



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA  
CAMPUS I – CAMPINA GRANDE  
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS  
CURSO DE GRADUAÇÃO DIREITO**

**JÚLIA DE ARRUDA RODRIGUES**

**A MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO:  
LIMITES JURÍDICOS**

CAMPINA GRANDE – PB  
2011

**JÚLIA DE ARRUDA RODRIGUES**

**A MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO:  
LIMITES JURÍDICOS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Secretaria da Coordenação do Curso de Direito da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito para obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Marconi do Ó Catão.



**JÚLIA DE ARRUDA RODRIGUES**

**A MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO:  
LIMITES JURÍDICOS**

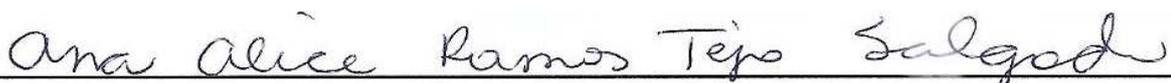
Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Secretaria da Coordenação do Curso de Direito da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito para obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Aprovada em 06/12/2011.



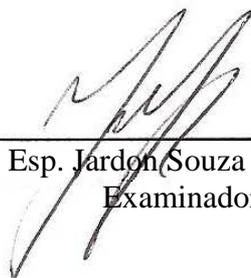
---

Prof. Dr. Marconi do O. Catão / UEPB  
Orientador



---

Prof. Ms. Ana Alice Ramos Tejo Salgado / UEPB  
Examinadora



---

Prof. Esp. Jardon Souza Maia / UEPB  
Examinador

# A MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO: LIMITES JURÍDICOS

Júlia de Arruda Rodrigues<sup>1</sup>.

## RESUMO

Considerando que a possibilidade de manipulação do genoma humano cresceu exponencialmente nas últimas décadas, tornou-se pertinente e oportuna a discussão deste tema, com ênfase em sua relevância social e jurídica. Neste texto, temos a pretensão de descobrir limites jurídicos à manipulação do genoma humano. Assim, temos como objetivos analisar os limites jurídicos à manipulação da genética humana; identificar as noções, fundamentos e aspectos históricos envolvidos nessa discussão; apontar os bens jurídicos relacionados com a engenharia da genética humana; e conhecer a tutela jurídica já existente sobre este objeto. Para isto, utilizamos como procedimentos metodológicos a pesquisa bibliográfica, com consultas à doutrina especializada, às principais Declarações internacionais atinentes à manipulação do genoma humano, e, especialmente, à Constituição Federal de 1988 e à legislação brasileira que regulamenta essa matéria. Logo, este trabalho evidenciou que as soluções para a problemática levantada residem no confronto entre as noções do genoma humano: enquanto patrimônio da humanidade, resguardando-se as gerações presentes e futuras, o meio ambiente e a biodiversidade; e enquanto particularidade da pessoa, protegendo-se sua dignidade contra a discriminação com base em informações genéticas, com a ponderação dos riscos e benefícios da atividade científica sobre o genoma humano, e o benefício individual como condição para seu exercício, além da exigência de consentimento, o direito à informação e ao aconselhamento genético, e a confidencialidade dos dados genéticos; sendo necessário que o Direito apresente, o mais breve possível, tutela jurídica que regulamente a manipulação do genoma humano e sancione os eventuais abusos que possam ser cometidos.

**PALAVRAS-CHAVE:** Manipulação do genoma humano. Limites jurídicos.

## ABSTRACT

Considering that the possibility of human genome manipulation has grown exponentially over the last decades, the discussion of this theme has become pertinent and timely, with emphasis on its social and legal relevance. In this text, we intent to discover legal bounds to human genome manipulation. Thus, we have as objectives analyzing the legal limits to human genome manipulation; identifying the concepts, foundations and historical aspects involved in this discussion; pointing out the legal rights related to human genetic engineering; and knowing the legal protection that already exists on this object. To do so, we have used as methodological procedure a bibliographical research, with consultation to the specialized doctrine, to the main international Declarations related to human genome manipulation, and, especially, to the Federal Constitution of 1988 and Brazilian legislation that regulates this matter. Therefore, this study has shown that solutions to the problem raised reside in the confrontation between the notions of the human genome: as world heritage, protecting the present and future generations, the environment and biodiversity; and as a particularity of the person, protecting his/her dignity against discrimination based on genetic information, with the balance of risks and benefits of scientific activity on the human genome, and individual benefit as a condition for its exercise, beyond the requirement of consent, the right to information and genetic counseling, and confidentiality of genetic data, being necessary that the Law provide, as soon as possible, legal protection that regulate scientific activity on human genetics and sanction any abuses that may occur.

**KEYWORDS:** Human genome manipulation. Legal bounds.

---

<sup>1</sup> Graduanda em Direito pela Universidade Estadual da Paraíba. E-mail: <juliadearrudarodrigues@hotmail.com>

## INTRODUÇÃO.

A manipulação do genoma humano é um anseio que vem adquirindo contornos desde o século IX, com a dedicação da ciência ao estudo da transmissão hereditária de características nas espécies, até o presente século XXI, que teve como acontecimento fundamental a conclusão do Projeto Genoma Humano, cujos resultados permitiram que a biomedicina venha se desenvolvendo cada vez mais.

A presente temática vem adquirindo maior espaço nos ambientes de discussões acadêmica e jurídica, nos planos nacional e internacional, especialmente na última década, tendo-se em vista que esta possibilidade pode ser ventilada pelos mais variados fins, com seus consequentes impactos nos aspectos sociais, antropológicos, culturais, políticos, econômicos, ambientais, dentre outros. Contudo, tais debates não ocorrem com a celeridade e esforço necessários para que exista efetiva tutela jurídica dos direitos individuais e coletivos ultrapassando, assim, diretrizes e princípios, com a meta de alcançar o *status* de leis que garantam que o fim último da manipulação do genoma humano será sempre o bem-estar da pessoa enquanto espécie e indivíduo, antes que seja possível levá-la a cabo em sua plenitude.

Portanto, considerando a relevância social e jurídica desse assunto, desenvolvemos este trabalho visando a analisar os limites jurídicos inerentes à manipulação do genoma humano, tendo esse estudo abordado normas e diretrizes existentes acerca do tema, sem a pretensão, evidentemente, de exauri-lo, de maneira que buscamos, fundamentalmente, descobrir limites jurídicos à manipulação do genoma humano.

Desse modo, temos como objetivo geral analisar os limites jurídicos à manipulação do genoma humano, com enfoque nos fins preditivos e terapêuticos; e, de forma específica, nos propomos a identificar as noções, fundamentos e aspectos históricos relacionados com essa abordagem, a apontar os bens jurídicos envolvidos na manipulação do genoma humano, e a conhecer a tutela jurídica já existente acerca dessa discussão, isso nas esferas nacional e internacional.

Para tanto, adotamos como procedimento metodológico o desenvolvimento de uma pesquisa bibliográfica, com consulta aos principais doutrinadores dedicados à matéria ora em análise, sob o ponto de vista da bioética, bem como utilizamos Declarações internacionais, a Constituição Federal de 1988 e a legislação brasileira que abordam a regulamentação das pesquisas e aplicações desta prática de engenharia da genética humana.

A finalidade deste trabalho, portanto, será expor os principais aspectos jurídicos que envolvem manipulação do genoma humano, superando as considerações meramente

biológicas, através um estudo interdisciplinar, tendo sempre em vista os direitos humanos e os aspectos éticos que envolvem o tema.

## 1 NOÇÕES, FUNDAMENTOS E ASPECTOS HISTÓRICOS DA MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO.

Inicialmente, devemos compreender que adotamos neste trabalho a expressão “manipulação do genoma<sup>2</sup> humano” ao invés de “manipulação genética do ser humano”, tendo-se em vista que a segunda acepção está diretamente ligada à determinação de quando tem início a vida humana, enquanto a primeira é mais abrangente, alcançando os estágios anteriores e posteriores ao início da vida do ser humano, independentemente da teoria adotada quanto a este referencial. Nesse sentido, Marcos André Chut<sup>3</sup> ensina que:

Dentro desse contexto, as manipulações genéticas têm sido apresentadas como novas potencialidades no campo da terapia genética, que pode ser realizada de duas formas: a) Terapia Gênica Somática (TGS), quando incidir sobre células somáticas, isto é, não reprodutivas do ser humano; ou b) Terapia Gênica Germinativa (TGG), quando a atuação do especialista recair sobre células reprodutivas. A primeira não tem a capacidade de transmitir material genético à descendência, ao passo que a segunda, por haver ingerência em gametas e óvulos totipotentes, tem consequências para a espécie. **Portanto, apesar do estágio experimental destas modalidades terapêuticas é possível aduzir que as terapias somática e germinal visam à modificação do genoma humano, distinguindo-se somente em relação aos efeitos quanto às gerações vindouras.** (grifo nosso)

Logo, o termo *manipulação do genoma humano* é mais adequado ao nosso estudo, visto que suas técnicas podem ser aplicadas tanto em células reprodutivas (óvulos e espermatozoides), que ainda não caracterizam uma vida humana, quanto em células somáticas, em qualquer fase de conformação do novo ser, isto é, desde a fecundação, no zigoto<sup>4</sup>, até a idade adulta, em células da pele, do sangue, dos músculos, dos ossos etc.

Sem dúvida, o empenho empregado nas pesquisas destinadas ao estudo do genoma humano trouxe diversos avanços técnicos e científicos nesta área, tornando sua manipulação uma perspectiva muito mais palpável nos dias atuais, quando comparada à que existia em 1865, quando Gregor Mendel formulou a Lei da Transmissão dos Caracteres Hereditários, ou

---

<sup>2</sup> Genoma é o conjunto de genes que constituem cada ser vivo, ou seja, a constituição genética total do ser. (MYSZCZUK, A. P. *Genoma Humano: limites jurídicos a sua manipulação*. Curitiba: Juruá, 2006. p. 34).

<sup>3</sup> CHUT, M. A. *Tutela Jurídica do Genoma Humano e a Teoria do Mínimo Ético*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 54-55.

<sup>4</sup> Célula resultante da fertilização de um óvulo por um espermatozoide.

até mesmo em 1953, quando Watson e Crick propuseram o modelo de escada helicoidal da molécula do DNA<sup>5</sup>.

Segundo Ursula Matte<sup>6</sup>, o termo *engenharia genética*, comumente utilizado como sinônimo de manipulação genética, foi utilizado pela primeira vez há quase 80 anos atrás, em 1932, no título de um trabalho apresentado no VI Congresso Internacional de Genética, em Nova York, significando o conjunto de “variadas técnicas para realizar intervenções na estrutura genética dos seres vivos<sup>7</sup>”.

Um fator determinante para dar impulso à ambição científica de identificar, manipular e substituir genes humanos, foi a compreensão de que algumas doenças têm causa genética, sendo classificadas atualmente em monogênicas, cromossômicas e multifatoriais, sobre as quais Denise Hammerschmidt<sup>8</sup> explica:

**De toda a sorte, algumas doenças são devidas a alterações em um único gene, e são denominadas de herança monogênica ou mendeliana.** As enfermidades que se herdam de forma monogênica orientam-se pelas leis de Mendel. Ressalve-se que há mais de 5.000 enfermidades transmissíveis por esse mecanismo. [...] **Nas doenças genéticas cromossômicas as alterações envolvem uma quantidade maior de material genético sob a forma de cromossomos completos, como nas trissomias, ou de seguimentos, como nas duplicações ou deleções.** Desse modo, a perda, adição ou troca de local deste material têm consequências mais ou menos acentuadas, dependendo principalmente da quantidade de DNA envolvida, dando origem a diferentes tipos de síndrome. [...] Sob outro enfoque, é importante ressaltar que, à medida que avançam os conhecimentos sobre o genoma humano, **torna-se mais evidente a participação de componentes genéticos em toda uma ampla categoria de patologias anteriormente tidas como dependentes basicamente do meio ambiente. Estas doenças são referidas como multifatoriais ou de herança complexa**, em contraponto à herança mendeliana, que é claramente “definida como presente ou não em cada caso, e para a qual as probabilidades de recorrência podem ser estabelecidas com precisão”. (grifos nossos)

Como podemos perceber, é errônea a ideia de que a engenharia genética aplicada ao genoma humano apenas tem importância e influência nas patologias gênicas (como a anemia falciforme, a fibrose cística e a hemofilia A) e cromossômicas (como as Síndromes de Down, Edwards e Turner), vez as doenças multifatoriais, ainda que sejam diretamente influenciadas pelo fator ambiental, podendo ou não serem desenvolvidas quando o genótipo do indivíduo for predisponente, são também as que mais comumente atingem a população mundial, como, por exemplo, a doença de Alzheimer, a diabetes *mellitus*, a predisposição para a obesidade, certos tipos de câncer, entre outras enfermidades.

---

<sup>5</sup> MATTE, Ursula. *Histórico de Fatos Relevantes em Genética: 1859-1999*. Texto incluído em 21 julho 1999. Disponível em <<http://www.ufrgs.br/bioetica/crogen.htm>>

<sup>6</sup> *Ibid.*, 1999.

<sup>7</sup> MYSZCZUK, 2006, p. 30.

<sup>8</sup> HAMMERSCHMIDT, D. *Intimidade Genética & Direito da Personalidade*. Curitiba: Juruá, 2008. p. 48, 55 e 58.

Para a medicina, que antes possuía apenas manifestações preventivas, diagnósticas e terapêuticas, a possibilidade de poder prever as implicações, ainda que potenciais, que o genótipo de um indivíduo traria à sua saúde futura, foi uma expectativa que iniciou uma verdadeira corrida na busca de compreender o genoma humano, tanto no setor privado, quanto no âmbito público dos países mais desenvolvidos.

No campo privado, o fato histórico mais importante foi a fundação da *Genentech*, em 1976, por A. Swanson e W. Boyer, que conseguiram demonstrar a viabilidade da tecnologia do DNA recombinante para desenvolver novas terapias e medicamentos, especialmente em 1978, quando seus cientistas obtiveram sucesso clonando a insulina humana, que passou a ser vendida como medicamento em 1982<sup>9</sup>. Já na esfera pública, o Departamento de Energia (DOE) e o Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos (NIH) patrocinaram o Projeto Genoma Humano, que foi lançado em 1988, cuja principal função era mapear e sequenciar o genoma humano, explicando Denise Hammerschmidt<sup>10</sup> que:

O traçado do mapa supunha: a) dividir os cromossomos em fragmentos cada vez menores para ser possível ampliá-los e caracterizá-los; b) ordená-los (traçar o mapa) segundo sua localização respectiva nos cromossomos. Após ter-se completado o mapa, o seguinte passo era determinar a sequência de DNA de cada um dos fragmentos ordenados. O fim último da investigação do genoma era encontrar todos os genes na sequência de DNA e desenvolver instrumentos para utilizar essa informação no estudo da biologia humana e na medicina.

Ainda no ano de 1988, foi criada a Organização do Genoma Humano (*HUGO - Human Genome Organization*)<sup>11</sup>, sendo um órgão consultivo para a coordenação internacional do Projeto, cujo fim principal foi a criação do *Genome Database*, um banco de dados centralizado sobre todos os conhecimentos adquiridos<sup>12</sup>.

Registre-se, nesse contexto, que a conclusão do Projeto Genoma Humano ocorreu em abril de 2003, com a publicação de seus resultados na revista *Nature*, na qual foi afirmado o mapeamento e sequenciamento de 99% (noventa e nove por cento) do genoma humano, resultado que, posteriormente, com a relativização do conceito de informação genética, passou a ser entendido apenas como um sistema de dados que fomentariam o desenvolvimento da biomedicina. Desse modo, o conhecimento obtido sobre o genoma humano, desde o fim do Projeto até os dias de hoje, representou um avanço inquestionável para a humanidade, sendo que, nem por isso são dispensáveis as cautelas quanto à utilização

---

<sup>9</sup> GENENTECH. *Chronology: Genentech History*. Atualizado em outubro 2010. Disponível em: <<http://www.gene.com/gene/about/corporate/history/timeline.html>>

<sup>10</sup> HAMMERSCHMIDT, 2008, p. 37.

<sup>11</sup> MATTE, 1999.

<sup>12</sup> CHUT, 2008, p. 19.

da engenharia genética no genoma humano, pois quando usada em desfavor do ser humano e de seus direitos, pode trazer resultados tão nocivos quanto poderiam ser benéficos, se fosse aplicada em seu favor.

Assim sendo, torna-se compreensível o cuidado da comunidade científica nacional e internacional com as questões éticas envolvidas na manipulação do genoma humano, haja vista que, paralelamente às intenções de melhoria da saúde e da qualidade de vida, a manipulação da genética humana também foi vislumbrada como método para práticas não terapêuticas, como, por exemplo, a eugenia.

Em 1859, Charles Darwin publicou a obra “*A Origem das Espécies*”<sup>13</sup>, na qual expôs a noção de que a seleção natural, processo em que são preservadas as características favoráveis e eliminadas desfavoráveis, seria o modo mais recorrente e eficaz da evolução das espécies (inclusive a humana), e que algumas destas características eram herdadas, tendo essa tese, mais tarde, levado ao surgimento do *darwinismo social*, um grande pilar do pensamento eugênico.

Essa corrente de pensamento teve como primeira defensora a *Eugenics Society*, fundada em Londres, em 1908, que foi responsável pela propagação de seus ideais por outros países como Noruega, Suécia, Dinamarca, Canadá e, especialmente, os Estados Unidos que, inclusive, promulgaram a lei eugênica para a esterilização obrigatória de pessoas com taras hereditárias ou doenças mentais, em 1923, na Virgínia, e em 1927, na Califórnia<sup>14</sup>.

Com efeito, o movimento eugenista ganhou maiores proporções na Alemanha Nazista, em que Adolf Hitler pregava a necessidade de “higienização racial” por meio da ciência, não só através da esterilização dos indivíduos considerados uma ameaça à integridade da “raça ariana”, mas também por intermédio da prática da eutanásia eugênica, nas câmaras de gás e nos laboratórios de experimentos humanos.

Em outro sentido, Antonio Baptista Gonçalves<sup>15</sup> ressalta que a eugenia não surgiu com o nazismo, nem pode ser confundida com ele, pois, “Apesar de a Alemanha ter desenvolvido, ao longo dos primeiros vinte anos do século XX, seu próprio conhecimento eugenista, tendo suas próprias publicações a respeito do assunto, os adeptos alemães da eugenia ainda seguiam como modelo os feitos eugenistas americanos”. Nessa perspectiva, observamos que o movimento eugenista não ficou restrito aos países europeus e à América do Norte, pois ele foi

---

<sup>13</sup> SALATIEL, José Renato. *Charles Darwin: passados 150 anos, teoria da evolução ainda é tema de intensos debates*. Uol educação, Pedagogia & Comunicação, 11 fevereiro 2009, p. 03. Disponível em: <<http://educacao.uol.com.br/atualidades/charles-darwin-teoria-da-evolucao.jhtm?action=print>>

<sup>14</sup> MATTE, 1999.

<sup>15</sup> GONÇALVES, A. B. *A eugenia de Hitler e o racismo da ciência*. Jus Navigandi, Teresina, ano 11, n. 1053, 20 maio 2006. Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/8358>>.

sendo disseminado por todo o mundo, chegando, por exemplo, à África do Sul, em que foi implantado um regime de segregação racial de 1948 a 1994, e sendo verificada, de igual modo, no Brasil, como expõe Chut<sup>16</sup>:

**No Brasil, o movimento eugenista nasceu a partir da ideologia do embranquecimento.** No início do século XX, a sociedade brasileira era representada predominantemente por um enorme contingente populacional negro, politicamente emancipado, mas socialmente subalterno. Essa tendência foi explicada a partir de pretensões científicas racistas. O I Congresso Brasileiro de Eugenia, realizado em 1918, apresentou proposta, posteriormente aprovada, de barrar qualquer migração não-branca para o País. Em 1931, foi criada no Brasil a Comissão Central de Eugenismo, tendo como membros Renato Kehl e o professor Belisário Pena. Esta comissão objetivava a manutenção do estudo das questões eugênicas no Brasil, a difusão do ideal de regeneração física, psíquica e moral do homem e o auxílio a iniciativas científicas ou humanitárias de caráter eugenista. A Constituição de 1934, no art. 138, estimulava a educação eugênica ao prever cotas para a entrada de imigrantes, segundo suas nacionalidades, orientação seguida também pela Constituição de 1937. **Em 1945, o Decreto-lei nº 7.967 determinou que a imigração deveria observar a necessidade de preservar e desenvolver, na composição étnica da população, as características mais convenientes de sua ascendência europeia.** (grifos nossos)

Em verdade, a ideologia eugenista ainda possui fortes adeptos no cenário mundial, mesmo após a proclamação da Declaração Universal dos Direitos Humanos, sendo inegável que, de certo modo, o avanço da ciência e dos conhecimentos sobre genética humana acresceu recursos para o desenvolvimento de novos métodos eugênicos.

Feitas estas considerações, salientamos que a ênfase do nosso trabalho será na manipulação do genoma humano com fins preditivos<sup>17</sup> e terapêuticos, tendo em vista que as aplicações eugênicas desta técnica são diretamente opostas às políticas públicas dos Direitos Humanos.

## **2 DECLARAÇÕES INTERNACIONAIS QUE ESTABELECEM LIMITES À MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO.**

No contexto internacional, as principais normatizações direcionadas especificamente a estabelecer limites jurídicos à manipulação do genoma humano foram a *Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos (DUGHDH)* e a *Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (DIDGH)*, além da *Declaração Universal*

<sup>16</sup> CHUT, 2008, p. 61.

<sup>17</sup> As análises genéticas estão possibilitando cada vez com maior precisão e amplitude a diagnose de doenças vinculadas com a herança, antes mesmo de se produzirem as primeiras manifestações ou sintomas das enfermidades. A essa nova perspectiva da Medicina dá-se o nome de Medicina Preditiva. (SOUZA, P. V. S. A *Criminalidade Genética*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001).

sobre *Bioética e Direitos Humanos (DUBDH)* que, embora trate da bioética *lato sensu*, também informa princípios que devem nortear a engenharia genética em células humanas.

A *Declaração Universal do Genoma Humano e os Direitos Humanos*, adotada pela Conferência Geral da UNESCO em sua 29ª sessão, em 11 de novembro de 1997, reconhece que a pesquisa sobre o genoma humano e suas aplicações podem trazer benefícios para a saúde da humanidade, reiterando a profunda relação com os princípios universais dos direitos humanos estabelecidos na *Declaração Universal dos Direitos Humanos*, como sistematiza em seu preâmbulo:

[...] o reconhecimento da diversidade genética da humanidade não deve dar azo a qualquer interpretação de natureza social ou política que possa pôr em causa "a dignidade inerente e [...] os direitos iguais e inalienáveis de todos os membros da família humana", de acordo com o Preâmbulo da Declaração Universal dos Direitos Humanos.

Já a *Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos*, aprovada em 16 de Outubro de 2004, por ocasião da sua 32ª sessão da Conferência Geral da UNESCO, foi, em tese, um prolongamento da *Declaração Universal do Genoma Humano e os Direitos Humanos*, e apresentou em seu art. 1º, oportunamente, seus objetivos fundamentais, ou seja: garantir o respeito da dignidade humana e a proteção dos direitos humanos e liberdades fundamentais na coleta, processamento, uso e armazenamento dos dados genéticos humanos, dados proteômicos<sup>18</sup> humanos, e das amostras biológicas das quais são derivados; estabelecer os princípios que devem orientar os Estados na formulação de sua legislação e suas políticas sobre estas questões; e formar a base para as orientações de boas práticas nestas áreas para as instituições e os indivíduos interessados.

Dessa maneira, muito embora essa Declaração também reconheça a importância do avanço nas pesquisas sobre o genoma humano como um grande passo na evolução da saúde humana, demonstra preocupação mais aprofundada, se comparada à *Declaração Universal do Genoma Humano*, sobre os riscos da coleta e manutenção de dados e amostras do genoma humano, especialmente em uma perspectiva individual, reconhecendo em seu preâmbulo que:

[...] dados genéticos humanos têm um status especial em virtude da sua natureza sensível, pois podem ser preditivos de predisposições genéticas sobre indivíduos e que o poder de previsibilidade pode ser mais forte do que sugerido no momento da colheita dos dados; que eles podem ter um significativo impacto sobre a família, incluindo filhos, estendendo-se por gerações, e em alguns casos em todo o grupo;

---

<sup>18</sup> O termo proteômica foi introduzido em 1995 para descrever todas as proteínas que são expressas em um genoma. (CIERO, L. BELLATO, C. M. *Proteoma: Avanços Recentes em Técnicas de Eletroforese Bidimensional e Espectrometria de Massa. Biotecnologia, Ciência & Desenvolvimento*, n. 29. Disponível em: <<http://www.biotecnologia.com.br/revista/bio29/proteoma.pdf>> p. 158).

que eles podem conter informações cuja importância não é necessariamente conhecida no momento da coleta de amostras biológicas; e que eles podem ter significado cultural para pessoas ou grupos.

Quanto à *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*, adotada em 19 de outubro de 2005, na 33ª sessão da Conferência Geral da UNESCO, este diploma não lida especificamente com a manipulação do genoma humano, e sim com a bioética como um todo, mas reafirma os preceitos trazidos nas outras Declarações, mormente reconhece em seu preâmbulo que “a saúde não depende unicamente sobre a evolução da investigação científica e tecnológica, mas também de fatores psicossociais e culturais”, e que “a identidade de uma pessoa inclui dimensões biológicas, psicológicas, sociais, culturais e espirituais”. Contudo, sua grande importância não reside na ratificação do que já foi previsto na *Declaração Universal do Genoma Humano*, e na *Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos*, mas sim em uma preocupação bem mais evidente quanto à concepção do genoma humano como patrimônio genético da humanidade, e do próprio ser humano como parte integrante e fundamental da biosfera.

Feitas essas considerações, passamos agora a analisar os principais temas abordados nas Declarações destacadas, ou seja: a dignidade humana e não discriminação com base em informação genética; a ponderação dos riscos e benefícios da atividade científica sobre o genoma humano e condições para seu exercício; o consentimento do indivíduo; o direito de informação e de receber aconselhamento genético; a confidencialidade das informações genéticas; e a proteção das gerações futuras, do meio ambiente e da biodiversidade.

Com relação à *Dignidade Humana e à Não Discriminação com Base em Informação Genética*, Myszczyk<sup>19</sup> ensina que esse valor:

**[...] Apresenta-se como um limite de atuação e tarefa aos Estados, profissionais da área biomédica e a comunidade em geral numa dúplici dimensão, prestacional e protetiva, expressadas através de condutas que resguardem a pessoa e seu genoma contra o Estado, sociedade e, até, dela própria. [...] Desta maneira o princípio da dignidade da pessoa humana limita a autonomia da vontade do profissional que desenvolve pesquisas com o genoma, seja na manipulação, tratamento de enfermidades seja nas experiências genéticas, com a obrigatoriedade de respeito à pessoa, pela necessidade de seu pleno desenvolvimento e pela busca da melhoria da qualidade de vida dos seres humanos. [...] Constitui-se não só numa garantia de que a pessoa não será objeto de manipulação que a reduza à condição de objeto, mas também, num dever de pleno desenvolvimento da personalidade de cada indivíduo.** (grifos nossos)

Como vimos, a dignidade humana foi adotada como objetivo pela *Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos*, na coleta, processamento, uso e armazenamento dos

---

<sup>19</sup> MYSZCZYK, 2006, p. 56.

dados genéticos e proteômicos humanos, como também das amostras biológicas, e foi reconhecida pelas *Declarações Universais do Genoma Humano e sobre Bioética* como a primeira e mais importante baliza para as pesquisas sobre o genoma humano e sua manipulação. Sendo, desse modo, que o art. 2º da *Declaração Universal do Genoma Humano* prevê que “A todo indivíduo é devido respeito à sua dignidade e aos seus direitos, independentemente de suas características genéticas”; de maneira igual, o art. 3º da *Declaração Universal sobre Bioética* dispõe que “A dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser plenamente respeitados”, e que “Os interesses e o bem-estar do indivíduo devem prevalecer sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade”.

Por outro lado, a identidade de um ser humano ultrapassa suas características genéticas, sendo “constituída pela intervenção de complexos fatores educativos, ambientais e pessoais, bem como de relações afetivas, sociais, espirituais e culturais com outros indivíduos, e implica um elemento de liberdade”, conforme o art. 3º da *Declaração sobre Dados Genéticos Humanos*. Nessa perspectiva, Chut<sup>20</sup> ensina que:

De um lado, a identidade pessoal é considerada absoluta. Com efeito, o ser humano é único, original, irrepetível e insubstituível. Logo, a identidade pessoal ou individualidade do ser humano revela-se como um direito à diferença, ou seja, se é igual aos demais seres humanos em direitos e deveres é diferente em seus particulares caracteres humanos. Daí se falar que o ser humano é insubstituível e se condenar discriminações.

Em outra dimensão, Hammerschmidt<sup>21</sup> esclarece que:

[...] algumas enfermidades genéticas são especialmente frequentes em determinadas zonas geográficas ou em grupos étnico-raciais concretos. Por exemplo, as hemoglobinas e as anemias falciformes por déficit enzimático localizam-se preferencialmente na África, e o gene da fibrose cística de pâncreas atinge principalmente a população branca norte-americana.

Tomando as palavras de Hammerschmidt, uma das mais importantes implicações da adoção da dignidade humana por estas Declarações, é que fica proibido qualquer tipo de discriminação de pessoas ou grupos de pessoas com base em seu genótipo, especialmente quando considerado que nem sempre que um indivíduo for portador de um gene predisponente de uma patologia genética, ele será portador da doença. Nesse mesmo sentido, Thiago Ruiz<sup>22</sup> afirma que:

---

<sup>20</sup> CHUT, 2008, p. 37.

<sup>21</sup> HAMMERSCHMIDT, 2008, p. 48.

<sup>22</sup> RUIZ, Thiago. *Discriminação genética: Limites Jurídicos à Divulgação dos Dados Genéticos do Indivíduo*. Universidad del Museo Social Argentino. Maestría en Aspectos Bioéticos y Jurídicos de la Salud. Disponível em: <[http://bioetica.org/umsa/produccion/ruiz.htm#\\_Toc253536580](http://bioetica.org/umsa/produccion/ruiz.htm#_Toc253536580)>

[...] **De outro viés, em razão do mapeamento genético do indivíduo é certo que surgirão algumas discriminações em razão de doenças ou características que a pessoa poderá (ou não) desenvolver ao longo do tempo, isso, caso a informação genética das pessoas cheguem até as mãos de terceiros.** Podemos imaginar a hipótese de um empregador, que munido dos dados genéticos de um candidato a vaga de emprego, de plano o exclui em razão que de seu levantamento genético extrai-se que ao longo de sua vida aquela pessoa desenvolverá algum tipo de patologia que o impossibilitará de realizar certa atividade laboral. Neste mesmo sentido, poderíamos pensar a possibilidade dos planos de saúde terem acesso ao mapa genético de um indivíduo e em razão das características ali expostas, com fundamento nas doenças que podem ser desenvolvidas pela pessoa, balizar seus contratos com a estipulação de maiores valores ou não avançar, em razão das eventuais patologias que podem ou não a pessoa desencadear no futuro. [...] **Aliás, a referida “discriminação genética” também pode ocorrer em sede familiar** (casamentos impossibilitados pelo Estado em razão da probabilidades dos filhos de determinados casais que combinados podem gerar filhos portadores de enfermidades), **podemos ainda pensar na discriminação de ordem educacional** (a escola poderá escolher matricular apenas os alunos que possuem potencial para serem melhores instruídos e capacitados), entre outros. [...] **Desta forma, a respeito da discriminação em face do conhecimento ou divulgação do código genético e as características de determinada pessoa, devemos encontrar limites irrenunciáveis que garantam a inviolabilidade dos dados genéticos do indivíduo.** (grifos nossos)

Nesse prisma, se não for protegida a dignidade e a liberdade de cada ser humano, estes poderão sofrer preconceito e estigmatização mesmo que não desenvolvam qualquer doença genética, ou, mesmo se a desenvolverem e optarem por não procurar terapia genética, poderão passar por situações como, por exemplo, terem tolhido seu acesso ao mercado de trabalho e semelhantes oportunidades de emprego, ter cláusulas mais desvantajosas em contratos de seguro de vida e planos de saúde, entre outros tipos de discriminação.

Portanto, fica evidente que as Declarações estudadas preveem a não discriminação dos indivíduos e dos grupos humanos com base em seus dados genéticos, como podemos comprovar nos seguintes artigos da *Declaração Universal do Genoma Humano*:

Artigo 6º. Nenhum indivíduo deve ser submetido a discriminação com base em características genéticas, que vise violar ou que tenha como efeito a violação de direitos humanos, de liberdades fundamentais e da dignidade humana.

Artigo 10º. Nenhuma pesquisa ou suas aplicações relacionadas ao genoma humano, particularmente nos campos da biologia, da genética e da medicina, deve prevalecer sobre o respeito aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana dos indivíduos ou, quando for aplicável, de grupos humanos.

Artigo 12º, a. Os benefícios dos avanços na biologia, na genética e na medicina, relacionados ao genoma humano, devem ser disponibilizados a todos, com a devida consideração pela dignidade e pelos direitos humanos de cada indivíduo.

Já a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*, assevera que:

Artigo 7º.

(a) Deverão ser feitos todos os esforços no sentido de impedir que os dados genéticos e os dados proteômicos humanos sejam utilizados de um modo

discriminatório que tenha por finalidade ou por efeito infringir os direitos humanos, as liberdades fundamentais ou a dignidade humana de um indivíduo, ou para fins que conduzam à estigmatização de um indivíduo, de uma família, de um grupo ou de comunidades.

(b) A este respeito, será necessário prestar a devida atenção às conclusões dos estudos de genética de populações e dos estudos de genética do comportamento, bem como às respectivas interpretações.

Artigo 10°. A igualdade fundamental de todos os seres humanos em dignidade e em direitos deve ser respeitada para que eles sejam tratados de forma justa e equitativa.

Artigo 11°. Nenhum indivíduo ou grupo deve, em circunstância alguma, ser submetido, em violação da dignidade humana, dos direitos humanos e das liberdades fundamentais, a uma discriminação ou a uma estigmatização.

Artigo 12°. Deve ser tomada em devida conta a importância da diversidade cultural e do pluralismo. Porém, não devem ser invocadas tais considerações para com isso infringir a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais ou os princípios enunciados na presente Declaração, nem para limitar o seu alcance.

Em suma, podemos inferir que a dignidade humana, no contexto das pesquisas e da manipulação do genoma humano, informa que: mesmo quando houver inestimável interesse social e/ou científico, as pesquisas sobre o genoma humano e sua manipulação não poderão ocorrer, em regra, senão em benefício do próprio indivíduo, que não deverá ser coagido a submeter-se a qualquer pesquisa ou procedimento que tenha por objeto seus genes, mesmo quando puder ser beneficiado individualmente; e que, quando uma pessoa, inserida ou não em um grupo suscetível, for portadora de gene predisponente de patologia, ou de fato a tenha desenvolvido, e optar por não se submeter às terapias genéticas disponíveis para reverter sua condição clínica, ou prevenir a mesma enfermidade em sua descendência, deverá ser resguardada de qualquer tipo de discriminação, pois tem o direito de ser diferente, inclusive no âmbito de sua saúde.

No que se refere ao *Princípio da Ponderação dos Riscos e Benefícios da Atividade Científica sobre o Genoma Humano* e às *Condições para seu Exercício*, as Declarações estudadas têm em comum reconhecerem, em seus preâmbulos e artigos, que as pesquisas sobre o genoma humano e sua manipulação podem trazer benefícios inestimáveis para a humanidade como um todo, mas fazem a ressalva da possibilidade das consequências negativas advindas dessa prática, que podem ser igualmente graves e irreversíveis. Por conseguinte, devem ser ponderados os riscos e benefícios dessas práticas, traduzindo-se o princípio da beneficência, como enfatiza Guy Durand<sup>23</sup>:

[...] como a etimologia indica (*bene-facere*), refere-se à ação a ser feita. Ela comporta dois fatores: *não fazer o mal ao próximo* ou, melhor, positivamente, *fazer-*

<sup>23</sup> DURAND, Guy. *Introdução Geral à Bioética: história, conceitos e instrumentos*. Tradução de Nicolás Nyimi Campanário. 2. ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Loyola, 2007. p. 162.

*lhe o bem*. No campo da saúde, esses dois aspectos podem ser traduzidos do seguinte modo: não usar a arte médica para causar males, injustiças ou para prejudicar; aplicar os tratamentos exigidos para aliviar o doente, melhorar seu bem-estar e, se possível, fazê-lo recobrar a saúde. É ao mesmo tempo um dever, uma virtude, um princípio, um valor, a palavra *dever* designando diretamente a obrigação moral ou a norma; a *virtude*, a atitude interior; o *princípio*, a inspiração e a legitimação; o *valor*, uma espécie de objetivo a ser atingido.

Nesta análise, as pesquisas e tratamentos que de alguma forma estejam ligados ao genoma humano, podendo afetá-lo, só poderão ser feitas após uma avaliação minuciosa dos riscos e benefícios envolvidos, estabelecendo-se, então, uma espécie de relação de *custo-benefício*, em que os efeitos maléficis devem ser minimizados ou eliminados, enquanto que os benefícios devem ser maximizados. Com efeito, é nesse sentido que disciplinam a *Declaração Universal do Genoma Humano* e a *Declaração sobre Bioética e Direitos Humanos*, quando preconizam, respectivamente:

Artigo 5º, a. A pesquisa, o tratamento ou o diagnóstico que afetem o genoma humano, devem ser realizados apenas após avaliação rigorosa e prévia dos riscos e benefícios neles implicados em conformidade com quaisquer outras exigências da legislação nacional.

Artigo 4º. Na aplicação e no avanço dos conhecimentos científicos, da prática médica e das tecnologias que lhes estão associadas, devem ser maximizados os efeitos benéficos diretos e indiretos para os doentes, os participantes em investigações e os outros indivíduos envolvidos, e deve ser minimizado qualquer efeito nocivo suscetível de afetar esses indivíduos.

Logo, podemos inferir, da leitura desses artigos, que a existência de benefício direto antevisto para a saúde da pessoa envolvida é condição imprescindível para a realização de estudos sobre o genoma humano<sup>24</sup>, pois, como afirmado anteriormente, o interesse individual deve prevalecer sobre o interesse da ciência e da sociedade, ainda que essas práticas possam ser benéficas para o próprio sujeito, que sempre pode recusar ou desistir de sua participação. Ressalte-se que essa limitação pode ser relativizada quando as pesquisas do genótipo do indivíduo visem a beneficiar outras pessoas com a mesma idade ou condição genética, mas, com a condição de que a pessoa tenha tido a oportunidade de consentir livremente, bem como de ser esclarecida sobre a pesquisa, resguardando-se todos os seus direitos individuais, inclusive o de desistir de sua participação posteriormente, sem sofrer qualquer tipo de sanção.

Neste contexto, as Declarações destacadas nesse trabalho preveem o benefício como condição para o exercício da atividade científica sobre o genoma humano (pesquisas, diagnósticos, manipulação etc.), como podemos comprovar nos arts. 5º e 12º da *Declaração*

<sup>24</sup> Artigo 8º, d, DIDGH. Os rastreios e testes genéticos praticados para fins de diagnóstico e de cuidados de saúde em menores e adultos incapazes de exprimir o seu consentimento não serão em princípio eticamente aceitáveis a não ser que tenham importantes implicações para a saúde da pessoa e tenham em conta o seu superior interesse.

*Universal do Genoma Humano e 7º da Declaração Universal sobre Bioética*, respectivamente:

Artigo 5º, e. [...] Pesquisa sem perspectiva de benefício direto à saúde apenas poderá ser efetuada em caráter excepcional, com máxima restrição, expondo-se o indivíduo a risco e incômodo mínimos e quando essa pesquisa vise contribuir para o benefício à saúde de outros indivíduos na mesma faixa de idade ou com a mesma condição genética, sujeita às determinações da legislação e desde que tal pesquisa seja compatível com a proteção dos direitos humanos do indivíduo.

Artigo 12º:

b) A liberdade da pesquisa, necessária ao avanço do conhecimento, é parte da liberdade de pensamento. As aplicações da pesquisa, incluindo aquelas realizadas nos campos da biologia, da genética e da medicina, envolvendo o genoma humano, devem buscar o alívio do sofrimento e a melhoria da saúde de indivíduos e da humanidade como um todo.

Artigo 7º.

(b) a investigação só deve ser realizada tendo em vista o benefício direto da saúde da pessoa em causa, sob reserva das autorizações e das medidas de proteção prescritas pela lei e se não houver outra opção de investigação de eficácia comparável com participantes capazes de exprimir o seu consentimento. Uma investigação que não permita antever um benefício direto para a saúde só deve ser realizada a título excepcional, com a máxima contenção e com a preocupação de expor a pessoa ao mínimo possível de riscos e incômodos e desde que a referida investigação seja efetuada no interesse da saúde de outras pessoas pertencentes à mesma categoria, e sob reserva de ser feita nas condições previstas pela lei e ser compatível com a proteção dos direitos individuais da pessoa em causa. Deve ser respeitada a recusa destas pessoas em participar na investigação.

Portanto, as pesquisas vinculadas ao genoma humano só poderão ser realizados quando houver benefícios diretos para o ser humano envolvido, ou, em último caso, para outras pessoas com as mesmas condições genéticas, e desde que os riscos sejam minimizados ou extinguidos, reputando-se admissíveis apenas os que não sejam graves ou irreparáveis.

No que tange ao *Consentimento do Indivíduo*, o art. 5º da Declaração Universal sobre Bioética dispõe que: “A autonomia das pessoas no que respeita à tomada de decisões, desde que assumam a respectiva responsabilidade e respeitem a autonomia dos outros, deve ser respeitada”; ou seja, nas pesquisas, diagnósticos e tratamentos ligados ao genoma humano, as decisões dos indivíduos devem prevalecer, em regra, inclusive quando forem contrárias ao interesse social e científico, ou ao interesse da saúde da própria pessoa, como já foi exposto anteriormente. Sobre esse aspecto, Durand<sup>25</sup> ensina que:

**No direito, o conceito de autonomia se reduz ao de autodeterminação. Ele pode ser definido como “a capacidade de fazer as próprias escolhas e realizar atos sem coações”, ao menos sem coações outras que as impostas pela lei. [...] No fundo, caricaturando um pouco, a autonomia remete à liberdade de fazer o que eu quero, à liberdade de agir segundo minha vontade, mesmo que os outros julguem**

---

<sup>25</sup> DURAND, 2007, p. 178.

minha escolha insensata. A noção de autonomia passa pela definição da aptidão e inaptidão. Assim, a autonomia ou a autodeterminação é considerada um direito (direito de ser informado, direito de decidir etc.) possuído por toda pessoa adulta ponderada ou por seus representantes, no caso de a própria pessoa ser legal ou psicologicamente incapacitada. (grifo nosso)

Como vemos, o meio para garantir a preservação da autonomia das pessoas é a exigência do consentimento *prévio e expresso*, que guarde como característica a *liberdade consciente*, ou seja, que o aceite não seja obtido por meio de coação ou outros procedimentos escusos (com promessa de ganho pecuniário ou outras vantagens pessoais, por exemplo), e que seja formado a partir de informações suficientes e compreensíveis sobre seus direitos e as consequências do ato para o qual está anuindo.

Além do consentimento individual, quando as pesquisas sobre o genoma forem realizadas em grupos de pessoas ou comunidades, também poderá ser requisitada a anuência dos representantes legais ou dirigentes do grupo ou comunidade, a qual, todavia, jamais poderá suprir o assentimento pessoal, livre e motivado de cada integrante do grupo.

Tratando-se de pessoas absoluta ou relativamente incapazes de exprimir seu consentimento, a autonomia das mesmas deverá ser preservada através dos seus respectivos representantes legais, na forma em lei, e sempre com observância dos superiores interesses do incapaz, que, por outro lado, será ouvido sempre que possível, sendo levada em consideração sua vontade, na medida de sua capacidade de compreensão e discernimento.

Desse modo, todos esses cuidados em relação à necessidade de consentimento para o recolhimento de informações genéticas e proteômicas humanas, independentemente dos métodos utilizados, estão resguardados na *Declaração Universal do Genoma Humano* (art. 5º), na *Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos* (art. 8º, alíneas a, b e c) e na *Declaração Universal sobre Bioética* (art. 6º, itens 1, 2 e 3; art. 7º, alíneas a e b; e art. 8º), como podemos comprovar:

Artigo 5º, b. Em qualquer caso, deve ser obtido o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido. Se este não estiver em condição de fornecer tal consentimento, esse mesmo consentimento ou autorização deve ser obtido na forma determinada pela legislação, orientada pelo maior interesse do indivíduo.

Artigo 8º.

(a) O consentimento prévio, livre, informado e expresso, sem tentativa de persuasão por ganho pecuniário ou outra vantagem pessoal, deverá ser obtido para fins de recolha de dados genéticos humanos, de dados proteômicos humanos ou de amostras biológicas, quer ela seja efetuada por métodos invasivos ou não invasivos, bem como para fins do seu ulterior tratamento, utilização e conservação, independentemente de estes serem realizados por instituições públicas ou privadas. Só deverão ser estipuladas restrições ao princípio do consentimento por razões imperativas impostas pelo direito interno em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

(b) Quando, de acordo com o direito interno, uma pessoa é incapaz de exprimir o seu consentimento informado, deverá ser obtida uma autorização do seu representante legal, de acordo com o direito interno. O representante legal deverá agir tendo presente o superior interesse da pessoa em causa.

(c) Um adulto que não esteja em condições de exprimir o seu consentimento deverá participar na medida do possível no processo de autorização. A opinião de um menor deverá ser tomada em consideração como um fator cujo carácter determinante aumenta com a idade e o grau de maturidade.

#### Artigo 6º.

1. Qualquer intervenção médica de carácter preventivo, diagnóstico ou terapêutico só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa, com base em informação adequada. [...].

2. Só devem ser realizadas pesquisas científicas com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa. A informação deve ser suficiente, fornecida em moldes compreensíveis e incluir as modalidades de retirada do consentimento. [...] Exceções a este princípio só devem ser feitas de acordo com as normas éticas e jurídicas adoptadas pelos Estados e devem ser compatíveis com os princípios e disposições enunciados na presente Declaração, nomeadamente no artigo 27ª, e com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

3. Nos casos relativos a investigações realizadas sobre um grupo de pessoas ou uma comunidade, pode também ser necessário solicitar o acordo dos representantes legais do grupo ou da comunidade em causa. Em nenhum caso deve o acordo coletivo ou o consentimento de um dirigente da comunidade ou de qualquer outra autoridade substituir-se ao consentimento esclarecido do indivíduo.

Artigo 7º. Em conformidade com o direito interno, deve ser concedida proteção especial às pessoas que são incapazes de exprimir o seu consentimento:

(a) a autorização para uma investigação ou uma prática médica deve ser obtida em conformidade com o superior interesse da pessoa em causa e com o direito interno. No entanto, a pessoa em causa deve participar o mais possível no processo de decisão conducente ao consentimento e no conducente à sua retirada;

(b) a investigação só deve ser realizada tendo em vista o benefício direto da saúde da pessoa em causa, sob reserva das autorizações e das medidas de proteção prescritas pela lei e se não houver outra opção de investigação de eficácia comparável com participantes capazes de exprimir o seu consentimento. (...) Deve ser respeitada a recusa destas pessoas em participar na investigação.

Artigo 8º. Na aplicação e no avanço dos conhecimentos científicos, da prática médica e das tecnologias que lhes estão associadas, deve ser tomada em consideração a vulnerabilidade humana. Os indivíduos e grupos particularmente vulneráveis devem ser protegidos, e deve ser respeitada a integridade pessoal dos indivíduos em causa.

Em outro diâmetro, também deve ser reservado às pessoas o direito de retirar seu consentimento a qualquer tempo e livremente (sem sofrer nenhum prejuízo, coação ou tentativa de persuasão), sendo vedada, a partir do dissenso, a utilização de seus dados, a não ser quando estejam inteiramente dissociados da pessoa, ou quando esta consentir no uso dos dados já coletados, conforme estabelecem o art. 9º da *Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos* e o art. 6º da *Declaração Universal sobre Bioética*, ou seja:

#### Art. 9º.

(a) Quando são recolhidos dados genéticos humanos, dados proteômicos humanos ou amostras biológicas para fins de investigação médica e científica, o consentimento pode ser retirado pela pessoa envolvida, salvo se os dados em

questão forem irreversivelmente dissociados de uma pessoa identificável. Em conformidade com as disposições do artigo 6º (d), da retirada do consentimento não deverá resultar qualquer desvantagem ou penalidade para a pessoa envolvida.

(b) Quando uma pessoa retira o seu consentimento, os seus dados genéticos, os seus dados proteômicos e as suas amostras biológicas não deverão voltar a ser utilizados a menos que sejam irreversivelmente dissociados da pessoa envolvida.

(c) Se os dados e as amostras biológicas não estiverem irreversivelmente dissociados, deverão ser tratados de acordo com os desejos da pessoa em causa. Se tais desejos não puderem ser determinados ou forem irrealizáveis ou perigosos, os dados e as amostras biológicas deverão ser irreversivelmente dissociados ou destruídos.

Artigo 6º.

1. [...] Quando apropriado, o consentimento deve ser expresso e a pessoa em causa pode retirá-lo a qualquer momento e por qualquer razão, sem que daí resulte para ela qualquer desvantagem ou prejuízo.

2. [...] A pessoa em causa pode retirar o seu consentimento a qualquer momento e por qualquer razão, sem que daí resulte para ela qualquer desvantagem ou prejuízo.

Portanto, o respeito à autonomia/autodeterminação das pessoas é condição imprescindível para que as pesquisas, diagnósticos e terapias que envolvam seu genoma. Reiteramos, é necessário que tal requisito se efetive de forma legítima, no sentido mais amplo da palavra, exigindo-se sempre o consentimento prévio, expresso, livre e esclarecido do sujeito, ainda que por meio de seu representante, e, mesmo quando houver anuência dos líderes de seu grupo ou comunidade, que seja igualmente livre para retirar sua aquiescência conforme sua vontade.

Quanto ao *Direito de Informação e de Receber Aconselhamento Genético*, destacamos, de início, que o direito de informação adquire duas facetas principais: o direito da pessoa de ser informada sobre os riscos, benefícios, métodos e finalidades da pesquisa, diagnóstico ou terapias com o seu genoma, entre outros aspectos que devam ser esclarecidos; e a faculdade de optar por conhecer ou não os resultados dessas práticas.

Na primeira hipótese, a informação tem o escopo de permitir que o sujeito tome suas decisões de forma consciente e mantenha assim sua autonomia, compondo, portanto, um dever de informar por parte dos profissionais que estejam envolvidos no processo, que devem expor todos os aspectos fundamentais ao paciente, de forma clara, precisa e em linguagem acessível, ao longo de todo o procedimento. Já na segunda situação, esse direito pode ser negativo (direito de não ser informado), ou positivo (direito de ser informado), pois, se por um lado os dados obtidos a partir do genótipo de uma pessoa têm grande importância para a biomedicina e para a humanidade como um todo, por outro, as implicações imediatas recaem sobre o próprio sujeito, ou sobre seus familiares, como explica Hammerschmidt<sup>26</sup>:

<sup>26</sup> HAMMERSCHMIDT, 2008, p. 87 e 92.

**Com efeito, a informação genética pode apresentar dois níveis distintos: primeiro, pode ser uma informação genética primária, relativa à espécie humana, e como tal, pertence ao domínio público e não permite uma identificação do indivíduo; em segundo lugar, pode ser uma informação genética secundária, que identifica plenamente a pessoa e as patologias que afetam ou que podem afetá-la.** Afirma-se que sem dúvida é esse segundo nível de informação o que requer maior proteção jurídica e onde o aconselhamento genético encontra o seu máximo expoente dentro da medicina genômica. [...] **Por fim, a informação genética revela nossa herança e a conexão com nossos parentes e familiares.** Nesse sentido é uma informação geracional, isso é, quase não está ligada ao sujeito portador, porém se transmite entre gerações. (grifos nossos)

Em conformidade com esse entendimento, o direito de ser informado sobre os resultados das análises ou manipulação de seu genoma está diretamente ligado à preservação da autonomia do indivíduo, pois no instante do consentimento o sujeito deve indicar se deseja ou não ser informado (embora que depois possa modificar sua decisão), regra que só não será aplicada quando os dados estiverem irreversivelmente dissociados da pessoa. De fato, é exatamente isso que dispõem o art. 5º, alínea c, da *Declaração Universal do Genoma Humano*, e 10º da *Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos*, respectivamente:

Artigo 5º, c. Deve ser respeitado o direito de cada indivíduo de decidir se será ou não informado sobre os resultados da análise genética e das consequências dela decorrentes.

Artigo 10º. Quando são recolhidos dados genéticos humanos, dados proteômicos ou amostras biológicas para fins de investigação médica e científica, as informações fornecidas na altura do consentimento deverão indicar que a pessoa em causa tem direito a decidir ser ou não informada dos resultados. Esta cláusula não se aplica à investigação sobre dados irreversivelmente dissociados de pessoas identificáveis nem a dados que não conduzam a conclusões individuais relativas às pessoas que participaram na referida investigação. [...]

Por outro lado, quando a família do indivíduo puder ser afetada pelos resultados, o direito de optar por ser ou não informada será extensivo a ela, como disciplina a parte final do art. 10º da *Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos*, ao firmar que “Se necessário, o direito a não ser informado deverá ser tornado extensivo aos familiares identificados dessas pessoas que possam ser afetados pelos resultados”. Já em outra perspectiva, caso eles (sujeito e/ou sua família) prefiram conhecer as informações obtidas, poderão escolher entre receber, ou não, aconselhamento genético, que é o processo através do qual o paciente é orientado sobre os possíveis desdobramentos de sua condição genética, em sua vida e/ou nas vidas de seus possíveis descendentes, bem como o tratamento que será dado a isto.

Nesse contexto, Antonio Sérgio Ramalho e Luís Alberto Magna<sup>27</sup> esclarecem que para um aconselhamento genético apropriado “É vedado ao profissional que fornece o aconselhamento genético recomendar, sugerir, indicar ou exigir condutas dos seus aconselhados”, e que “As decisões tomadas por esses últimos devem ser absolutamente livres e pessoais, sendo isentas de qualquer influência ou procedimento externos, por parte de profissionais ou de instituições”. Complementando essa ideia, a *Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos* preconiza, em seu art. 11º, que “O aconselhamento genético deverá ser não diretivo, culturalmente adaptado e consentâneo com o superior interesse da pessoa em causa”.

Em suma, o direito à informação funciona como uma dupla proteção à autonomia dos sujeitos envolvidos em pesquisas e tratamentos com seu genoma, à medida que lhes permite tomar decisões de forma consciente em todos os processos, e optar por conhecer ou não os resultados obtidos a partir dos materiais doados, bem como receber aconselhamento genético, resguardando-se sempre seu superior interesse.

Em que pese a *Confidencialidade das Informações Genéticas*, anteriormente ressaltamos que nenhuma pessoa pode ser discriminada com base em suas informações genômicas, independentemente de ser ou não portadora de enfermidade genética; uma das formas de evitar que esse direito seja violado é a regra que impõem a confidencialidade dos dados genéticos e proteômicos dos indivíduos, em todas as fases das pesquisas, diagnósticos e terapias. Ademais, a confidencialidade das informações genéticas também preserva a intimidade dos sujeitos, que, como leciona Hammerschmidt<sup>28</sup>, “se define como o direito a determinar as condições de acesso à informação genética”, isso em seu aspecto subjetivo, e, no aspecto objetivo, implica na confidencialidade das próprias informações genéticas.

Outrossim, o art. 9º da *Declaração Universal sobre Bioética* dispõe que:

A vida privada das pessoas em causa e a confidencialidade das informações que lhes dizem pessoalmente respeito devem ser respeitadas. Tanto quanto possível, tais informações não devem ser utilizadas ou difundidas para outros fins que não aqueles para que foram coligidos ou consentidos, e devem estar em conformidade com o direito internacional, e nomeadamente com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

Sem dúvida, a cautela deferida à confidencialidade dos dados genéticos humanos é tamanha, que tais informações devem estar dissociadas de pessoas identificáveis, admitindo-

<sup>27</sup> RAMALHO, Antonio Sérgio. MAGNA, Luís Alberto. *Aconselhamento genético do paciente com doença falciforme*. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, vol. 29, n. 3. São José do Rio Preto, jul./set. 2007. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842007000300008&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842007000300008&script=sci_arttext)>

<sup>28</sup> HAMMERSCHMIDT, 2008, p. 93 e 96.

se exceção apenas quando isso for necessário para a investigação, e desde que a privacidade do indivíduo e a confidencialidade de seu genótipo, em todo ou em parte, sejam mantidos e resguardados.

Registre-se, de igual modo, que os dados genéticos associados a pessoa identificável não poderão ser conservados por mais tempo do que o necessário para atingir os objetivos da pesquisa que levaram à colheita das informações, e, em hipótese alguma, poderão ser acessados por terceiros, especialmente por empregadores, companhias de seguros e outras instituições (inclusive familiar), senão quando houver interesse público compatível com os direitos humanos, além do consentimento prévio, expresso, livre e consciente da pessoa. Com efeito, são nesse prisma as previsões legais dos arts. 7º e 9º da *Declaração Universal do Genoma Humano* e 14º da *Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos*, respectivamente:

Artigo 7º. Dados genéticos associados a indivíduo identificável, armazenados ou processados para uso em pesquisa ou para qualquer outro uso, devem ter sua confidencialidade assegurada, nas condições estabelecidas pela legislação.

Artigo 9º. Visando a proteção de direitos humanos e liberdades fundamentais, limitações aos princípios do consentimento e da confidencialidade somente poderão ser determinadas pela legislação, por razões consideradas imperativas no âmbito do direito internacional público e da legislação internacional sobre direitos humanos.

Artigo 14º.

(a) Os Estados deverão desenvolver esforços no sentido de proteger, nas condições previstas pelo direito interno em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos, a vida privada dos indivíduos e a confidencialidade dos dados genéticos humanos associados a uma pessoa, uma família ou, se for caso disso, um grupo identificável.

(b) Os dados genéticos humanos, os dados proteômicos humanos e as amostras biológicas associados a uma pessoa identificável não deverão ser comunicados nem tornados acessíveis a terceiros, em particular empregadores, companhias de seguros, estabelecimentos de ensino ou família, se não for por um motivo de interesse público importante nos casos restritivamente previstos pelo direito interno em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos, ou ainda sob reserva de consentimento prévio, livre, informado e expresso da pessoa em causa, na condição de tal consentimento estar em conformidade com o direito interno e com o direito internacional relativo aos direitos humanos. A vida privada de um indivíduo que participa num estudo em que são utilizados dados genéticos humanos, dados proteômicos humanos ou amostras biológicas deverá ser protegida e os dados tratados como confidenciais.

(c) Os dados genéticos humanos, os dados proteômicos humanos e as amostras biológicas recolhidos para fins de investigação médica e científica não deverão por norma estar associados a uma pessoa identificável. Mesmo quando esses dados ou amostras biológicas não estão associados a uma pessoa identificável, deverão ser tomadas as precauções necessárias para garantir a sua segurança.

(d) Os dados genéticos humanos, os dados proteômicos humanos e as amostras biológicas recolhidos para fins de investigação médica e científica só podem manter-se associados a uma pessoa identificável se forem necessários para a realização da investigação e na condição de a vida privada do indivíduo e a confidencialidade dos referidos dados ou amostras biológicas serem protegidos em conformidade com o direito interno.

(e) Os dados genéticos humanos e os dados proteômicos humanos não deverão ser conservados sob uma forma que permita identificar o indivíduo em causa por mais tempo que o necessário para alcançar os objetivos com vista aos quais foram recolhidos ou ulteriormente tratados.

Já em outra dimensão, salientamos que, em regra, a confidencialidade não se aplica ao próprio indivíduo, a quem não poderá ser negado o acesso às próprias informações genéticas, senão quando estas estiverem irremediavelmente dissociadas do sujeito, ou quando o direito interno restrinja seu acesso por questões de interesse público ou da ordem pública, nos termos do art. 13º da *Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos*.

Por fim, destacamos a relevante previsão estabelecida no art. 8º da *Declaração Universal do Genoma Humano*, que dispõe a hipótese de que, quando falharem todos os mecanismos de proteção à confidencialidade dos dados genéticos de uma pessoa, ou sua intimidade for violada porque houve pouco ou nenhum cuidado neste sentido, esta fará jus às indenizações pelos danos morais e materiais sofridos, direta ou indiretamente, em virtude de intervenções indevidas sobre seu genoma.

Feitas essas considerações, compreendemos que a confidencialidade dos dados genéticos deve ser resguardada em todas as práticas científicas que de alguma forma envolvam o genoma humano, inclusive sua manipulação, com vistas preservar a intimidade dos envolvidos, evitando, assim, que sofram qualquer forma de preconceito, estigmatização e discriminação com base em seu genótipo.

Finalizamos esse tópico destacando o importante comando principiológico da *Proteção das Gerações Futuras, do Meio Ambiente e da Biodiversidade*, estando esse preceito já configurado na *Declaração Universal do Genoma Humano*, em seu art. 1º que traz a noção de que “O genoma humano constitui a base da unidade fundamental de todos os membros da família humana bem como de sua inerente dignidade e diversidade” e, “Num sentido simbólico, é o patrimônio da humanidade”. Contudo, foi a *Declaração Universal sobre Bioética* que trouxe maior significado a essa concepção, salientando em seus arts. 16º e 17º que a manipulação do genoma humano requer grande ponderação, visto que pode repercutir na vida das gerações futuras e da própria biosfera, conforme esses dispositivos:

Artigo 16º. As repercussões das ciências da vida sobre as gerações futuras, nomeadamente sobre a sua constituição genética, devem ser adequadamente tomadas em consideração.

Artigo 17º. Importa tomar na devida conta a interação entre os seres humanos e as outras formas de vida, bem como a importância de um acesso adequado aos recursos biológicos e genéticos e de uma utilização adequada desses recursos, o respeito pelos saberes tradicionais, bem como o papel dos seres humanos na proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.

Verdadeiramente, sobrepesados os aspectos históricos, sociais, culturais e políticos que integram a concepção de humanidade, torna-se inegável o fato de que os seres humanos são uma espécie animal que faz parte da biosfera, cuja biodiversidade e seu relacionamento com o meio ambiente têm papel inquestionável na manutenção do equilíbrio ecológico, da biodiversidade e da vida no planeta. Nesse sentido, Hammerschmidt<sup>29</sup> explana que:

**Em outro sentido, o direito à identidade genética do ser humano encontra-se dotado de uma inequívoca universalidade, como expressão do surgimento de uma nova regra de *jus cogens*, afirmando-se o genoma humano, simbolicamente, como patrimônio da humanidade.** Percebe-se uma dupla articulação da identidade genética do ser humano. A primeira, corresponde à identidade personalíssima do indivíduo, com suas características genéticas singulares; e a segunda, refere-se à identidade genética do ser humano enquanto espécie e ao genoma como patrimônio da humanidade. A preservação da integridade do genoma humano depende essencialmente da proteção à identidade genética personalíssima dos indivíduos; ambas articulam uma relação de dependência na qual a manutenção das características de uma depende da outra, exceto as mutações impelidas pelos influxos naturais e sociais. (grifo nosso)

Em outras palavras, se a manipulação do genoma humano individual pode trazer riscos graves e irreversíveis para o sujeito, de igual modo pode oferecer perigo para a espécie humana, sendo que essa perspectiva adquire contorno especialmente grave quando se considera que as proporções desses efeitos ainda são desconhecidas e inestimáveis, prejudicando-se a análise da relação entre os riscos e os benefícios trazidos, o que é uma grande temeridade.

De qualquer modo, guardadas as devidas cautelas, podemos concluir que a compreensão do genoma humano como patrimônio da humanidade encerra as ideias fundamentais de que deve ser rechaçada qualquer tentativa de sua manipulação que seja dirigida à redução ou eliminação da diversidade e das individualidades humanas, que são indispensáveis para a evolução e sobrevivência da espécie, bem como das outras formas de vida e dos biomas com os quais se relaciona.

### **3 LIMITES JURÍDICOS À MANIPULAÇÃO DO GENOMA HUMANO NO PLANO NACIONAL.**

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 elegeu a dignidade humana como um dos fundamentos do Estado. Assim sendo, o art. 1º, inc. III, do texto constitucional enaltece esse princípio como norteador, conforme bem esclarece Myszcuk<sup>30</sup>:

<sup>29</sup> HAMMERSCHMIDT, 2008, p. 89-90.

<sup>30</sup> MYSZCZUK, 2006, p. 81-82.

[...] o princípio da dignidade da pessoa humana confere dever geral de respeito, impondo limites ao Estado, sociedade, particulares e à própria pessoa. Como limite de atuação do Estado, impõe ao Poder Público o dever de não praticar atos que violem a dignidade pessoal, e de ter como meta a promoção e a concretização de uma vida digna para toda a pessoa humana. [...] O princípio da dignidade da pessoa humana serve, também, para dirimir conflitos existentes entre direitos fundamentais, impondo a restrição de um(ns) ou outro(s), de acordo com a possibilidade de proteção, promoção e desrespeito da pessoa humana. Isto se dá pelo fato de que a dignidade seria o núcleo essencial dos direitos fundamentais, ou seja, estes direitos existiriam para atuar como meios de concretização desta.

Como podemos observar, além daquelas abordadas no estudo daquelas Declarações, a dignidade humana acarreta vários desdobramentos em outras balizas para a manipulação do genoma humano, que podem ser encontradas no art. 5º da Constituição Federal, tais como: o direito à vida, sendo vedada a manipulação genética que traga risco à vida do ser humano ou à sua integridade física e psicológica, ou, ainda, que o defiram tratamento desumano ou degradante; o direito à igualdade, vedando-se qualquer discriminação do indivíduo ou de grupos humanos com base em suas condições genéticas; e o direito à intimidade, que impõe a inviolabilidade do sigilo das informações genéticas pessoais, e fomenta o direito à igualdade; dentre outras garantias fundamentais. Mais especificamente, os §§1º, incs. II e V, e §3º do art. 225, da Carta Magna preveem que:

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

[...]

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético; [...]

V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente; [...]

§ 3º - As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados.

Desse modo, vimos que o genoma humano é considerado patrimônio genético da humanidade; por isso, merece proteção da Constituição Federal, que elegeu a preservação da diversidade e da integridade do patrimônio genético como um dos meios de garantir o direito ao meio ambiente equilibrado, para as presentes e futuras gerações. Nessa ótica, três princípios ligados ao Direito Ambiental ganham destaque na discussão: os Princípios do *Desenvolvimento Sustentável*, do *Poluidor-Pagador* e da *Precaução*. Sobre tais preceitos, discorre Myszczyk<sup>31</sup> que:

<sup>31</sup> MYSZCZYK, 2006, p. 99, 101 e 104.

**O art. 225 da Constituição Federal determina que o meio ambiente ecologicamente equilibrado deve ser preservado para as presentes e futuras gerações.** Esta disposição constitucional impõe um princípio do desenvolvimento sustentável, ou seja, de que se estabeleça um quadro orientador da tutela, com o objetivo de evitar o surgimento de atentados contra o meio ambiente. Quer dizer, as atuações devem ser consideradas de maneira antecipada e dar-se prioridade àquelas que evitem, reduzam, corrijam ou eliminem a possibilidade de causarem alterações na qualidade do meio ambiente. [...] **O art. 225, §3º da Constituição Federal determina que as pessoas físicas ou jurídicas que praticarem condutas lesivas ao meio ambiente estarão obrigadas a reparar os danos causados.** Com isto, estabelece o princípio do poluidor-pagador, ou seja, de que devem ser evitados danos ambientais, mas que, se estes ocorrem deve o poluidor repará-lo. [...] **O caput do art. 225 da Constituição Federal determina que cabe à coletividade e ao Poder Público o dever de proteger e preservar o meio ambiente para as presentes e futuras gerações.** Esta disposição impõe o dever de precaução ou abstenção de práticas que causem danos ao meio ambiente. (grifos nossos)

Em síntese, essa autora deixa bastante claro que o *Princípio do Desenvolvimento Sustentável*, que traduz a ideia de não alteração do meio ambiente equilibrado, proíbe a manipulação do genoma humano que possa transmitir características às gerações futuras, ou ainda, retirar características da espécie humana ou incluir outras não naturais, de maneira que tal preocupação torna possível inferir que, no ordenamento jurídico brasileiro, a manipulação de células reprodutivas humanas é terminantemente proibida, tendo-se em conta que pode transmitir caracteres hereditariamente. Com relação ao *Princípio do Poluidor Pagador*, é perceptível a informação de que devem ser evitados os danos ao genótipo do indivíduo ou do genoma humano, atribuindo o dever de cautela aos pesquisadores e biomédicos que manipulem o genoma humano, evitando, por conseguinte, danos à saúde e aos direitos do sujeito em caso, também alertando para o dever de reparar os danos morais e materiais porventura decorrentes de sua atividade científica. Por último, Myszczyk aborda o *Princípio da Precaução*, reafirmando o dever dos pesquisadores e biomédicos de agir com cautela e analisar os riscos e benefícios de sua prática científica, bem como de não executar qualquer intervenção no genoma humano quando não se puderem prever suas repercussões nas gerações atuais e futuras, ou quando não puder ser estabelecida com clareza a relação entre seus custos e benefícios.

Enfim, nota-se perfeitamente que a Constituição Federal persegue muitos dos princípios elencados nas Declarações estudadas, mas veda de forma implícita a manipulação de células humanas que possam acarretar consequências para as gerações futuras, tendo-se em vista o grande destaque que conferiu à necessidade de manutenção de um meio ambiente equilibrado através da não modificação do patrimônio genético humano.

Ainda no tocante à temática em análise, destacamos a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 e a Instrução Normativa nº 09 da CTNBio, frisando que aquela lei é considerada

como Lei de Biossegurança, tendo em vista que regulamenta os incs. II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, proibindo expressamente, em seu art. 6º, a engenharia genética em célula germinal humana – definida na própria lei, em seu art. 3º, inc. VII, como “célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia”.

Todavia, silenciou acerca da manipulação de células somáticas (não reprodutivas), lacuna que pode ser preenchida pelas previsões contidas na Instrução Normativa nº 09 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) que, em seu art. 1º, prevê que “A Intervenção Genética em Seres Humanos obedecerá às normas constantes da presente Instrução Normativa”.

Assim, podemos inferir que, ao menos teoricamente, a manipulação do genoma humano em células não reprodutivas é possível no ordenamento jurídico brasileiro, desde que sejam obedecidas as disposições da respectiva Instrução Normativa, que prevê regras e limites para a apresentação de propostas de intervenção ou manipulação genética humana.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS.**

Ao término deste trabalho, compreendemos que a manipulação do genoma humano, com suas implicações éticas e jurídicas, é um tema que vem sendo discutido desde o início do século XX, mas adquiriu nova dimensão nas últimas décadas, devido à rápida evolução das pesquisas e dos tratamentos nesta área, principalmente após a conclusão do Projeto Genoma Humano, que forneceu grande subsídio para os cientistas dedicados à medicina genômica.

Com efeito, o conhecimento acerca da composição e funcionamento do genoma humano tornou possível a aplicação da engenharia genética às células humanas, com os mais variados fins e fundamentos, tornando o debate do assunto oportuno e relevante, tendo-se em vista que, com todas as implicações sociais, antropológicas, culturais, políticas, econômicas e ambientais envolvidas, deve-se conformar tutela jurídica específica, no sentido de regulamentar a manipulação da genética humana, sancionando os eventuais abusos que possam ser cometidos.

Durante a elaboração desta pesquisa, embora reconheçamos em todo o texto a interdisciplinaridade do assunto, direcionamos nossa leitura à análise dos limites jurídicos à manipulação do genoma humano, especialmente com fins terapêuticos e preditivos, identificando os bens jurídicos envolvidos nas pesquisas e manipulação da genética humana, e a tutela já existente, nas esferas nacional e internacional.

A partir do estudo das Declarações da UNESCO que estabelecem diretrizes para a manipulação da genética humana, verificamos que a pedra angular de todos os limites jurídicos previstos é a dignidade humana, da qual surge com especial destaque a proteção dos indivíduos contra discriminação e estigmatização com base em suas informações genéticas, resguardando-lhes sempre o direito de não se submeterem a pesquisas ou à manipulação de seu genoma, mesmo havendo interesse pessoal, social e/ou científico, em face de seu direito à individualidade genética.

Foi também observado que pesquisas e práticas biomédicas que envolvam material genético humano, só são possíveis quando houver benefício direto para a pessoa envolvida, ou para outras com as mesmas condições genéticas, desde que guardados os cuidados necessários, sendo inadmissível que esses exercícios tenham como pano de fundo apenas o interesse científico.

No decorrer deste estudo, foi possível perceber que as pesquisas e diagnósticos, com a manipulação do genoma humano, só correm de forma legítima quando há respeito à autonomia das pessoas envolvidas, que é garantido, entre outras formas, através da exigência de seu consentimento prévio, expresso, livre e esclarecido, mesmo que através de representante, sempre buscando seu interesse maior. De fato, verificamos que a necessidade de consentimento do sujeito para que seu genótipo seja estudado ou manipulado tem como uma de suas ramificações principais o direito à informação, que atua como dupla proteção à autonomia dos sujeitos envolvidos em pesquisas e manipulações de seu genoma, à medida que lhes permite consentir e tomar decisões de forma consciente, optando por conhecer ou não os resultados obtidos ou por receber aconselhamento genético, salvaguardando-se sempre seu superior interesse e também o de seus familiares. Ainda nesse contexto, outra decorrência direta da necessidade de consentimento do indivíduo é que a confidencialidade de suas informações genéticas, como regra, estará condicionada aos limites que a própria pessoa tenha imposto ao acesso por terceiros, embora também possua a importante função de preservar a dignidade e a intimidade do sujeito em causa, evitando-se que sofra estigmatização e discriminação com base em seu genótipo.

Concluimos esse estudo enfatizando que, certamente, um dos aspectos mais relevantes reside especialmente no embate constante entre a concepção do genoma humano enquanto particularidade do indivíduo e patrimônio da humanidade, pois, se na primeira situação é dada preferência aos direitos e limites antes indicados, na segunda hipótese a proteção é direcionada às gerações futuras, ao meio ambiente e à biodiversidade, isto é, a interesses supra

individuais, proibindo-se a manipulação genética que reduza ou elimine a diversidade humana, ou que prejudique a relação equilibrada entre os seres humanos e o meio ambiente.

No plano nacional, constatamos que a Constituição Federal abordou muitos dos limites impostos à manipulação do genoma humano pelas Declarações da UNESCO, a exemplo da dignidade humana, da intimidade genética e da não discriminação dos indivíduos com base nos seus dados genéticos, além de expor o genoma humano também como patrimônio genético humano, impondo restrições semelhantes às das referidas Declarações. Porém, verificamos que, ao contrário das Declarações, a nossa Carta Magna vedou implicitamente a manipulação de células humanas germinativas, visto que podem acarretar consequências para as gerações futuras, embora seja possível concluir, com base em todo o material estudado, que as próprias Declarações deixam entrever resistência a esta prática, justamente pela imprevisibilidade das consequências. Em suma, com fundamento na atual Constituição Federal, na Lei de Biossegurança e na Instrução Normativa nº 09 da CTNBio, concluímos que a manipulação genética em seres humanos é possível no Brasil, ao menos teoricamente, desde que não seja feita em células germinativas, e que sejam observados todos os outros limites impostos pelo direito interno, especialmente a dignidade humana e a ordem pública.

Enfim, a pesquisa que desenvolvemos confirmou nossa perspectiva inicial de que o tema de fato é inesgotável, pois cada um dos limites previstos ramifica-se em diversos outros direitos, que, embora estejam interligados, adquirem facetas peculiares em cada situação específica. Realmente a abrangência do assunto exigiu bastante empenho e dedicação para que alcançássemos os objetivos inicialmente propostos; mas, em outro diâmetro, estamos convictos da relevância que têm os aspectos jurídicos inerentes às pesquisas e à manipulação do genoma humano, sempre buscando a observância da preservação dos direitos dos grupos e comunidades humanas mais suscetíveis a determinadas enfermidades genéticas.

## **REFERÊNCIAS**

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. *Vade Mecum* Universitário de Direito Rideel. Organização: Anne Joyce Angher. 9. ed. São Paulo: Rideel, 2011.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005**. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão

Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11992.html>> Acesso em: 15 ago. 2011.

CHUT, Marcos André. **Tutela Jurídica do Genoma Humano e a Teoria do Mínimo Ético**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

CIERO, Luciana Di. BELLATO, Cláudia Mattos. **Proteoma: Avanços Recentes em Técnicas de Eletroforese Bidimensional e Espectrometria de Massa**. Biotecnologia Ciência & Desenvolvimento, n. 29. Disponível em: <<http://www.biotecnologia.com.br/revista/bio29/proteoma.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2011.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. **Instrução Normativa nº 09, de 10 de outubro de 1997**. Dispõe sobre as normas para intervenção genética em seres humanos. Disponível em: <[http://www.ctnbio.gov.br/index.php?action=/content/view&cod\\_objeto=133](http://www.ctnbio.gov.br/index.php?action=/content/view&cod_objeto=133)> Acesso em: 22 nov. 2011.

DURAND, Guy. **Introdução Geral à Bioética: história, conceitos e instrumentos**. Tradução de Nicolás Nyimi Campanário. 2. ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Loyola, 2007.

GENENTECH. **Chronology: Genentech History**. Atualizado em outubro 2010. Disponível em: <<http://www.gene.com/gene/about/corporate/history/timeline.html>> Acesso em: 16 nov. 2011.

GONÇALVES, Antonio Baptista. **A eugenia de Hitler e o racismo da ciência**. Jus Navigandi, Teresina, ano 11, n. 1053, 20 maio 2006. Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/8358>>. Acesso em: 14 nov. 2011.

HAMMERSCHMIDT, Denise. **Intimidade Genética & Direito da Personalidade**. Curitiba: Juruá, 2008.

MATTE, Ursula. **Histórico de Fatos Relevantes em Genética: 1859-1999**. Texto incluído em 21 julho 1999. Disponível em <<http://www.ufrgs.br/bioetica/crogen.htm>> Acesso em: 15 ago. 2011.

MYSZCZUK, Ana Paula. **Genoma Humano: limites jurídicos a sua manipulação**. Curitiba: Juruá, 2006.

RAMALHO, Antonio Sérgio. MAGNA, Luís Alberto. **Aconselhamento genético do paciente com doença falciforme**. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, vol. 29, n. 3. São José do Rio Preto, jul./set. 2007. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842007000300008&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842007000300008&script=sci_arttext)> Acesso em: 22 nov. 2011.

RUIZ, Thiago. **Discriminação genética: Limites Jurídicos à Divulgação dos Dados Genéticos do Indivíduo**. Universidad del Museo Social Argentino. Maestria en Aspectos Bioéticos y Jurídicos de la Salud. Disponível em: <[http://bioetica.org/umsa/produccion/ruiz.htm#\\_Toc253536580](http://bioetica.org/umsa/produccion/ruiz.htm#_Toc253536580)>

SALATIEL, José Renato. **Charles Darwin: passados 150 anos, teoria da evolução ainda é tema de intensos debates**. Uol educação, Pedagogia & Comunicação, 11 fevereiro 2009, p. 03. Disponível em: <<http://educacao.uol.com.br/atualidades/charles-darwin-teoria-da-evolucao.jhtm?action=print>> Acesso em: 15 nov. 2011.

SOUZA, Paulo Vinícius Sporleder de. **A Criminalidade Genética**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

UNESCO. **Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos**. 32ª Sessão da Conferência Geral da UNESCO. 16 outubro 2004. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao\\_inter\\_dados\\_genericos.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_inter_dados_genericos.pdf)> Acesso em: 15 ago. 2011.

\_\_\_\_\_ **Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos**. 29ª Sessão da Conferência Geral da Unesco. 11 novembro 1997. Tradução de Regina Coeli. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf>> Acesso em: 15 ago. 2011.

\_\_\_\_\_ **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. 33ª Sessão da Conferência Geral da UNESCO. 19 outubro 2005. Tradução pela Comissão Nacional da UNESCO – Portugal. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>> Acesso em: 15 de Agosto de 2011.