o direito ao próprio corpo**. Belo Horizonte: Del Rey, 2000.

SANDOR, J; BARD, P.; TAMBURRINI, C.; TANNSJO, T. The case of biobank with the law: between a legal and scientific fiction. **Journal of Medical Ethics**, London, v. 38, n. 6, p. 347-350, 2012.

SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. Prefácio. In: MIRANDA, Jorge; RODRIGUES JÚNIOR, Otávio Luiz; FRUET, Gustavo Bonato (Org.) **Direitos da personalidade**. São Paulo: Atlas, 2012.

SANTOMÉ, Jurjo Torres. **Globalização e interdisciplinaridade**. Porto Alegre: Artmed, 1998.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (Org.). **Biodireito: ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

SANTOS, Nildo Lima. **Conceito de marco regulatório**. 2011. Disponível em: <<http://www.nildoestadolive.blospot.com/2011/06/conceito-de-marco-regulatorio.html>>. Acesso em: 5 jul. 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais numa perspectiva constitucional**. 12. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SARLET, Ingo Wolfgang; PETTERLE, Selma Rodrigues. Liberdade de pesquisa como direito humano e fundamental e seus limites: a pesquisa com seres humanos e os parâmetros protetivos estabelecidos pelo direito internacional e sua recepção no Brasil. **Revista Espaço Jurídico Journal of Law**, Chapecó, v. 15, n. 1, p. 13-38, 2014.

SARMENTO, Daniel. Comentários ao art. 5º incisos IV e IX. In: CANOTILHO, J. J. Gomes et al. (Coord.). **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva; Almedina, 2013.

SARMENTO, Daniel. **Direitos fundamentais e relações privadas**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2006.

SAUWEN, Regina Fiuza; HRYNYEWICZ, Severo. **O Direito “in vitro”**: da bioética ao biodireito. 2.ed. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2000.

SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. São Paulo: Companhia das Letras, 2000.

SEOANE RODRIGUEZ, J. A. De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos. (La protección iusfundamental de los datos genéticos em las SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre) (Parte II). **Revista de Derecho y Genoma Humano**, Madrid, n. 17, 2002.

SEOANE RODRÍGUEZ, José Antonio; CASADO DA ROCHA, Antonio. Consentimiento, biobancos e Ley de Investigación Biomédica. **Revista de Derecho Genético Humano**, v. 29, p. 131-148, 2008.

SEQUEIROS, Jorge. Tecnologias de “Nova Geração” para sequenciamento de genomas completos: políticas públicas para testes genéticos relacionados com a saúde. In: SILVA, Miguel Oliveira et al. **Bioética e Políticas Públicas**: Lisboa: Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, p. 81-104. Disponível em: http://www.cneqv.pt/admin/files/data/docs/1430322317_Livro%20politicas_publicas.pdf#page=83 Acesso em: ago. 2018.

SHICKLE, D. The consent problem within DNA biobanks. *Stud HistPhilos Biol*. **Biomedical Science**, London, v. 37, p. 503-519, 2006.

SILVA, Vinícius Duval da. O papel das Comissões Científicas. In: KIPPER, Délio José (Org.). **Ética: teoria e prática: uma visão multidisciplinar**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006.

SILVA, Reinaldo Pereira e. Biodireito: o novo Direito da Vida. In: VOLKMER, Antonio Carlos; LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os “novos” direitos no Brasil**: natureza e perspectivas: uma visão básica das novas conflituosidades jurídicas. 2.ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

SILVA, Reinaldo Pereira e. Reflexões ecológico-jurídicas sobre o biodireito. **Bioética**, Brasília: Conselho Federal de Medicina, v.8, n.2, p. 247-264, 2000.

SILVEIRA, José Maria da. **Biotecnologia**: uma fronteira de novas possibilidades que vale os desafios. 2003. Disponível em: <<http://www.cib.org.br>>. Acesso em: 16 de maio 2016.

SINGER, Peter. **The most good you can do**. Yale: Yale University Press, 2015.

SOLOVE, Daniel J. **The digital person: technology and privacy in the information age**. New York: New York University Press, 2004.

SOUZA, Paulo Vinícius Sporleder de. **Bem jurídico-penal e engenharia genética humana: contributo para a compreensão dos bens jurídicos supra-individuais**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

SOUZA, Radindranath Capelo de. **O direito geral da personalidade**. Coimbra: Coimbra Ed., 1995.

SOUZA, Ricardo Timm de et al. (Org.). **Ciência e ética: os grandes desafios**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006.

SOUZA, Ricardo Timm de. **Ética como fundamento II: pequeno tratado de ética radical**. Caxias do Sul: Educus, 2016.

STJERNSCHANTZ, Joanna F.; HANSSON, Mats G.; ERIKSSON, Stefan. Biobank research: who benefits from individual consent? **The British Medical Journal**, London, v. 343, 2011.

STRECK, Lenio Luiz; SARLET, Ingo Wolfgang; CLÈVE, Clemerson Merlin. **Os limites constitucionais das resoluções do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP)**. 2006. Disponível em: <<http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/15653-15654-1-PB.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2017.

SZANIAWSKI, Elimar. **Direitos de personalidade e sua tutela**. 2. ed. rev., atual. E ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

TAYLOR, Mark. **Genetic Data and the Law: acritical perspective on privacy protection**. Estados Unidos: Cambridge: Cambridge University Press, 2012.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; MOUREIRA, Diogo Luna. A identidade genética e seus reflexos no Direito Brasileiro. In: ROMEO CASABONA, Carlos María; SÁ, Maria de Fatima Freire de. **Direito médico: Brasil-Espanha**. Belo Horizonte: Ed. PUC Minas, 2011.

TEN HAVE, Henk A. M. J. Bioética sem fronteiras. In: DORA PORTO, Volnei Garrafa; MARTINS, Gerson Zalafon; BARBOSA, Swenderberger do Nascimento. **Bioéticas, poderes e injustiças: 10 anos depois**. Brasília: CFM Cátedra Unesco de Bioética, 2012.

TEPEDINO, Gustavo. A tutela da personalidade no ordenamento civil-constitucional brasileiro. In: TEPEDINO, Gustavo. **Temas de direito civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

TEPEDINO, Gustavo. **Temas de direito civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.

THE OFFICE OF RESEARCH INTEGRITY (ORI). **Case Summary 2016 e Handling Misconduct**. 2016. Disponível em: <<https://ori.hhs.gov/content/case-summary-cullinane-andrew-r>>. Acesso em: 10 jun. 2017.

TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo no seu artigo O Código Civil Brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo v.16, n.2. p.116-146, jul./out. 2015. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/106886> Acesso em 29 mai. 2017.

UK BIOBANK. Disponível em: <<https://www.ukbiobank.ac.uk>>. Acesso em: 8 out. 2017.

UNESCO. A Declaração sobre as responsabilidades das gerações presentes em relação às gerações futuras. 1997. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0011/001108/110827por.pdf>>. Acesso em 29 jun. 2018.

UNESCO. Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos. In: CONFERÊNCIA GERAL DA UNESCO, 32, 2003. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001361/136112porb.pdf>>. Acesso em: 5 mai. 2017.

UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. In: CONFERÊNCIA GERAL DA UNESCO, 33., out. 2003. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>. Acesso em: 3 mai. 2017.

UNESCO. Declaração Universal sobre Genoma Humano e dos Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO). In: CONFERÊNCIA GERAL DA UNESCO, 29., 12 nov. 1997. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf>>. Acesso em: mai. 2017.

VASCONCELLOS, Eduardo Mourão. **Complexidade e pesquisa interdisciplinar: epistemologia e metodologia operativa**. Petrópolis: Vozes, 2002.

VASCONCELLOS, Sonia. Integridade e conduta responsável na pesquisa: grandes desafios. **Pesquisa FAPESP**, ed. 200, out. 2012. Disponível em: <<http://revistapesquisa.fapesp.br>>. Acesso em: 1 jun. 2017.

VEATCH, Robert M. **Bioética**. 3. ed. Trad. Daniel Vieira. São Paulo: Pearson, 2014.

VENTER, Craig J. et al. The Sequence of the Human Genome. **Science, News Series**, v. 291, n.5507, fev. 2001, p. 1304-1351. Disponível: <http://www.jstor.org/stable/3083494>. Acesso em: 08 jun. 2017.

VIANNA, Agatha. Panorama da Pesquisa Universitária no Brasil: angústias e proposições. **Revista do Programa de Pós-Graduação em Educação - UNESC**, Criciúma, v.5, n. 1, jul/nov. 2015. Criar Educação – PPGE – UNESC.

VOET, Donald; VOET, Judith; PRATT, Charlotte. **Fundamentos de bioquímica**. Porto Alegre: ArtMed, 2000.

WATSON, R. William; KAY, Elaine W.; SMITH, David. Integrating biobank: addressing the practical and ethical issues to deliver a valuable tool for cancer research. **Nature Reviews Cancer**, London, v. 10, n. 9, p. 646-651, 2010.

WEDY, Gabriel de Jesus Tedesco. **O princípio constitucional da precaução como instrumento de tutela do meio ambiente e da saúde pública**. 2008. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), Porto Alegre 2008.

WHITMAN, James Q. The Two western cultures of privacy: dignity versus liberty. **Yale Law Journal**, New Haven, v. 113, p. 1151-1221, 2004. Disponível em: <http://digitalcommons.law.yale.edu/fss_papers>. Acesso em: 25 jul. 2018.

WILKIE, Tom. **Projeto Genoma Humano: um conhecimento perigoso**. Rio de Janeiro: J. Zahar, 1994.

WORLD HEALTH ORGANIZATION(OMS). Genetic databases: Assessing the benefits and the impact on human right and patients rights. Geneva: WHO, 2003. Disponível em: <http://www.codex.vr.se/text/whofinalreport.rtf> Acesso em: out. 2015.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION (WMA). **Declaração de Helsinki: princípios éticos para pesquisa médica envolvendo seres humanos**. In: ASSEMBLÉIA GERAL DA WMA, 64., 2013, Fortaleza. 2013. Disponível em: <https://www.amb.org.br/_arquivos/_downloads/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf>. Acesso em: 2 jun. 2017.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. Disponível em: <<https://www.wma.net/>>. Acesso em: 1 jun. 2017.

XAVIER, Elton Dias. A identidade genética do ser humano como um Biodireito fundamental e sua fundamentação na dignidade do ser humano. In: LEITE, Eduardo de Oliveira (Coord.). **Grandes temas da atualidade: bioética e biodireito**. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

ZIELHAUS, G. A. Biobanking for epidemiology. **Public Health**, London, v. 126, n. 3, p. 214-216, 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22325670>>. Acesso em: 4 out. 2017.



Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul
Pró-Reitoria de Graduação
Av. Ipiranga, 6681 - Prédio 1 - 3º. andar
Porto Alegre - RS - Brasil
Fone: (51) 3320-3500 - Fax: (51) 3339-1564
E-mail: prograd@pucrs.br
Site: www.pucrs.br