

Acesso às informações genéticas humanas e direitos da personalidade: impactos sobre o consentimento informado

Taysa SCHIOCCHET*

SUMÁRIO: 1. Considerações iniciais; 2. Definição e natureza da informação genética humana: uma aproximação terminológica; 3. Finalidades do acesso à informação genética humana; 4. Contornos e extensão do consentimento informado no campo da pesquisa biomédica; 5. Considerações finais; 6. Referências bibliográficas.

RESUMO: O presente artigo visa apresentar algumas reflexões sobre a pesquisa genética humana de um ponto de vista jurídico. Essas reflexões compõem uma pesquisa mais ampla sobre o tratamento jurídico da informação genética humana no contexto da pesquisa e da medicina. Para esta ocasião pretende-se analisar a amplitude do consentimento informado fornecido pelos doadores de material e informação genética humana para fins de pesquisa frente a possibilidade de uso secundário do referido material e informação depositados em bancos de dados.

PALAVRAS-CHAVE: 1. Bioética. 2. Pesquisa genética. 3. Consentimento informado.

ABSTRACT: This article seeks to present reflections on human genetic research from a juridical standpoint. Those reflections compose a wider research on the juridical treatment of genetic information in the context of scientific research and medicine. For that purpose this article analyses the amplitude of informed consent furnished by donors of genetic material and human genetic information for purposes of research, considering the possibility of secondary usage of that material and the information deposited in biological databases.

KEYWORDS: 1. Bioethics. 2. Genetic research. Informed consent.

1. Considerações iniciais

As descobertas na área da genética humana são amplas e sua aplicação técnica cada vez mais diversificada, não apenas na área da identificação civil e penal, mas, sobretudo, no contexto da pesquisa e da medicina. Categorias jurídicas são postas em discussão pelas novas tecnologias aplicadas às ciências da vida e da saúde, o que acaba por revelar o impacto produzido nas mais diversas áreas do saber humano e, especialmente, nos

* Doutora em Direito pela UFPR, com período de estudos doutorais na *Université Paris I – Panthéon Sorbonne* e pós-doutorais na *Universidad Autónoma de Madrid/UAM*. Professora e pesquisadora do Programa de Pós-graduação em Direito (Mestrado e Doutorado) da UNISINOS. E-mail: taysa_sc@hotmail.com.

fundamentos sobre os quais se assentam o sistema jurídico, enquanto regulador das ações humanas.

Com os avanços das biotecnologias nos últimos anos, mais precisamente com a possibilidade de estabelecer a função e regulação dos genes, a medicina é efetivamente a área mais afetada. Os resultados obtidos no campo do diagnóstico genético são significativos e seu principal benefício consiste na possibilidade de prevenir doenças ou evitar o seu desenvolvimento, já que é possível descobrir precocemente a presença de genes e cromossomos alterados, os quais são responsáveis por inúmeras enfermidades genéticas.

Nesse contexto, em que pese a avançada normativa constitucional, notadamente a consolidação de princípios e direitos fundamentais, que o país conquistou a partir de 1988, diversos são os desafios a serem enfrentados nesse campo. Em uma sociedade marcada pela profunda desigualdade sócio-econômica e pelas pressões supranacionais sofridas em virtude de interesses econômicos do mercado globalizado, a efetiva concretização dos direitos fundamentais, ainda que devidamente regulamentados, resta profundamente prejudicada.

Outro aspecto relevante é a constatação de que “os discursos biotecnológicos são uma composição de fatos biotecnológicos e de discursos justificativos que os apresentam como necessários, ou mesmo fatais”¹. Diante disso, todo estudo que tenha por objeto a biotecnologia ou um tema a ela relacionado deve estar atento a sua dupla composição, de modo a identificar além das descobertas científicas e inovações tecnológicas, os discursos, as representações e as ideologias que estão por detrás delas, mascarando seus antagonismos e dominações.

A força e os interesses presentes nos discursos biotecnológicos são reveladores da união entre ciência e tecnologia na área da genética humana. Os produtores e reprodutores desses discursos são diversos, de acordo com o interesse visado: o mercado, representado majoritariamente pelas indústrias, buscando novas fontes de lucro; os pesquisadores, em nome da ciência e da liberdade de pesquisa, buscando novas descobertas, prestígio e financiamento para a continuidade das investigações; os cidadãos, preocupados com os riscos à privacidade ou discriminação, mas, sobretudo, ansiosos por benefícios à sua saúde em termos de prolongamento e qualidade de vida e,

¹ SFEZ, Lucien. *Le revê biotechnologique*. PUF: Paris, 2001, p. 3. Tradução livre de: “*Les discours biotechnologiques sont un mixte de faits biotechnologiques et de discours justificatifs qui les présentent comme nécessaires, voire fatals*”.

finalmente, o Estado, por meio do Direito, tendo que conciliar os interesses aparentemente inconciliáveis ou nem cogitados pelos referidos atores.

Levando em consideração esses pressupostos, o presente artigo visa apresentar algumas reflexões sobre a pesquisa genética humana, tendo o Direito como ponto central de gravitação. Essas reflexões compõem uma pesquisa mais ampla sobre o tratamento jurídico da informação genética humana no contexto da pesquisa e da medicina². Para esta ocasião pretende-se analisar a amplitude do consentimento informado³ fornecido pelos doadores de material e informação genética humana para fins de pesquisa frente a possibilidade de uso secundário do referido material e informação depositados em biobancos.

Primeiramente, busca-se identificar a terminologia específica existente em torno das informações genéticas humanas, a fim de bem delimitar o objeto de pesquisa. Em seguida, serão analisadas as diversas finalidades da informação genética e suas implicações específicas, seja para fins de comprovação de vínculos familiares, para fins de identificação criminal, para fins de política de imigração, para fins médicos e, por último, para fins de pesquisa. Finalmente, o terceiro ponto pretende problematizar os padrões éticos para a obtenção de consentimento informado frente à nova realidade das pesquisas biomédicas e genéticas viabilizados pelos biobancos. Pretende-se com essa trajetória oferecer alguns aportes teóricos e estimular a reflexão sobre o tema, ainda incipiente desde o ponto de vista jurídico.

2. Definição e natureza da informação genética humana: uma aproximação terminológica

Preliminarmente, convém explicitar a terminologia recorrentemente utilizada pela literatura pertinente e pelo Direito, mais especificamente pelos documentos normativos internacionais, para fazer referência à informação genética humana. Isso porque há uma diversidade de palavras utilizadas, às vezes como sinônimos outras não, além das

² A referida pesquisa foi possível de ser realizada graças ao financiamento da Capes, com uma bolsa de estágio doutoral (2008), realizado junto ao *Centre de Recherche en Droit des Sciences et Technique (Université Paris I – Panthéon Sorbonne)*, sob a orientação de Christine Noiville, e do *National Institutes of Health (NIH)/Flacso-Argentina (2010)*, com uma bolsa junto ao Programa de Bioética e de Capacitação em ética da pesquisa, sob a orientação de Florencia Luna e Ruth Macklin. Alguns resultados parciais da pesquisa também podem ser lidos em: SCHIOCCHET, Taysa. A utilização de teste genéticos no contexto médico: implicações jurídicas e normatização na órbita internacional e brasileira. In: FACHIN, Luiz Edson. et. al. (orgs.). *Apontamentos críticos para o Direito Civil Brasileiro Contemporâneo II: Anais do Projeto de Pesquisa Virada de Copérnico*. Curitiba: Juruá, 2009, p. 354 et. seq.

³ Convém esclarecer que será utilizada a expressão “consentimento informado”, ainda que os documentos ético-normativos brasileiros utilizem a expressão “consentimento livre e esclarecido”, em referência ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

variáveis técnicas que envolvem o acesso à informação genética. Nesse sentido, é oportuno citar a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos⁴ (UNESCO, 2003) a qual permite identificar uma espécie de acordo em torno do significado de algumas categorias, ainda que de modo um tanto aproximativo.

Segundo a Declaração (UNESCO, 2003), *material genético* seria a *amostra biológica*, a qual consiste em “qualquer amostra de material biológico (por exemplo células do sangue, da pele e dos ossos ou plasma sanguíneo) em que estejam presentes ácidos nucleicos e que contenha a constituição genética característica de um indivíduo”. Por fim, a Declaração (UNESCO, 2003) define os *dados genéticos humanos* como “informações sobre características hereditárias dos indivíduos obtidos por análise de ácidos nucleicos ou por outras análises científicas”. Quanto à definição de informação genética, a Declaração silenciou⁵.

Ao tratar da definição de informação genética, Hottois e Missa⁶, dizem que ela pode ser entendida sob dois aspectos. Primeiro, como aquela informação constituída pelos genes e que existe e opera somente sob a forma molecular (DNA). Segundo, como o conhecimento relativo as suas determinações hereditárias vinculadas aos seres, considerados individual ou coletivamente.

Diante disso, é possível perceber que a expressão “informação genética” é ambígua na medida em que o seu significado oscila entre a designação de estruturas e de processos moleculares, por um lado, e a designação do saber científico a eles concernente, por outro. É esse segundo aspecto que interessa neste momento, isto é, o conhecimento genético, enquanto um “conjunto de representações simbólicas, ditas ‘científicas’, que, com o auxílio de técnicas, permitem o acesso e a apropriação da informação genética molecular”⁷. Mais do que a possibilidade técnica de desenvolver determinada terapia

⁴ UNITED NATIONS EDUCATIONAL, SCIENTIFIC AND CULTURAL ORGANIZATION (UNESCO). *Declaração internacional sobre dados genéticos humanos*. Paris: Unesco, 2003. Disponível em: <http://portal.unesco.org/shs/en/files/9193/11387255151DECLARATION_PORTUGAL.pdf/DECLARATION%2BPORTUGAL.pdf>. Acesso em: 2 set. 2009.

⁵ Os testes genéticos, instrumentos utilizados sobre esse material biológico para extrair as informações e dados genéticos, são definidos pela Declaração (UNESCO, 2003) como um “método que permite detectar a presença, ausência ou modificação de um gene ou cromossomo, incluindo um teste indireto para um produto genético ou outro metabólito específico essencialmente indicativo de uma variação genética específica”. Sobre a proteção e publicização dos dados genéticos, ver o panorama de: TRUDEL, Pierre. Des données informatiques personnelles ax données informatiques génétiques. In: KNOPPERS, B. M. (org.). *La génétique humaine: de l'information à l'informatisation*. Paris; Montréal: Litec;Themis, 1992, p. 357 et seq.

⁶ HOTTOIS, Gilbert ; MISSA, Jean-Noël. *Nouvelle encyclopédie de bioéthique: médecine, environnement et biotechnologie*. Bruxelles: De Boeck Université, 2001. p. 520 et seq.

⁷ Tradução livre de: “l'ensemble des représentations symboliques dites ‘scientifiques’ qui, à l'aide de techniques, donnent accès à et prise sur l'information génétique moléculaire” (HOTTOIS, Gilbert; MISSA, Jean-Noël. *op. cit.*, p. 520).

genética a partir de uma informação genética estrutural específica, importa para a presente pesquisa os diferentes usos que se faz da informação genética em relação às pessoas, seja no âmbito sócio-político, judicial, econômico e, notadamente, no âmbito médico e da pesquisa.

Contudo, importa enfatizar a fragilidade dessas aproximações. Nesse sentido, é imperioso mencionar que, ao mesmo tempo em que as estruturas e processos moleculares são relativamente caóticos, pois dependentes de inúmeras variáveis e causas (muitas delas desconhecidas) e extremamente complexos, o saber genético não se resume exclusivamente ao conhecimento do genoma humano ou aos dados originários de uma análise de DNA, mas ele compreende também fatores ambientais, comportamentais, dados estatísticos, histórico familiar e individual, entre outros.

De fato, o paradigma determinista em relação às informações genéticas é dominante, sobretudo nas ações cotidianas no âmbito da medicina e da pesquisa, ainda que haja vozes teóricas em sentido contrário. Esse aspecto é extremamente importante, sobretudo, quando se percebe que as informações genéticas têm uma amplitude que ultrapassa o espectro individual. Para demonstrar a transindividualidade da informação genética, citam-se dois exemplos amplamente referidos pela literatura: os casos freqüentes de Talassemia no Chipre e os casos, também freqüentes, da doença de Tay-Sachs entre judeus Ashkenazi.

Naoum refere que as Talassemias são um grupo heterogêneo de doenças genéticas causadas pela redução da síntese de globinas, tendo como sintoma característico a anemia, nestes casos, hereditária. A maioria das talassemias obedece ao modelo de herança mendeliana, caracterizado pela falta de sintomas clínicos nos heterozigotos e pela gravidade clínica nos homozigotos.⁸ A distribuição da doença é variada conforme o tipo de talassemia.⁹

⁸ NAOUM, P.C. Anemias imigrantes: origem das anemias hereditárias no Brasil. *Ciência Hoje*. n° 3 v.14. 59-64. 1984. Segundo o autor, os indivíduos heterozigotos possuem apenas um gene defeituoso e os homozigotos possuem um par de genes mutantes. Geralmente o portador heterozigoto de hemoglobinas anormais e de talassemias é assintomático. O portador de homozigose, especialmente aquele com anemia falciforme e o betatalassêmico maior, apresenta-se com anemia grave, necessitando de tratamentos especializados.

⁹ Ela é particularmente prevalente entre os povos do Mediterrâneo. Em regiões africanas sua freqüência varia entre 5% e 25%. Nos países banhados pelo Mediterrâneo e no Oriente Médio as freqüências estão entre 2% e 6%, tendo sido detectada também em Portugal, Espanha e, secundariamente, em outros países da Europa. A maior concentração da doença estaria na Grécia em partes da Itália. As principais ilhas do Mediterrâneo como a Sicília, Sardenha, Malta, Córsega, Creta e Chipre são fortemente afetadas. Outros tipos desta patologia hereditária são prevalentes na Índia, Sudoeste asiático e África (NAOUM, *op cit.*).

Autores como Diniz e Guedes citam o caso do Chipre e de Cuba. No Chipre, a política de prevenção, iniciada em 1980, realizou um mapeamento genético populacional amplo. E o controle social da informação genética foi tão amplo que até a Igreja assumiu a responsabilidade, exigindo atestado de aconselhamento genético aos noivos antes do casamento. Os autores afirmam ainda que as políticas de prevenção realizadas nesses países podem ser interpretadas como o renascimento da intolerância às pessoas deficientes, por um lado, ou como resultado de escolhas individuais a partir da conscientização do risco genético, por outro¹⁰.

Segundo Molinari e outros, a doença de Tay-Sachs é hereditária e incurável. Seus sintomas são a deterioração mental e física intensas, culminando com a morte normalmente aos quatro anos de idade. Por isso é considerada neurodegenerativa fatal. Caracteriza-se ainda pela predileção étnica, ou seja, a prevalência da doença é alta em determinados grupos, como os judeus Ashkenazi (concentrados no leste europeu, EUA, Canadá e, também, no Brasil), para os quais a taxa de portadores é de 1 em 30¹¹.

Em ambos os casos, é possível perceber a natureza híbrida da doença: individual, familiar e coletiva. Nesse sentido, os fatores que destacam o aspecto coletivo da doença genética são os índices de prevalência em comunidades específicas (tanto do ponto de vista geográfico quanto étnico), assim como as políticas públicas de prevenção e mapeamento genético. Nesses casos, não seria difícil identificar o interesse especial em realizar pesquisas genéticas sobre as amostras biológicas dessas comunidades.

Além dessas definições técnicas e científicas, existe uma discussão a respeito da natureza da informação genética humana, o que, dependendo do posicionamento a respeito, pode refletir diretamente na forma de regulamentação das mesmas. A definição da natureza da informação genética humana normalmente é baseada nas características e na utilização de tais informações genéticas.

Alguns autores, como Manson e O'Neill entendem que a informação genética deve ser tratada de uma maneira distinta, pois ela é *suis generis*, "altamente pessoal" e possui um estatuto especial. Um dos primeiros trabalhos nesse sentido foi realizado no início da década de 90 no âmbito do PGH, que resultou numa proposta de legislação federal

¹⁰ DINIZ, Débora; GUEDES C. Educando para a genética: anemia falciforme e políticas de saúde no Brasil. In: _____. *Admirável nova genética: bioética e sociedade*. Brasília. 2005, p. 141-180.

¹¹ MOLINARI, Caroline Gregoletto *et al.* *Doença de Tay-Sachs*. Porto Alegre: FFFCM, 2001.

para os EUA sobre bancos de dados genéticos, conhecida como *Draft Genetic Privacy Act*.¹²

Tal entendimento baseia-se nos seguintes argumentos: 1) a informação genética humana afeta a própria essência daquilo que nos constitui enquanto seres humanos, 2) ela revela, ao mesmo tempo, características comuns aos membros de uma família ou de um grupo como um todo e mais amplamente de toda a população, 3) os resultados provenientes do acesso à informação genética é ambíguo, isto é, eles podem dar uma grande certeza, em alguns casos, mas em outros será uma simples probabilidade associada a outras questões ambientais, tão ou mais importantes, 4) a origem desta informação é, acima de tudo, humana, ou seja, o material genético que a contém é humano, seja ele uma amostra de sangue, de pele, de cabelo, de unhas etc. e 5) tal informação pode ser utilizada para discriminação genética¹³.

No entanto, existe outra corrente de autores, segundo a qual a informação genética não é excepcional. Os adeptos desta corrente refutam a tese do “excepcionalismo genético” e afirma que a informação genética estaria compreendida pelo conceito de informação pessoal sensível¹⁴. De modo que, como qualquer outra informação pessoal sensível ela deveria ser tratada, inclusive para fins de regulamentação. Dentre eles estão Cambon-Thomsen, Mekki-Dauriac¹⁵ e Manson e O’Neill¹⁶.

Manson e O’Neill afirmam que essa suposta singularidade da informação genética é utilizada para legitimar a existência de direitos e obrigações igualmente singulares, excepcionais. O mais destacado deles seria o “amplo direito à privacidade genética individual”. Para os autores, os debates sobre aquisição, uso e comunicação de informação genética humana são particularmente propensos a distorções, porque o sentido do termo informação foi cooptado pelos biólogos moleculares para denotar outra coisa, num sentido metafórico, além de ‘conhecimento’¹⁷.

¹² MANSON, Neil C.; O’NEILL, Onora. *Rethinking informed consent in Bioethics*. Cambridge: Cambridge University, 2007, p. 133.

¹³ Nesse sentido, ver: LUNA, Florencia; SALLES, A. L. F. *Bioética: Nuevas reflexiones sobre debates clásicos*. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica, 2008; O’NEILL, Onora. *Autonomy and trust in Bioethics*. New York: Cambridge, 2005 e MANSON; O’NEILL, *op. cit.*

¹⁴ Sobre a distinção entre o direito subjetivo de propriedade ou direito fundamental da personalidade, ver: KOSSEIM, Patricia, LETENDRE, Martin., KNOPPERS, B.M. La protection de l’information génétique: une comparaison des approches normatives. *GenEdit*. Montreal, v. 2, n. 1, 2004. Disponível em : <<http://www.humgen.umontreal.ca/genconsult/editoriaux/7.pdf>>. Acesso em: 3 dez. 2007 e CADIET, Loïc. La notion d’information génétique en Droit français. In: KNOPPERS, B. M. (org.). *La génétique humaine: de l’information à l’informatisation*. Paris; Montréal: Litec;Themis, 1992, p. 41 *et seq.*

¹⁵ CAMBON-THOMSEN, Anne; MEKKI-DAURAC, Soraya. *L’information génétique humaine est-elle particulière? : plateforme génétique et société*. Gênopele: Toulouse, 2009.

¹⁶ *Op. Cit.*

¹⁷ *Op. Cit.*

A postura que pretende atribuir à informação genética um caráter singular, visando a reforçar a proteção da privacidade individual ou impedir a discriminação genética, acaba por reforçar também a ideologia do “reducionismo genético”, visto anteriormente. Ela superestima fatores genéticos em detrimento dos ambientais, sociais etc., e, ainda, legitima direitos especiais em razão desses fatores. Na verdade, qualquer informação pessoal sensível pode ser utilizada em desrespeito à privacidade ou de modo discriminatório, dependendo da finalidade do seu uso.

3. Finalidades do acesso à informação genética humana

O aspecto fundamental da informação genética reside na sua finalidade, ou seja, na razão que justifica o acesso. Em relação a esse aspecto, a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos (UNESCO, 2003) restringe o uso da informação genética unicamente aos seguintes casos: a) para o diagnóstico e os cuidados de saúde; b) para a investigação médica e científica; c) para os procedimentos civis (investigação de paternidade) e penais (vinculados à medicina legal, investigação policial); d) quaisquer outras finalidades compatíveis com a referida Declaração.

Os itens a, b e c representam, efetivamente, restrições ao uso das informações e testes genéticos. No entanto, a abertura dada pelo item d, torna-o extremamente amplo e suscetível a inúmeras interpretações. Em outras palavras, fragiliza o próprio dispositivo geral de restrição.

O instrumento de acesso à informação genética - o teste ou exame genético - está bastante difundido. No entanto, é necessário distinguir entre os diferentes tipos de testes genéticos, ou melhor, suas distintas finalidades. Os testes genéticos podem ser utilizados em diversas áreas e para finalidades distintas, quais sejam: a) no âmbito criminal, para fins de investigação policial; b) no âmbito do direito de família, com o intuito de confirmar vínculos parentais; c) no âmbito da política nacional de imigração; d) no âmbito da pesquisa;¹⁸ e) no âmbito da medicina (fins diagnósticos)¹⁹.

¹⁸ Conforme já mencionado, *a priori*, a distinção entre pesquisa e medicina mostra-se nítida. Entretanto, a pesquisa deixou de ser meramente teórica ou de observação. Atualmente ela pode implicar, desde logo, uma aplicação ou experimentação direta sobre o ser humano, fato este, que impõe um diálogo mais estreito ou mesmo a interposição de questões jurídicas entre estes dois campos práticos. Todavia, no contexto da pesquisa, é preciso perceber que com apenas uma amostra de material genético humano, é possível ter toda e qualquer informação genética acerca de um indivíduo. Não apenas aquilo que a medicina é capaz de captar hoje, mas também aquilo que ela poderá captar no futuro. Um dos problemas que podem surgir a partir desta situação diz respeito ao consentimento para situações futuras esperadas ou mesmo para descobertas inesperadas.

¹⁹ Sobre os diversos usos da informação genética humana, ver : Schiocchet, Taysa. *Op cit.* p. 359 *et seq.*

Os testes genéticos com finalidade médica ou denominados “testes genéticos para fins da medicina”²⁰ servem, via de regra, para indicar se um ser humano (já nascido ou não) tem uma característica genética que explica determinada doença ou que influencia no seu desenvolvimento, além dos fatores ambientais. Esses testes, portanto, podem ser utilizados em seres nascidos ou não-nascidos. Neste último caso, aplica-se o teste em embriões, para realizar o DPI ou em fetos, para realizar o DPN. No primeiro caso, de seres nascidos, os testes são aplicados em crianças ou adultos. Esses são os testes genéticos que mais interessam para o presente estudo.

De todo modo, é notadamente no campo da pesquisa que o material genético manifesta quão amplo é o seu potencial. Pois com uma única amostra de material genético humano é possível ter o acesso a toda e qualquer informação genética acerca de um indivíduo. Não apenas àquela informação que a ciência é capaz de processar hoje, mas também outras que ela poderá processar no futuro. Um problema importante que pode surgir a partir desta situação diz respeito à extensão do consentimento, se apenas para situações previstas ou se para situações futuras esperadas e mesmo para descobertas futuras, porém inesperadas.

Atualmente existem diversas questões com respeito ao acesso e à exploração de informações genéticas humanas no contexto da pesquisa que necessitam ser analisadas com maior profundidade pelos juristas. Em síntese, elas podem ser divididas em quatro grandes grupos. O primeiro refere-se aos temas relacionados ao consentimento informado. O segundo grupo de questões abrange a privacidade e confidencialidade decorrentes do acesso. Num terceiro grupo, é possível inserir as reflexões vinculadas ao estatuto jurídico das amostras e informações, isto é, ao tema da propriedade. Por fim, no quarto grupo estariam incluídos os temas referentes à valorização das amostras, informações e pesquisas. Todos esses temas são importantes e estão, de alguma maneira, interligados. De todo modo, interessa particularmente para este momento o tema clássico do consentimento informado que ganha, contudo, novos contornos diante das pesquisas biomédicas na contemporaneidade.

4. Contornos e extensão do consentimento informado no campo das pesquisas biomédicas

²⁰ Também denominado de “*l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne*” (no *Code de Santé Publique*) ou “*l'étude génétique des caractéristiques d'une personne*” (no artigo 16-10 do *Code Civil* francês).

É preciso reconhecer a importância das pesquisas biomédicas para o cuidado com a saúde e o bem-estar das pessoas, mas também é preciso levar em consideração a variabilidade da normativa jurídica pertinente, assim como dos protocolos de pesquisa e dos termos de consentimento informado. Nada obstante, a crescente utilização de amostras biológicas humanas e informações genéticas, viabilizadas pelos biobancos, faz emergir novos questionamentos éticos, sobretudo, em função da ampliação e aceleração da investigação a partir da conservação e replicação das amostras biológicas. São recorrentes os temas como privacidade, confidencialidade, discriminação e exploração econômica. Do mesmo modo, a categoria clássica do consentimento informado²¹, ainda que amplamente discutida, sofre novos impactos.

É possível perceber uma tendência em dar contornos mais amplos ao consentimento que o torne um instrumento hábil a viabilizar o acesso oferecido pelos repositórios de amostras e informações genéticas humanas, os biobancos. A questão específica que se pretende destacar neste artigo é justamente aquela referente à extensão do consentimento informado no campo das pesquisas biomédicas e, notadamente, genéticas. Se, por um lado, impõe-se o respeito pela autonomia da pessoa, concretizada por meio do seu consentimento no momento da doação do material biológico, por outro, esse mesmo consentimento, dependendo do seu grau de generalidade ou quando presumido, pode perder seus próprios elementos constitutivos – como consentir sobre algo que se sabe – e tornar-se uma “carta branca” de poderes amplos para a utilização futura, para situações novas ou imprevistas, sem qualquer consideração à vontade do sujeito/doador.

Existem alguns casos que demonstram a pertinência em questionar a amplitude do consentimento para disposição de partes ou produtos do corpo humano para pesquisa. Alguns deles envolveram pesquisas genéticas humanas e povos indígenas. Trata-se do recente precedente judicial estadunidense em torno do caso *Havasupai*. Em meados da década de noventa alguns integrantes da tribo, em contato com pesquisadores (médicos e antropólogos) doaram sangue para pesquisas genéticas, supostamente, voltadas para o estudo da diabetes, cuja incidência na tribo era preocupante. Os doadores assinaram um termo de consentimento informado amplo autorizando as pesquisas. As amostras foram armazenadas e utilizadas, posteriormente, como base para diversas outras pesquisas, para as quais não havia autorização, segundo os *Havasupai*. O conflito originariamente não envolvia interesses materiais ou econômicos em si. Um dos

²¹ O Código de Ética Médica trata da pesquisa médica, inclusive do consentimento informado, nos artigos 99 ao 110.

reflexos mais graves dessas pesquisas genéticas incidiu sobre a história das origens da tribo devido a um estudo sobre teoria das origens geográficas da tribo. Este estudo concluiu que a tribo tinha suas origens em outro lugar, contrariamente à história e à cultura da tribo relatada de ascendente para descendente que afirmava que a tribo originava-se dos cânions e por isso era sua guardiã. O caso foi julgado e a Universidade do Estado do Arizona condenada a devolver o sangue, a prestar assistência e ao pagamento de 700 mil dólares aos integrantes da tribo *Havasupai*²². No mesmo sentido, é possível questionar eticamente a extensão do consentimento informado nos casos do acesso e exploração de amostras biológicas dos índios brasileiros *yanomamis* e *karitianas*.

Muitos projetos de pesquisa - sejam eles implementados pelo Estado, por indústrias farmacêuticas, diretamente nas comunidades ou mesmo nos hospitais - têm utilizado materiais biológicos como fonte de dados. A utilização de qualquer material biológico exige, por suposto, o consentimento prévio e informado. No Brasil, o fundamento constitucional da relação jurídica que se estabelece entre o sujeito e o seu corpo está previsto no artigo 199, § 4º, nos seguintes termos:

§ 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 (grifado).

A norma jurídica, ainda que não faça menção expressa ao consentimento informado, é uma expressão do consenso doutrinário acerca do direito de disposição do corpo para finalidades médicas ou científicas e desde que seja observado o princípio de não-comercialização.²³ Nesse mesmo sentido, a legislação infraconstitucional regulamentou

²² HARMON, AMY. Indian Tribe Wins Fight to Limit Research of Its DNA. *New York Times*. 21 abr. 2010. Disponível em: <http://www.nytimes.com/2010/04/22/us/22dna.html?pagewanted=1>. Acesso em: 22 abr. 2010.

²³ Quanto ao tema, o Código Civil francês estabelece no seu artigo 16-1, 16-5, 16-7 (inseridos pela Lei n.º 94-65/1994) o princípio da extrapatrimonialidade ou não-comercialização do corpo humano, nos seguintes termos: “16-1. Todos têm direito ao respeito pelo seu corpo. O corpo humano é inviolável. O corpo humano, seus elementos e seus produtos não podem ser objeto de um direito patrimonial [...] Artigo 16-5. Os acordos que tiverem por efeito conferir valor patrimonial ao corpo humano, aos seus elementos ou aos seus produtos são nulos [...] Artigo 16-7. Nenhuma remuneração pode ser dada àquele que permite uma experimentação sobre a sua pessoa, à retirada de elementos do seu corpo ou à coleta de seus produtos” (grifado). Tradução livre de: “16-1. Chacun a droit au respect de son corps. Le corps humain est inviolable. Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial [...] Article 16-5. Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles [...] Article 16-7. Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci”. Já o princípio da indisponibilidade do corpo humano estaria previsto no artigo 1128 que diz o seguinte: “Apenas as coisas que estão no comércio podem ser objeto de convenções”.

a matéria²⁴. O Código Civil (Lei nº 10.406/2002), ao tratar dos direitos da personalidade, determina:

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.

Parágrafo único. O ato previsto neste artigo será admitido para fins de transplante, na forma estabelecida em lei especial.

Art. 14. É válida, com *objetivo científico*, ou *altruístico*, a *disposição gratuita* do próprio corpo, no todo ou em parte, para depois da morte.

Parágrafo único. O ato de disposição pode ser livremente *revogado a qualquer tempo* (grifado).

Na mesma esteira, a Lei nº 9.434/1997, que regulamenta a remoção de órgãos, tecidos e produtos do corpo humano para fins de transplante e tratamento, permite a disposição de partes e produtos do corpo humano desde que seja gratuita e para fins de transplante ou tratamento. É importante salientar, entretanto, que a referida Lei não se aplica à disposição de sangue, esperma nem óvulos, nos termos do seu artigo 1º, § único. Quanto à disposição de sangue, aplica-se a Lei nº 10.205/2001 que trata da coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados. A referida Lei veda a “compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue”, nos termos do artigo 1º, e em seguida ressalta que

Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

Quanto aos princípios norteadores da Política Nacional de Sangue, a Lei menciona a universalização do atendimento, reforçando as diretrizes do SUS. Além disso, ela proíbe expressamente a remuneração ao doador, bem como a comercialização dos procedimentos empregados para a obtenção e utilização do sangue e seus produtos (como coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão). Por fim, ela menciona que deverá ser utilizada exclusivamente a doação voluntária e não

Tradução livre de: “*Il n'y a que les choses qui sont dans le commerce qui puissent être l'objet des conventions*”.

²⁴ Sobre o panorama brasileiro do estatuto jurídico do corpo humano e de suas partes e produtos, ver: GEDIEL, J. A. P. *Le statut juridique du corps humain: le droit brésilien. Aspect du droit de la santé: journées suisses*. Association Henri Capitant. 2009. Disponível em: http://www.henricapitant.org/sites/default/files/Bresil_J_A_Peres_Gediel_.pdf. Acessado em: 27.10.2009.

remunerada de sangue “cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social” (grifado).

A respeito desta determinação legal de 2001, insta destacar quão representativa é a menção à doação de sangue como atos de solidariedade e compromisso social. Trata-se de uma disposição carregada de valor político e símbolo. No entanto, a transposição desta política de estimulação da doação em outros contextos pode ser muito perversa quando não estão presentes os mesmos pressupostos e finalidades da doação. Em outras palavras, a doação de sangue para um tratamento médico se diferencia da doação de sangue para pesquisa, por exemplo. Ainda que ambas se constituam como atos gratuitos em relação ao doador e receptor, a diferença entre elas reside, especificamente, na finalidade do ato. E esta diferença ganha uma relevância fundamental no campo das pesquisas genéticas humanas, alterando profundamente as representações de solidariedade, compromisso social, gratuidade, finalidade científica e altruísmo.

Assim, a possibilidade de disposição corporal, incluindo partes e produtos do corpo, não está vinculada apenas à liberdade individual. Além da autonomia do sujeito, expressa por meio do *consentimento*, a disposição corporal possui uma segunda condição, que é a sua *finalidade*. Nesse sentido, a disposição corporal é duplamente limitada. De acordo com as normas jurídicas brasileiras acima referidas, o Direito estabelece dois tipos de finalidades para a disposição corporal: uma permissiva e a outra proibitiva. O primeiro tipo compreende tanto a finalidade terapêutica, (para transplante ou tratamento) quanto a finalidade científica (para pesquisas), ao passo que o segundo proíbe a finalidade lucrativa.

Thouvenin²⁵, ao analisar as regras jurídicas francesas em matéria de bioética que regulamentam o conjunto de práticas médicas e de pesquisa cujo objeto é o corpo humano enquanto fonte biológica, refere que tais regras apóiam-se em dois grandes pilares. O primeiro, que exprime uma condição objetiva, é que a lei determina as finalidades dessas atividades. Já o segundo, subjetivo, é o respeito pela vontade da pessoa. Por esse motivo, a autora alega a necessidade de novo consentimento toda vez que houver alguma mudança de finalidade na utilização do material humano. Ao mesmo tempo em que a autora reconhece a importância dada ao consentimento voluntário pelo sistema jurídico francês, ela alerta para o fato de que “a lei ampliou o

²⁵ THOUVENIN, Dominique. La loi relative à la bioéthique ou comment accroître l'accès aux éléments biologiques d'origine humaine. *Recueil Dalloz*. Paris. 2005. n° 2 e 3. Chronique. p. 116 *et seq.*

acesso aos elementos biológicos de origem humana a fim de fornecer os meios necessários às atividades no âmbito da biomedicina”, ao estabelecer um lugar central à “vontade da pessoa diretamente afetada”²⁶ enquanto forma de proteção por excelência, afastando a pessoa do corpo e suas partes.

No âmbito do denominado direito internacional da bioética, a UNESCO deu continuidade as reflexões iniciadas em 1997 com a elaboração da Declaração Internacional sobre Proteção de Dados Genéticos (UNESCO, 2003), a qual verticaliza a discussão sobre um tema e delimita seu campo de aplicação. Ao tratar especificamente da coleta, tratamento, utilização e conservação de amostras e dados genéticos humanos que não sejam utilizados no âmbito do direito penal, nem do direito de família, a Declaração volta sua atenção para os campos da pesquisa e da medicina.

Merece destaque a menção que a Declaração (UNESCO, 2003) faz à necessidade de especificar a finalidade da obtenção das amostras ou informações genéticas por ocasião da obtenção do consentimento da pessoa.

Artigo 6. [...] d) Do ponto de vista ético, é imperativo que sejam fornecidas informações claras, objetivas, adequadas e apropriadas à pessoa a quem é solicitado consentimento prévio, livre, informado e expresso. Estas informações, além de fornecerem outros pormenores necessários, **especificam as finalidades para as quais serão obtidos**, utilizados e conservados os dados genéticos humanos e dados proteômicos da análise das amostras biológicas. Estas informações deverão, se necessário, indicar os riscos e conseqüências em causa. Deverão igualmente indicar que a pessoa poderá retirar o seu consentimento sem coerção e que daí não deverá resultar para ela qualquer desvantagem ou penalidade (grifado).

Tal menção demonstra que a autonomia individual, operacionalizada pela obtenção do consentimento, não é o único critério capaz de limitar a pesquisa em amostras e informações genéticas humanas. A finalidade é outro critério. Justamente por essa razão que se estabelece a necessidade de novo consentimento e nova aprovação do protocolo de pesquisa, sempre que houver alteração da finalidade.

Invariavelmente, existem exceções à necessidade de obter novo consentimento, nos termos do artigo 19, cabendo nesses casos avaliação por um comitê de ética. O emponderamento dos comitês de ética em pesquisa é um fato incontestável. Em geral, as suas intervenções têm sido cada vez mais recorrentes. No entanto, é preciso analisar

²⁶ THOUVENIN, Dominique. *op cit.* p. 121. Tradução livre de: “La loi a élargi l'accès aux éléments biologiques d'origine humaine afin de doter la biomédecine des moyens nécessaires aux activités qui en relèvent”.

com muita cautela a dispensa de obtenção de consentimento, mesmo quando autorizada por um Comitê de ética.

Diante dessas preocupações em torno do consentimento informado no âmbito da pesquisa, surge o chamado “**direito de destinação**”. O direito de destinação constitui-se no controle por parte da pessoa sobre a utilização dada ao material biológico humano por ela doado. Esse direito de controlar o destino das amostras doadas impõe uma funcionalização do uso desses bens de origem humana compartilhada entre pesquisador, financiador e sujeito de pesquisa. Segundo Galloux, a importância desse direito reside no fato de que a utilização para fins industriais ou comerciais, apesar de corrente não é expressamente mencionada pelos textos jurídicos os quais “normalmente jogam um discreto véu sobre essas finalidades, não expressamente excluídas”.²⁷

É preciso considerar que o sangue, os tecidos, as células e demais produtos do corpo humano podem ser transformados, manipulados, tratados, distribuídos e cedidos para fins industriais e comerciais. Diversos materiais humanos estão na base ou na composição mesma de um número importante de produtos industriais utilizados para fins terapêuticos, diagnósticos ou mesmo cosméticos, podendo inclusive ser objeto de patenteamento. Galloux²⁸ refere, no entanto, que, se por um lado, exige-se o consentimento para autorizar a utilização desses elementos, por outro, os textos jurídicos franceses não especificam se a autorização limita uma determinada aplicação ou se a pessoa pode limitar-la a uma utilização particular. Contudo, o autor alerta que esse direito de destinação não permite que a pessoa controle os usos dos elementos biológicos para fins de participação nos benefícios oriundos de uma eventual exploração econômica. O controle pela pessoa estaria voltado mais para o plano moral e extrapatrimonial, em que o objetivo é evitar que determinado uso possa ofender a sua personalidade.

5. Considerações finais

Os avanços e descobertas provenientes da área biomédica e, notadamente, da genética humana, são portadores de esperanças reais em termos de prevenção e assistência, mas também de preocupação diante do seu uso ilimitado, da possível discriminação

²⁷ GALLOUX, Jean-Christophe. L'utilisation des matériels biologiques humains: vers un droit de destination? *Recueil Dalloz*. Paris. 1999. p. 13 et seq. Tradução livre de: “*Les textes français jettent souvent un voile pudique sur ces finalités, non expressément exclues*”

²⁸ GALLOUX, Jean-Christophe. *Op cit.*, p. 17.

genética e, particularmente, da exploração econômica do humano sem uma repartição equitativa dos benefícios alcançados. Como testemunho destas preocupações, surge um grande número de documentos nacionais e internacionais de bioética e ética da pesquisa tentando regulamentar essas situações.

A importância e mesmo necessidade de regulação na órbita internacional é visível particularmente em relação ao acesso e exploração de material e informação genéticos humanos. Ou seja, a tentativa hercúlea de compatibilização entre exploração e proteção do humano exige um aporte global dessas questões, uma vez que elas não se restringem a espaço nacional isolado pelos limites da soberania estatal. As atividades científicas e biomédicas não seguem a mesma lógica do direito estatal clássico, ainda que dele necessite em muitos momentos.

Some-se a isso, a economia globalizada e a heterogeneidade dos direitos nacionais favorecem as estratégias que visam burlar as leis internas de determinado país. Assim, impõe-se também ao direito internacional a incumbência de realizar um enquadramento normativo das pesquisas científicas e notadamente farmacêuticas, assim como do comércio de diversos bens e serviços: elementos do corpo humano, produtos biotecnológicos e ainda atividades científicas e médicas. Mas, de fato, o acordo sobre a forma, o conteúdo e o grau de precisão de determinada norma não é um processo fácil.

Toda essa rede de relações econômicas, científicas e sociais que se estabelece em torno do *humano biologicamente cambiante* exige diversas frentes de atuação por parte do Direito. Uma delas é sugerida pelo direito internacional da bioética, o qual surge, justamente, com a conscientização da ambivalência do progresso tecnológico frente aos interesses do mercado ou mesmo frente a determinadas posturas ideológicas (científicas, religiosas, políticas etc.). Outra possibilidade atuação jurídica a ser explorada situa-se no campo da responsabilidade civil, com a devida cautela no que se refere à inadequada patrimonialização desses direitos.

As atividades das pesquisas biomédicas e genética necessitam do acesso ao corpo humano ou parte dele, enquanto fonte biológica, para alcançar algum tipo de resultado. Esse acesso é viabilizado mediante o consentimento informado da pessoa, enquanto expressão da sua vontade²⁹. A obtenção da amostra biológica é, assim, a ponte de

²⁹ Questão ainda mais delicada e merecedora de aprofundamento em outra oportunidade é a obtenção de material biológico de sujeitos com a capacidade ou autonomia reduzida. Nesses casos, eventual

acesso ao corpo. No que tange ao enquadramento normativo da disposição corporal, realizado mediante disposição gratuita e operacionalizada pelo consentimento informado, foram identificadas certas fragilidades. No contexto cada vez mais globalizado, profissionalizado e competitivo das pesquisas genéticas e biomédicas em geral, essas fragilidades ganham maior relevância, na medida em que são capazes de legitimar a afronta à dignidade, reforçar a exploração econômica do humano e gerar uma situação de total desequilíbrio na distribuição dos riscos e benefícios entre as partes envolvidas numa determinada pesquisa (pesquisadores *versus* sujeitos de pesquisa).

Os interesses do doador devem prevalecer sobre aqueles da exploração técnica e científica, uma vez que a dignidade e a proteção da personalidade do sujeito estão, de algum modo, presentes nos elementos do corpo. Nesse sentido, Bellivier e Noiville afirma que:

[...] o doador não deve mais aparecer como aquele agente passivo que doa gratuitamente e a quem se responderia invariavelmente: “doar é doar, retomar é furtar”. Ao invés de abandonar o material biológico a uma licença total de utilização, ele torna-se assim parte de um processo em que lhe são atribuídas prerrogativas mais igualitárias³⁰.

No entanto, na grande maioria dos países o doador tem um poder de controle bem reduzido quanto aos encaminhamentos da pesquisa com o seu material biológico, sobretudo no que diz respeito à exploração comercial do material doado. Bellivier e Noiville³¹ fazem uso da categoria “cidadania sanitária” para situar o lugar do participante/doador no contexto da pesquisa:

[...] uma cidadania sanitária, supõe obviamente que cada um saiba para que servem suas amostras e dados, mas também que os biobancos não ocultem a pessoa por trás dos elementos corporais que eles possuem: uma pessoa que não será mais simplesmente fonte de material mas destinatário e ator de um processo científico no qual ele participa³².

consentimento seria dado por terceiros interessados, como no caso de crianças e adolescentes ou adultos com determinadas enfermidades incapacitantes.

³⁰ BELLIVIER, Florence; NOIVILLE, Christine. *Contrats et vivant: le droit de la circulation des ressources biologiques*. Paris: LGDJ, 2006, p. 245-246. Tradução livre de: “le donneur ne doit plus apparaître comme cet agent passif qui donne gratuitement et à qui l’on répondrait invariablement : « donner c’est donner, reprendre c’est voler ». Loin d’abandoner le matériel biologique à une licence totale d’utilisation, il devient ainsi partie à un processus dans lequel il se voit attribuer des prérogatives plus égalitaires”.

³¹ BELLIVIER, Florence; NOIVILLE, Christine. *Les biobanques*. Paris: PUF, 2009, p. 123.

³² BELLIVIER, Florence; NOIVILLE, Christine. *Op cit.* p. 123. Tradução livre de: “une citoyenneté sanitaire, suppose bien sûr que chacun sache à quoi servent échantillons et données mais aussi que les biobanques n’occultent pas la personne derrière les éléments corporels qu’elles détiennent: une personne

Nesse mesmo sentido, Joly recorda os avanços produzidos na área da genética humana e refere que o essencial é reconhecer a importante contribuição dos participantes, sujeitos de pesquisa, para esses avanços:

Esta é a razão pela qual as promessas da genética e os interesses comerciais que lhe são vinculados não devem ocultar a importante contribuição dos participantes para a pesquisa. Que tal participação seja feita com um espírito altruísta ou com a expectativa de obter vantagens concretas, essa colaboração para o sucesso da pesquisa genética milita em favor de uma partilha mais equitativa dos benefícios³³.

O acesso à informação genética humana deve questionar mais em que medida ele é útil ao sujeito/doador e menos em que medida ele é útil ao pesquisador ou à ciência. Não se pretende criar obstáculos burocráticos que inviabilizem por completo as pesquisas biomédicas e genéticas, caracterizadas cada vez mais pelas finalidades futuras, potenciais e desconhecidas. No entanto, o simples argumento de que o uso posterior à obtenção da amostra biológica não acarreta danos físicos aos sujeitos participantes, não está imune a críticas quando se concebe que o sujeito de pesquisa é constituído pela sua dimensão psíquica e moral, além da sua dimensão meramente biológica.

Por certo, é preciso considerar os diferentes momentos do processo de pesquisa (coleta, reutilização e cessão de material e informação biológica), além das diferentes categorias como utilização com finalidade genérica, utilização com finalidade específica, finalidade original e secundária, assim como finalidade compatível ou distinta. Certamente, a integração dessas categorias na reflexão ética será útil para repensar o modelo tradicional de consentimento informado para as pesquisas biomédicas, notadamente aquelas viabilizadas por biobancos. Ao mesmo tempo, servirá para ponderar a utilização indiscriminada de “consentimentos abertos”, bem como a que a decisão sobre a necessidade ou não de novo consentimento do sujeito, por ocasião da reutilização das amostras ou informações biológicas, recaia exclusivamente sobre o pesquisador.

qui ne serait plus simplement source du matériel mais destinataire et acteur du processus scientifique qui l'utilise”.

³³ JOLY, Yann. Comment faire profiter les donateurs de la recherche en génétique humaine? In: BELLIVIER, Florence; NOIVILLE, Christine. *La bioéquité: batailles autour du partage du vivant*. Paris: Autrement, 2009, p. 136. Tradução livre de: “*C'est la raison pour laquelle les promesses de la génétique et les intérêts commerciaux qui y sont attachés ne devraient pas occulter l'importante contribution des participants à la recherche. Que celle-ci soit faite dans un esprit altruiste ou dans l'espoir d'obtenir certains avantages concrets, cette collaboration aux succès de la recherche génétique milite en faveur d'une partage plus équitable des avantages*”.

6. Referências bibliográficas

BELLIVIER, Florence; NOIVILLE, C. *Contrats et vivant: le droit de la circulation des ressources biologiques*. Paris: LGDJ, 2006.

_____. *Les biobanques*. Paris: PUF, 2009.

CADIET, Loïc. La notion d'information génétique en Droit français. In: KNOPPERS, B. M. (org.). *La génétique humaine: de l'information à l'informatisation*. Paris; Montréal: Litec;Themis, 1992, p. 41-65.

CAMBON-THOMSEN, Anne; MEKKI-DAURIAC, Soraya. *L'information génétique humaine est-elle particulière?: plateforme génétique et société*. Génopole: Toulouse, 2009.

DINIZ, Débora; GUEDES C. Educando para a genética: anemia falciforme e políticas de saúde no Brasil. In: _____. *Admirável nova genética: bioética e sociedade*. Brasília. 2005, p. 141-180.

GALLOUX, Jean-Christophe. L'utilisation des matériels biologiques humains: vers un droit de destination? *Recueil Dalloz*. Paris. 1999. p. 13 et seq.

GEDIEL, J. A. P. *Le statut juridique du corps humain: le droit brésilien. Aspect du droit de la santé: journées suisses*. Association Henri Capitant. 2009. Disponível em: http://www.henricapitant.org/sites/default/files/Bresil_J_A_Peres_Gediel_.pdf. Acesso em: 27.10.2009.

GOLDIM, José Roberto. *Material biológico para pesquisa*. 2001. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/pesqmat.htm>>. Acesso em: 28 abr. 2004.

HARMON, AMY. Indian Tribe Wins Fight to Limit Research of Its DNA. *New York Times*. 21 abr. 2010. Disponível em: <http://www.nytimes.com/2010/04/22/us/22dna.html?pagewanted=1>. Acesso em: 22 abr. 2010.

HOTTOIS, Gilbert; MISSA, Jean-Noël. *Nouvelle encyclopédie de bioéthique: médecine, environnement et biotechnologie*. Bruxelles: De Boeck Université, 2001. p. 520-529.

JOLY, Yann. Comment faire profiter les donateurs de la recherche en génétique humaine? In: BELLIVIER, Florence; NOIVILLE, Christine. *La bioéquité: batailles autour du partage du vivant*. Paris: Autrement, 2009, p. 136-154.

KOSSEIM, Patricia, LETENDRE, Martin., KNOPPERS, B.M. La protection de l'information génétique: une comparaison des approches normatives. *GenEdit*. Montreal, v. 2, n. 1, 2004. Disponível em :

<<http://www.humgen.umontreal.ca/genconsult/editoriaux/7.pdf>>. Acesso em: 3 dez. 2007.

LUNA, Florencia; SALLES, A. L. F. *Bioética: Nuevas reflexiones sobre debates clásicos*. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica, 2008.

NAOUM, P.C. Anemias imigrantes: origem das anemias hereditárias no Brasil. *Ciência Hoje*. n.º 3 v.14. 59-64. 1984.

MOLINARI, Caroline Gregoletto *et al.* *Doença de Tay-Sachs*. Porto Alegre: FFFCM, 2001.

O'NEILL, Onora. *Autonomy and trust in Bioethics*. New York: Cambridge, 2005.

SCHIOCCHET, Taysa. A utilização de teste genéticos no contexto médico: implicações jurídicas e normatização na órbita internacional e brasileira. In: FACHIN, Luiz Edson. et. al. (orgs.). *Apontamentos críticos para o Direito Civil Brasileiro Contemporâneo II: Anais do Projeto de Pesquisa Virada de Copérnico*. Curitiba: Juruá, 2009, p. 354 *et seq.*

SFEZ, Lucien. *Le revê biotechnologique*. PUF: Paris, 2001.

THOUVENIN, Dominique. La loi relative à la bioéthique ou comment accroître l'accès aux éléments biologiques d'origine humaine. *Recueil Dalloz*. Paris. 2005. n.º 2 e 3. *Chronique*. p.116 *et seq.*

TRUDEL, Pierre. Des données informatiques personnelles ax données informatiques génétiques. In: KNOPPERS, B. M. (org.). *La génétique humaine: de l'information à l'informatisation*. Paris; Montréal: Litec; Themis, 1992, p. 355-367.

UNITED NATIONS EDUCATIONAL, SCIENTIFIC AND CULTURAL ORGANIZATION (UNESCO). *Declaração internacional sobre dados genéticos humanos*. Paris: Unesco, 2003. Disponível em: <http://portal.unesco.org/shs/en/files/9193/11387255151DECLARATION_PORTUGAL.pdf/DECLARATION%2BPORTUGAL.pdf>. Acesso em: 2 set. 2009.

Como citar: SCHIOCCET, Taysa. Acesso às informações genéticas humanas e direitos da personalidade: impactos sobre o consentimento informado. **Civilistica.com**. Rio de Janeiro, a. 1, n. 1, jul.-set./2012. Disponível em: <<http://civilistica.com/acesso-as-informacoes-geneticas/>>. Data de acesso.