



Revista de Bioética y Derecho
E-ISSN: 1886-5887
obd@pcb.ub.es
Universitat de Barcelona
España

de Azambuja Loch, Fernanda
Testes genéticos preditivos: uma reflexão bioético jurídica
Revista de Bioética y Derecho, núm. 30, enero, 2014, pp. 92-108
Universitat de Barcelona
Barcelona, España

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=78339733007>

- ▶ Cómo citar el artículo
- ▶ Número completo
- ▶ Más información del artículo
- ▶ Página de la revista en redalyc.org



ARTÍCULO

Testes genéticos predictivos: uma reflexão bioético jurídica

Predictive genetics tests: a bioethical and legal reflection

FERNANDA DE AZAMBUJA LOCH *

* Fernanda de Azambuja Loch. Advogada. Especialista em Direito de Família pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Especialista em Bioética pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

Índice

- Introdução.
- Informação genética e testes genéticos preditivos.
- Direitos de personalidade.
- Direito à identidade genética e à intimidade genética.
- Direito de não saber.
- Princípio da dignidade humana.
- Testes genéticos e a relação familiar.
 - Aconselhamento genético e consentimento livre e esclarecido como propostas de respeito à autonomia da pessoa.
- Considerações Finais.

Resumo

A possibilidade da realização de testes genéticos preditivos pode trazer novas perspectivas para a prevenção e tratamento de doenças. No entanto, apesar desses avanços, é necessária uma reflexão acerca dos aspectos negativos que podem surgir a partir do uso indiscriminado dessas tecnologias. Para que a realização dessas análises seja jurídica e eticamente adequada, é necessário observar os princípios bioéticos, através do aconselhamento genético e do consentimento informado; assim como o princípio jurídico da dignidade humana e os direitos de personalidade.

Palavras-chave: Bioética; testes genéticos; consentimento informado; aconselhamento genético; dignidade humana; direitos de personalidade.

Abstract

The possibility of predictive genetic testing may provide benefits for the prevention and treatment of diseases. However, despite these advances, it requires a reflection about the negative aspects that may arise from the use of these technologies without medical orientation. These tests, to be considered legally and ethically appropriate, should take into consideration the bioethical principles, through genetic counseling and informed consent, as well as the legal principle of human dignity and the rights of personality.

Key words: Bioethics; genetic testing; informed consent; genetic counseling; human dignity; personality rights.

Introdução

Os constantes avanços das tecnologias e das ciências biomédicas têm proporcionado diagnósticos cada vez mais precoces. A partir do mapeamento do genoma humano, os testes genéticos para a análise do DNA tornaram-se uma realidade, permitindo desvendar detalhes da constituição genética de cada indivíduo e possibilitando a previsão de certas enfermidades. A utilização das novas técnicas de aconselhamento e testes genéticos e sua disponibilidade cada vez maior suscitam diversos questionamentos de natureza ética e jurídica, em situações antes não imaginadas pela Medicina e pelo Direito.

Na prática médica, os testes genéticos podem ser realizados em seis momentos distintos ao longo da vida da pessoa: quando o casal decide acerca da reprodução; nos períodos pré-natal (entre a implantação e o nascimento) e neonatal. Quando a gestação resulta de técnicas de reprodução assistida, essas análises ocorrem durante o período de pré-fertilização, e no estágio de pré-implantação do embrião, seguido de fertilização in vitro. A sexta situação é quando a pessoa, com base em seu histórico familiar, reconhece um risco acima da média de desenvolver uma doença em particular.¹ Este trabalho centra-se nesta hipótese, na qual a pessoa deve decidir se quer ou não descobrir se possui um risco aumentado de desenvolver uma doença genética no futuro.

Informação genética e testes genéticos preditivos

Conforme o disposto na Recomendação 5 do Conselho da Europa (1997), dados médicos e dados genéticos são conceitos distintos. Enquanto o dado médico constitui-se em qualquer informação relativa à saúde de uma pessoa, incluindo a informação genética, os dados genéticos são definidos como aqueles dados, de qualquer natureza que se relacionam com as características hereditárias de um indivíduo, bem como ao padrão de herança dessas características, dentro de um grupo de pessoas consanguineamente relacionadas. Incluem ainda, os dados de indivíduos ou linhas genéticas portadores de qualquer informação genética (genes) relativa a aspectos de saúde ou doença, quer se apresentem como características identificáveis ou não.

Já a informação genética pode ser entendida como a informação contida no conjunto de marcadores ou estruturas moleculares presentes no material genético da pessoa. Esse conjunto de informações possui um caráter único e singular, na medida em que todo indivíduo é um ser “geneticamente irrepetível”; sendo permanente, inalterável, e indestrutível, está presente em todas as células do organismo durante a vida e também após a morte. É considerada involuntária no sentido de que não é possível escolher os próprios genes, com uma capacidade preditiva que possibilita, em alguns casos, conhecer antecipadamente a aparição futura de enfermidades. Além disso, é uma

¹ Walters L. Genetics and Bioethics: How our thinking has changed since 1969. *Theor Med Bioeth* 2012;33:83-95.

informação geracional que não está ligada apenas ao indivíduo, pois revela a herança genética, transmitida por gerações, especialmente entre pais, filhos e irmãos.²

Para alguns autores, essa informação pode ser classificada em duas modalidades: informação genética primária – relativa à espécie humana como tal, sendo de domínio público por não permitir a identificação do indivíduo –, e secundária, quando possibilita ao profissional da saúde informações sobre doenças que podem se desenvolver ao longo da vida da pessoa. Este segundo tipo de informação é essencialmente pessoal, uma vez que caracteriza e individualiza um ser humano, permitindo o conhecimento sobre sua identidade e saúde. Dessa forma, requer uma maior proteção jurídica, já que é sobre essa informação que se desenvolve a genética preditiva e preventiva da atualidade.²³

Considerando a possibilidade de análise desta informação genética, os testes disponíveis podem ser utilizados com duas esferas principais: na investigação da saúde atual e futura, das características físicas e psicológicas ou comportamentais, e a origem étnica e genealógica de recém-nascidos, crianças, adolescentes e adultos que podem ser analisados individualmente ou em grupo; ou na reprodução humana, com o intuito de prevenir os riscos de transmissão de enfermidades genéticas antes do nascimento.⁴

Desta forma, e conforme o disposto no artigo 2 XII da Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (2004), teste genético deve ser compreendido como o método que permite detectar a presença, ausência ou modificação de um determinado gene ou cromossomo, incluindo a testagem indireta para um produto ou metabólito específico, essencialmente indicativo de uma determinada modificação genética.

O Conselho da Europa, através da Recomendação 3 (1992), destaca que esses testes têm por finalidade diagnosticar e classificar doenças genéticas; identificar portadores de genes defeituosos e aconselhá-los sobre o risco de terem descendentes afetados; detectar uma doença genética antes do aparecimento dos sintomas, a fim de melhorar a qualidade de vida e identificar pessoas com risco de contrair doenças causadas tanto por um gene defeituoso, quanto por um estilo de vida em particular. Portanto, como esclarece Romeo Casabona⁵, essas análises permitem realizar estudos sobre pessoas ou grupos populacionais que apresentam risco de desenvolver uma doença condicionada geneticamente ou têm uma predisposição em padecer de uma enfermidade, antes que esta tenha manifestado algum sintoma.

2 Vidal Gallardo M. Riesgo genético y discriminación. Rev Derecho Genoma Hum 2010;33:127-67.

3 Carlucci AK. Las relaciones entre la Bioética y el Derecho. Sus repercusiones para la genética humana. In: Casabona CMR. Genética y Derecho Penal. Bilbao: Comares; 2001. p. 17-48.

4 Souza PVS. Direito Penal Genético e a Lei de Biossegurança. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2007.

5 Romeo Casabona CM. Genética y derecho: responsabilidad jurídica y mecanismos de control. Buenos Aires: Astrea; 2003.

A informação genética constitui-se em um bem com três dimensões distintas: individual, familiar e universal, uma vez que incorpora a identidade, a individualidade e a integridade da pessoa. Sendo que a identidade genética corresponde à constituição genética do indivíduo, devendo ser objeto de especial proteção para preservar o controle da pessoa sobre seu DNA. A individualidade genética é representada pela expressão fenotípica da pessoa, suas propensões, predisposições e fatores de risco, enquanto a integridade genética engloba os aspectos sociais da genética humana, sendo necessária a utilização de mecanismos contra a discriminação por motivos genéticos.²

Além de propiciar benefícios, a popularização do acesso e o uso inadequado dos testes genéticos preditivos podem resultar em abusos e na violação de direitos fundamentais.⁶ No Brasil, a inexistência de legislação sobre a matéria, remete à necessidade de uma interpretação do ordenamento jurídico, buscando legitimar e normatizar sua utilização na assistência à saúde, de forma eticamente adequada. Entre estas normas, pretendemos discorrer sobre a importância dos direitos de personalidade e do princípio constitucional da dignidade humana, inter-relacionando-os aos princípios bioéticos, e postulando-os como instrumentos indispensáveis na análise ético-jurídica desta questão.

Direitos de personalidade

O termo personalidade pode ser entendido como o conjunto autônomo, unificado, dinâmico e evolutivo dos bens integrantes da materialidade física e espiritual do ser humano, sócio-ambientalmente integrados.⁷ No âmbito jurídico, conforme destaca Otero⁸, personalidade deve ser entendida como o reconhecimento pelo Direito de que determinada realidade é suscetível de ser titular de direitos e assumir obrigações, traduzindo o cerne do tratamento do ser humano como pessoa e não como coisa.

Os direitos de personalidade - também regulados pelo Código Civil brasileiro - estão dispostos no inciso X do artigo 5º da Constituição Federal, que dispõe sobre a inviolabilidade da intimidade, da vida privada, da honra e da imagem das pessoas, ficando assegurado o direito de indenização por dano material ou moral decorrente de sua violação. Desta forma, se houver desrespeito à pessoa ou ela não for informada do que pode acontecer com seu corpo ou imagem, há uma violação desses direitos, cabendo assim a indenização por dano. No Código Civil vigente, a proteção aos direitos de personalidade, que estão dispostos no Capítulo II, está nos artigos 11 a 21.

6 Souza PVS. Proteção jurídico-penal de dados genéticos para fins médicos. In: Gauer RMC. Criminologia e sistemas jurídico-penais contemporâneos II. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2010. p. 322-36.

7 Capelo de Sousa RVA. O direito geral de personalidade. Coimbra: Coimbra; 1995.

8 Otero P. Personalidade e identidade pessoal e genética do ser humano: um perfil constitucional da bioética. Lisboa: Almedina; 1999.

Quanto ao conceito destes direitos, esclarece Cunha⁹ que são direitos fundamentais do indivíduo, inseridos no princípio da dignidade da pessoa humana, devendo ser alvo da tutela do Estado, são objeto de livre exercício da autonomia privada, não podendo ser limitados, e o respeito desses limites é condição sine qua non para a existência de um Estado Democrático de Direito.

Direito de personalidade também pode ser compreendido como o direito da pessoa humana a ser respeitada e protegida em todas as suas manifestações dignas de tutela jurídica, assim como na sua esfera privada e íntima.¹⁰ Sendo que a tutela da personalidade não pode se conter em setores estanques, de um lado os direitos humanos e de outro as situações jurídicas de direito privado, pois a pessoa, à luz da ordem constitucional, requer proteção integrada, que supere a dicotomia direito público e direito privado, e observe a cláusula geral fixada pela Lei Maior, de promover a dignidade humana.¹¹

Direito à identidade genética e à intimidade genética

Dentre os direitos de personalidade aplicáveis ao tema, podemos destacar, inicialmente, o direito à identidade genética, que para Baracho¹² “corresponde ao genoma de cada ser humano e às bases biológicas de sua identidade.” Embora não tratem explicitamente da identidade genética, percebe-se nos artigos 1 e 3 da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e Direitos Humanos (1997), que a identidade genética do ser humano possui duas esferas, uma que trata a pessoa na sua individualidade com suas características genéticas singulares, e outra que diz respeito ao ser humano enquanto espécie, sendo patrimônio da humanidade.

Esse direito está baseado na acepção individual, ou seja, na identidade genética como base biológica da identidade pessoal, no genoma de cada ser humano individualmente considerado. É um direito fundamental que deve ser respeitado, como uma das manifestações essenciais da personalidade do indivíduo.¹³ Assim, conforme explica Souza¹⁴, identidade genética humana se traduz numa expressão do princípio da dignidade humana, e por conseguinte numa nova dimensão dos direitos de personalidade.

9 Cunha AS. Dignidade da pessoa humana: conceito fundamental de direito civil. In: Martins-Costa J. A reconstrução do Direito privado. São Paulo: Revista dos Tribunais; 2002. p. 230-64.

10 Gomes O. Introdução ao direito civil. Rio de Janeiro: Forense; 2001.

11 Tepedino G. Temas de direito civil. Rio de Janeiro: Renovar; 1999.

12 Baracho JAO. A identidade genética do ser humano: Bioconstituição, bioética e direito. Rev. direito const. int. 2000;32:88-93.

13 Petterle SR. O direito fundamental à identidade genética na Constituição Brasileira. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2007.

14 Souza PVS. Bem jurídico-penal e engenharia genética humana. São Paulo: Revista dos Tribunais; 2004.

O direito à intimidade genética igualmente está inserido nesse rol de direitos, e traduz o direito da pessoa em reservar-se da intromissão de terceiros a respeito de informações referentes a seus genes, assim como controlar o uso que se possa fazer das mesmas.¹⁵ O direito do indivíduo em determinar as condições de acesso à sua informação genética, expressando a vontade de quem e em que condições pode obter tal informação¹⁶, em face de intervenções de terceiros ou aquelas que exercem alguma forma de controle quando estão implicados terceiros.⁵

Esse direito possui dois elementos: objetivo e subjetivo. O elemento objetivo se caracteriza pelo espaço da informação que não é público, relativo à intimidade corporal, garantindo imunidade frente a qualquer investigação ou pesquisa sobre o corpo que se queira impor contra a vontade da pessoa, em qualquer tecido ou parte do corpo que contenha a informação genética. O elemento subjetivo corresponde a vontade do sujeito de determinar quem e em que condições pode ter acesso às informações sobre o seu genoma, constituindo a autodeterminação informativa¹⁶ que, conforme Hammerschmidt¹⁷ “visa proteger a intimidade do indivíduo das investigações ilícitas e de um desmascaramento de sua disposição genética”.

Na atualidade, existem ainda os testes genéticos que podem ser adquiridos diretamente pelos consumidores, em farmácias ou mesmo pela internet, sem nenhuma orientação médica. Estes testes, igualmente, trazem questionamentos éticos e legais relevantes, considerando que a informação obtida a partir dos mesmos pode ser imprecisa ou induzir ao erro, o que pode levar o consumidor a ter uma incapacidade para fazer escolhas conscientes sobre estas análises. Diversas empresas oferecem testes sem o devido aconselhamento médico. Esses testes podem apresentar um resultado falso positivo sobre a possibilidade de desenvolver ou não a doença genética, provocando uma preocupação que pode ser desnecessária e acarretar problemas emocionais, ou até mesmo a adoção de medidas preventivas prejudiciais. Na eventualidade de um resultado falso negativo, a pessoa pode deixar de procurar a orientação médica que poderia melhorar sua condição futura.¹⁸

Nessa modalidade de utilização dos testes genéticos, pressupõe-se que a pessoa estaria habilitada a interpretar os resultados, o que na maioria das vezes não ocorre. Além disso, devido à falta de controle e regulação sobre este tipo de teste, na maioria dos países em que estão disponíveis, pode acarretar análises não confiáveis, com resultados equivocados. Estas questões são complexas tanto pela falta de norma regulando o assunto, como pelo impacto social que podem causar, se um grande número de pessoas realiza-los aleatoriamente, onerando desnecessariamente o sistema público de saúde.

15 Rodriguez VG. Tutela penal da intimidade. São Paulo: Atlas; 2008.

16 Ruiz Miguel C. La nueva frontera del derecho a la intimidad. Rev Derecho Genoma Hum 2001;14:147-67.

17 Hammerschmidt D. Alguns aspectos da informação, intimidade e discriminação genética no âmbito jurídico internacional. Rev Trib 2005;837:11-42.

18 Samuel GN, Jordens CFC, Kerridge I. Direct-to-consumer personal genome testing: ethical and regulatory issues that arise from wanting to know your DNA. Internal Medicine Journal 2010; 40:220-24.

Portanto, é preciso considerar os riscos e benefícios da realização dessas análises, assim como o impacto indireto do aumento de oferta desse tipo de teste, já que a conduta eticamente adequada acompanhada de aconselhamento genético, e do envolvimento dos profissionais de saúde no debate acerca dessa prática.¹⁹

Direito de não saber

Embora seja uma exigência ética e jurídica, o dever de informar do médico está também condicionado ao desejo do paciente em ser informado. De acordo com o artigo 10 da Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina (1997), qualquer pessoa tem direito de conhecer toda a informação colhida sobre a sua saúde. No entanto, a vontade da pessoa em não ser informada também deve ser respeitada, observando-se o direito a não saber, sendo este o direito da pessoa em não ser obrigada a submeter-se a testes que revelem sua intimidade genética ou de não ser informada dos resultados dos mesmos.²⁰

Os avanços científicos trouxeram novas realidades para os seres humanos, e o conhecimento dessas informações, embora seja algo positivo, pode ter aspectos negativos, devendo ser observado o direito de não saber, especialmente em doenças para as quais não existe tratamento atualmente disponível. Nesses casos, revelar tal informação à pessoa sem o devido aconselhamento deve ser considerado eticamente inaceitável.²¹

Esse direito baseia-se na ideia de que não saber não melhora a qualidade de vida da pessoa, mas a reduz. Enquanto em boa saúde, a pessoa pode comportar-se ou ser tratada como se já tivesse a doença. A escolha de não saber é considerada um problema ético e prático, a medida que limita a capacidade de planejar o futuro e controlar sintomas. A inexistência de tratamento disponível não significa que não se possa fazer escolhas a respeito de aspectos reprodutivos, ou financeiros, e mudanças no estilo de vida em decorrência de saber se será portador ou não de uma doença futura, especialmente no caso de doenças neurologicamente incapacitantes como Alzheimer e Doença de Huntington. Por outro lado, se não houver tratamento ou medidas preventivas que possam ser tomadas, os benefícios de saber são superados pelos prejuízos de saber, tais como discriminação e danos psicológicos à pessoa.²²

19 Hawkins AK, Ho A. Genetic Counseling and the ethical issues around direct to consumer genetic testing. *J Genet Counsel* 2012; 21:367-73.

20 Carvalho GM. Patrimônio genético e direito penal. Curitiba: Juruá; 2007.

21 Santaló J. Ethics and genetics. A quick view. *Revista de bioética y derecho* 2011;21:40-5.

22 Bortolotti L, Widdows H. The right not to know: the case of psychiatric disorders. *J Med Ethics* 2011; 37:673-76.

Nesses casos em que não existe tratamento ou medidas preventivas que podem ser adotadas pelo indivíduo, se faz necessário observarmos o princípio da não maleficência, e avaliar se os danos à saúde psíquica da pessoa não são superiores aos benefícios eventualmente obtidos, e respeitar sua autonomia no momento que, devidamente informada, optar por não ter conhecimento dessa informação resultante do teste genético.

Pesquisas revelam, no entanto, que ser informado de sua predisposição genética à doença se mostra benéfico aos pacientes ao auxiliar na tomada de decisões relativas à reprodução, carreira profissional e financeira. Esses estudos demonstram o temor do resultado das análises genéticas para essa doença, e o benefício potencial de saber sua condição de portador do gene nas questões de reprodução humana.²³

De acordo com o artigo 10 da Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (2004), a pessoa que se submeter a testes genéticos tem direito de decidir se deseja ou não ser informada dos resultados, e esse direito de não saber pode ser extensivo aos familiares que possam ser afetados. No mesmo sentido dispõe o artigo 10.2 da Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina (1997), que estabelece que o desejo de não ser informado dos resultados deve ser respeitado.

Princípio da dignidade humana

Situando a personalidade num espaço ético, pode-se apontar três elementos integrantes do conceito de personalidade: dignidade humana, individualidade e pessoalidade. Capelo de Sousa⁷, explicando a teoria de Hubmann, destaca que a dignidade humana é configurada como o elemento indicativo da posição predominante de todo e qualquer homem no universo, habilitando-o para realizar os valores éticos e de construir-se a si mesmo. A individualidade, que se demonstra num concreto modo próprio de ser e em uma estrutura de valores, na qual o indivíduo possa desempenhar a tarefa ética de aspirar aos valores gerais da humanidade, mas também realizar em si mesmo o que lhe foi dado como um ideal. Pessoalidade implica na qualidade do indivíduo humano em seu relacionamento com os outros homens, com o mundo exterior, consigo mesmo e com os valores éticos, defendendo sua individualidade e autonomia.

A dignidade humana supõe o valor básico fundamentador dos direitos humanos que visam explicitar e satisfazer as necessidades do ser humano na esfera moral, apresentando-se como princípio legitimador ou núcleo axiológico dos direitos de personalidade.¹⁴ Ainda que não haja

23 Erez A, Plunkett K, Sutton R, McGuire AL. The right to ignore genetic status of late onset genetic disease in the genomic era: prenatal testing for Huntington disease as a paradigm. Am J Med Genet A 2010;152A:1774-80.

consenso quanto ao fundamento desse princípio, quando referimos à dignidade humana, tratamos do valor único e incondicional que o indivíduo detém em sua existência, independente de qualquer característica acessória. O simples fato de pertencer à espécie humana gera o dever de respeito à dignidade da pessoa.²⁴

No Brasil, o princípio da dignidade humana foi introduzido pela Constituição Federal de 1988, no seu artigo 1º, inciso III, que confere à dignidade da pessoa humana um status de fundamento da República. Sendo que esse princípio, por sua origem e concretização, constitui um instituto de direito privado. No entanto, se considerado como fundamento da ordem constitucional, torna-se uma norma também de direito público, sendo a ligação entre as duas esferas do direito: o vértice do Estado de Direito.⁹

Sarlet²⁵ esclarece que respeitar a dignidade não é apenas um dever do Estado, que todas as entidades privadas e os particulares encontram-se diretamente vinculados pela dignidade da pessoa humana, por sua natureza igualitária e por exprimir a ideia de solidariedade entre os membros da comunidade humana.

Direitos e direitos humanos são considerados conceitos distintos. Eticamente, um direito refere-se à qualquer direito, à validade moral ou legitimidade das quais depende o modo de raciocínio moral utilizado. Direitos humanos surgem das reivindicações daqueles que sofrem injustiças e, portanto, baseados no sentimento moral culturalmente determinado por crenças morais e religiosas.²⁶ Alguns princípios jurídicos tais como a dignidade humana, igualdade e não discriminação, intimidade, proteção à saúde e à reprodução, direito à integridade física e moral, a constituição de família, a proibição de experiências ou tratamentos médicos sem consentimento livre e esclarecido, são princípios jurídicos estreitamente ligados à Bioética e aos Direitos Humanos.³

A referência à dignidade humana feita na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1997) demonstra a relação estabelecida entre direitos humanos e o genoma humano, sendo que o respeito pela dignidade humana sempre foi considerado como uma condição essencial para o desenvolvimento e construção dos direitos fundamentais. Quando se faz menção à dignidade humana em instrumentos internacionais, não é considerado um direito em si, mas a fonte da qual derivam todos os outros direitos, sendo o valor que se reconhece à pessoa pelo simples fato de ser.²⁷

24 Andorno R. La dignidad humana como noción clave em la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano. Rev Derecho Genoma Hum 2001;14:41-53.

25 Sarlet IW. Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2004.

26 Marks SP. Human Rights. In: Post SG. Encyclopedia of Bioethics. 3rd Edition:1221-27.

27 Bergel SD. Bioética, genética y derechos humanos: La declaración de la Unesco. Revista Bioética 1999;7(2):165-78.

Testes genéticos e a relação familiar

Na medicina tradicional, a confidencialidade na relação médico-paciente é absoluta, e qualquer informação a respeito da saúde da pessoa é sigilosa. Ainda assim, os profissionais da saúde têm o dever de informar aos pacientes as implicações que a realização de análises genéticas podem trazer e sobre o risco potencial para outros membros da família. No entanto, o dever de confidencialidade impede o médico de revelar informações genéticas a terceiros, uma vez que deve observar o sigilo e a confidencialidade. Nessa perspectiva, seria considerado eticamente inadequado o profissional de saúde repassar esses dados a outras pessoas, mesmo que da família.²⁸

Considerando que os dados obtidos a partir da realização dos testes genéticos preditivos são uma informação que não está ligada apenas ao indivíduo, mas também a sua família, na medida que revela dados sobre a herança genética e a conexão com parentes e familiares, essa situação também pode evidenciar dilemas éticos e jurídicos.

Em regra, a privacidade dos dados genéticos deve ser respeitada pelos profissionais da saúde, conforme o artigo 154 do Código Penal Brasileiro, que trata da violação de segredo médico, assim como na Resolução 340 do Conselho Nacional de Saúde (2004), que no item III.11 dispõe: os dados genéticos resultantes de pesquisa associados a um indivíduo identificável não poderão ser divulgados nem ficar acessíveis a terceiros (...) exceto quando for obtido o consentimento do sujeito da pesquisa.

De acordo com o artigo 14 b da Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (2004), os dados genéticos, proteômicos e as amostras biológicas da pessoa não devem ser revelados nem postos à disposição de terceiros. No entanto, há situações excepcionais em que essa proibição fica relativizada, e a família poderia ser informada antes da pessoa, como nos casos em que menores podem estar em risco, quando a pessoa submetida ao teste genético exerce seu direito de não saber os resultados e quando a doença pode trazer risco iminente à vida.²⁹ Considerando que existe na informação genética uma dimensão familiar, quando tratamos de análises genéticas, o verdadeiro paciente não é a pessoa individualmente considerada, mas sim a família.³⁰

O respeito pela confidencialidade demonstra-se essencial para a prática médica, porém, quando se trata de aconselhamento genético e os resultados dos testes demonstrarem que outros membros da família do paciente podem ser afetados, alguns dilemas éticos podem surgir, como nos casos em que há risco para os parentes de desenvolver a doença ou terem filhos afetados por uma doença genética. Nesses casos, resta evidenciado um conflito entre o respeito à confidencialidade e

28 Knoppers BM, Strom C, Clayton EW, Murray T, Fibison W, Luther L. ASHG Statement. Professional disclosure of familial genetic information. Am J Hum Genet 1998; 62(2): 474-83.

29 Black L, McClellan KA. Familial communication of research results: A need to know? J Law Med Ethics 2011;39:605-13.

30 Hottois G. Información y saber genéticos. Rev Derecho Genoma Hum 1999; 11:25-38.

à autonomia da pessoa em não querer revelar essa informação ao restante da família, e os benefícios que essa informação poderia trazer aos demais membros.

Nesse contexto, deve-se considerar a família como um todo, e não apenas ao indivíduo, e o médico ao preservar a confidencialidade e não revelar essa informação aos outros membros da família da pessoa que poderiam padecer da doença, estaria gerando ofensa ao princípio da justiça, se levar em conta apenas a vontade do paciente que procurou atendimento.³¹

No âmbito da bioética, o princípio da justiça refere-se à obrigação de igualdade no tratamento, e para o Estado, de uma justa distribuição das verbas para a saúde e para a pesquisa. No entanto, não podemos tratar todos da mesma maneira, uma vez que são diferentes as situações clínicas e sociais, mas devemos observar alguns dados objetivos, como o valor da vida e o respeito à proporcionalidade das intervenções.³²

Os testes preditivos podem criar categorias sociais, transformando o indivíduo em quadros estatísticos. Os problemas sociais são reduzidos à esfera biológica, e doenças antes explicadas por desigualdades culturais ou nutricionais são agora entendidas como desordens de ordem genética, excluindo os fatores sociais a elas relacionados.³³

Alguns países, como Austrália, já possuem legislação para esses casos, dispondo que, se feitos todos os esforços para obter o consentimento, sem sucesso, é lícito revelar essa informação caso haja risco iminente para outro membro da família se não tomar conhecimento da informação resultante do teste genético.³¹ Nos Estados Unidos, a Associação Médica Americana proíbe aos profissionais da saúde revelar qualquer informação à família sem o consentimento do paciente. No entanto, a justiça americana profere decisões no sentido de que há um dever do médico informar a terceiros sobre situações que podem trazer risco de vida iminente. Esse dever de informar tem recentemente sido estendido para os casos de risco genético.²⁹

Alguns países aconselham os casais a realizar testes genéticos antes do casamento, a fim de determinar o risco de doenças genéticas nos seus descendentes. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, apesar de diminuir os índices de incidência de doenças genéticas para as quais não existe tratamento, essa prática pode levar a um desrespeito à autonomia das pessoas e à liberdade de escolha, pois os casais podem ser forçados a realizar esses testes sem procurar o devido aconselhamento médico, e sem que seja feito o processo de consentimento informado, o que pode comprometer sua capacidade de decidir livremente sobre a questão. Esse problema evidencia-se mais em países em desenvolvimento nos quais o acesso a tratamentos é restrito, devido ao alto custo, razão pela qual não há muitas opções para a população em geral.

31 Wilcken B. Ethical issues in genetics. J Paediatr Child Health 2011;47:668-71.

32 Sgreccia E. Manual de bioética. I - fundamentos de ética biomédica. Traduzido por Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola; 1996.

33 Garrafa V, Costa SIF, Oselka G. A Bioética no século XXI. Revista Bioética. 1999;7(2):207-12.

Outros autores entendem que, quando houver grande probabilidade de ocorrer um dano físico a uma terceira pessoa identificável e específica, como no caso de testes genéticos com informação familiar, poderia haver a quebra da confidencialidade em razão do princípio da não-maleficência, também após esgotadas todas as abordagens para tentar respeitar a autonomia do paciente.³⁴

Conforme Beauchamp e Childress³⁵, a não-maleficência seria a obrigação de não causar danos, o que traz uma ideia de que haja uma abstenção, uma obrigação de não produzir dano intencional, e este é o princípio mais complexo de todos, a ponto de alguns autores incluí-lo no princípio da beneficência. O que ocorre é que a maioria dos autores sustenta que, apesar de haver uma distinção entre eles, os princípios da beneficência e não-maleficência devem ser analisados conjuntamente. Porém, não podemos deixar de perceber que o dever de não prejudicar não está relacionado com produzir benefícios, uma vez que não somos obrigados a fazer o bem a uma pessoa, apenas não podemos fazer o mal.

O artigo 9 da Recomendação 3 do Conselho da Europa (1992) vem reforçar esse posicionamento, ao dispor que no caso de risco genético para outros membros da família, deve-se considerar, respeitando as normas jurídicas e deontológicas locais, informar os demais membros da família acerca de problemas relevantes para sua saúde e de seus descendentes.

Nesses casos excepcionais, a quebra do segredo seria considerada lícita, por constituir-se em uma justificativa juridicamente relevante, não configurando o crime do artigo 154 do Código Penal.⁶ Considera-se que nessas hipóteses estamos diante de um estado de necessidade no qual seria permitido revelar a informação genética aos demais familiares, mas somente aquelas que são estritamente necessárias para evitar o dano.³⁶

A questão familiar na realização dos testes genéticos preditivos gera um conflito ético relevante entre o respeito à autonomia e a confidencialidade na relação médico e paciente. Se o indivíduo apresentar resistência em informar seus familiares sobre dados genéticos relevantes, podemos fazer uso de dois modelos para tentar resolver esse dilema. O modelo legal se fundamenta no direito à privacidade da pessoa, no qual a pessoa tem direito de decidir sobre seu corpo e sua herança genética. No modelo médico, considera-se a necessidade de tratar pacientes que apresentam riscos de natureza genética.³⁷

Para resolver esse conflito entre a proteção dos dados genéticos e a proteção da saúde, Romeo-Malanda e Nicol³⁷ sugerem que é possível respeitar direitos de terceiros quando a saúde ou a

34 Schiedermayer DL. Guarding secrets and keeping counsel in computer age. *J Clin Ethics* 1991;2(1):33-4.

35 Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. 4 ed. New York: Oxford University; 1994.

36 Gómez Rivero MC. Los límites del deber de sigilo del médico en las situaciones de riesgo. Especial referencia al ámbito de la genética. *Rev Derecho Genoma Hum* 2007;26:43-89.

37 Romeo-Malanda S, Nicol D. Protection of genetic data in medical genetics: A legal analysis in the European context. *Rev Derecho Genoma Hum* 2007;27:97-134.

vida dos mesmos estiverem em risco, configurando o estado de necessidade, no qual a revelação de informações confidenciais é necessária para que se atinja esse objetivo, sendo essa a solução mais utilizada pelos países da União Europeia.

Alguns documentos internacionais que trazem normativas para essa matéria sugerem que a pessoa que se submete a testes genéticos e tem resultados que podem afetar outras pessoas da família, tem a obrigação moral de informar os demais membros da família que podem estar em risco de desenvolver doença genética e o profissional da saúde deve recomendar e persuadir a pessoa para que revele tais informações, quando houver possibilidades de prevenção ou tratamento da doença.³⁸

Aconselhamento genético e consentimento livre e esclarecido como propostas de respeito à autonomia da pessoa

A Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina (1997), no artigo 12, dispõe que os testes genéticos preditivos de doenças somente podem ser realizados para fins médicos e com o aconselhamento genético adequado. Entende-se por aconselhamento genético, conforme o Artigo 2 XIV da Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (2004), o procedimento de explicar as consequências possíveis dos resultados de um teste ou rastreio genético, suas vantagens e riscos, e se for o caso, ajudar o indivíduo a assumir essas consequências a longo prazo, sendo esse aconselhamento necessário antes e depois da realização do teste.

Conforme o artigo 6 “d” da Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (2004), eticamente, é imperativo que sejam fornecidas informações claras, objetivas, adequadas e apropriadas à pessoa a quem é solicitado o consentimento prévio, livre, informado, expresso e revogável. Assim, a falta de aconselhamento constitui o maior problema da utilização de testes preditivos, sendo a informação adequada o componente crucial do processo de avaliação de risco, amplamente recomendado em diretrizes profissionais nas quais esses testes são realizados.³⁹

A exigência de ponderação dos riscos e benefícios da realização destas análises genéticas remete aos princípios bioéticos da beneficência e não-maleficência, uma vez que devem ser consideradas não apenas as vantagens e consequências para a saúde física do indivíduo, mas também o impacto que um resultado positivo pode acarretar em sua saúde psíquica.

38 Rantanen E, Hietala M, Kristoffersson U, Nippert I, Schmidke J, Sequeiros J et al. What is ideal genetic counselling? A survey of current international guidelines. Eur J Hum Genet 2008;16:445-52.

39 Tamir S. Direct to consumer genetic testing: ethical legal perspectives and practical considerations. Med Law Rev 2010;18:213-38.

O consentimento informado, como expressão do princípio de respeito à autonomia, ou seja, a autodeterminação da pessoa em tomar decisões acerca de sua vida, saúde, integridade física e psíquica constitui-se, sobretudo, em uma mudança cultural que deve positivar-se em todos os âmbitos da vida social. A tendência atual é que esta discussão ultrapasse os limites da área da saúde e, em um contexto interdisciplinar, seja analisada também pelo ordenamento jurídico, através dos princípios, uma vez que é dever do Estado promover a proteção da dignidade humana.

A necessidade do adequado aconselhamento demonstra a importância do consentimento informado, que se expressa através de uma decisão voluntária, proferida por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo, que tem por objetivo a aceitação de um teste, tratamento específico ou experimentação, estando ciente da natureza das consequências e dos riscos deste procedimento.⁴⁰

Pode-se imaginar, erroneamente, que a exigência jurídica do consentimento informado consiste em um termo contratual assinado por médico e paciente, estipulando o regramento da relação terapêutica – a qual pressupõe um contrato de prestação de serviços à saúde. Entretanto, a noção de consentimento informado é mais complexa do que uma visão legalista do direito contratual possa explicar.

O Código de Ética Médica, no artigo 22, dispõe a necessidade do consentimento, e o artigo 101 estabelece que deve ser manifestado através de um termo escrito. No entanto, esse requisito se aplica apenas para a pesquisa. O consentimento informado na assistência médica, por ser um processo verbal informativo e gradual, e por ser uma exigência ética, não requer um termo escrito.

Essa exigência do consentimento informado no aconselhamento genético tem por finalidade garantir a liberdade de decisão do paciente em submeter-se ou não a uma intervenção médica diagnóstica ou terapêutica, e para demonstrar a responsabilidade que pode decorrer da atuação médica. Assim, o consentimento se expressa pela manifestação do direito de autonomia ou autodeterminação da pessoa, o direito de decidir racional e livremente acerca da oportunidade de permitir um diagnóstico ou tratamento médico que, em princípio, é benéfico para sua saúde, conhecendo os riscos e benefícios.⁴¹

Neste contexto, a troca de informações é o elemento fundamental para a tomada de decisão compartilhada, para a negociação entre as partes. Esta informação não é um papel nem um documento, mas um processo gradual, que vai avançando progressivamente, e que se desenvolve no âmbito da relação médico-paciente, onde os interlocutores se conhecem e o paciente se prepara para conhecer a verdade sobre sua enfermidade e para tomar as decisões necessárias.⁴²

40 Saunders CM, Baum MM, Houghton J. Consent, research and the doctor-patient relationship. In: Gillon R. Principles of health care ethics. London: John Wiley & Sons; 1994:457-70.

41 Emaldi Cirión A. El consejo genético y sus implicaciones jurídicas. Bilbao: Comares; 2001.

42 Quintana Trías O. Bioética y consentimiento informado. In: Casado M. Materiales de Bioética y Derecho.

A inexistência de regras jurídicas específicas a respeito da exigência ética do consentimento informado pode gerar dúvidas quanto à sua legalidade. A dignidade humana é o principal fundamento do consentimento informado no ordenamento jurídico brasileiro, uma vez que não há valor maior do que o da pessoa humana em si mesma, por seus atributos pessoais e não patrimoniais. O direito ao próprio corpo e à autonomia são elementos deste conceito e, igualmente, devem ser respeitados.

Conforme o direito de saber, o paciente deve ser informado acerca da possibilidade de descobertas inesperadas, quando estas forem relevantes para sua saúde. No entanto, em algumas situações, o profissional de saúde pode estar diante de um dilema para decidir passar essas informações ao paciente ou não, e nesse caso devem ser considerados fatores objetivos como a possibilidade de tratamento, mas também aspectos subjetivos tais como a personalidade do paciente, as consequências de receber essa informação e outras circunstâncias familiares.³⁷

O Conselho da Europa, através do artigo 11 da Recomendação 3 (1992) destaca que de acordo com a legislação local, descobertas inesperadas podem ser comunicadas ao paciente se tiverem relevância clínica para a pessoa ou a família. A Recomendação 5 do Conselho da Europa (1997) no item 8.4 dispõe que a pessoa deve ser informada, desde que a legislação nacional não proíba, que a pessoa tenha solicitado a informação, e que o conhecimento dessa descoberta não acarrete dano à sua saúde ou de seus familiares.

Documentos internacionais sugerem que esse aconselhamento genético deve ser feito por profissional capacitado; que a educação em genética médica seja parte da formação profissional; que a relação médico paciente seja personalizada e baseada na confiança; que o médico e o paciente sejam capazes de compreender as implicações éticas e sociais desse processo informativo; que a informação seja clara, objetiva, adequada e compreensível, e adaptada às circunstâncias de cada caso; que seja possibilitado apoio psicológico, considerando o impacto na autoestima da pessoa, e que haja empatia entre o médico e paciente.³⁸

Ante o exposto, pode-se inferir que o processo de consentimento informado é o instrumento que legitima a realização dos testes genéticos preditivos, e garante a observância do respeito pela dignidade humana e dos direitos de personalidade relacionados ao tema.

Considerações Finais

A possibilidade da realização de testes genéticos preditivos traz significativas perspectivas para a prevenção e tratamento de doenças. No entanto, apesar desses avanços, é necessária uma reflexão acerca dos aspectos negativos que podem surgir a partir do uso indiscriminado dessas tecnologias.

Barcelona: Cedecs; 1996. p. 159-70.

A utilização dessas análises, para ser jurídica e eticamente adequada, requer que sejam observados os princípios da beneficência, não-maleficência, justiça e o respeito à autonomia da pessoa, através do aconselhamento genético e do consentimento informado. Da mesma forma, devem ser respeitados os princípios jurídicos da dignidade humana, os direitos de personalidade, tais como a intimidade, privacidade, identidade genética e o direito de não saber. Assim, esses testes genéticos somente devem ser realizados se os benefícios para a pessoa forem mais relevantes do que os potenciais prejuízos, e com o aconselhamento médico adequado e um autêntico processo de consentimento informado.

Fecha de recepción: 2 de octubre de 2012

Fecha de aceptación: 13 de enero de 2013