

ESTUDO N.º E/07/APB/06 SOBRE A PERSPECTIVA ÉTICA DAS BASES DE DADOS GENÉTICOS

RELATOR: RUI NUNES

1- INTRODUÇÃO

Ao longo dos últimos anos tem-se assistido à criação de bases de dados genéticos em diversos países europeus, com diferentes objectivos e estratégias. Também, em Portugal, a criação de uma base de dados com estas características deve ser ponderada no quadro dos valores mais representativos da nossa sociedade, designadamente a dignidade da pessoa humana.

Em Portugal existe legislação específica sobre esta matéria – Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, Lei sobre Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde – e que foi já objecto de Relatório/Parecer do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida¹. Para além destes instrumentos importa ter em consideração as disposições normativas em vigor sobre a problemática da colheita, conservação, processamento e uso de produtos biológicos (incluindo a informação genética) de que se podem destacar, a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (n.º 2 do Artigo 3.º), a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos² a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina³, e ainda diversas resoluções do Conselho da Europa, das

¹ Relatório/Parecer 43/CNECV/2004 do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida sobre o Projecto de Lei n.º 28/IX Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde (Relator: Rui Nunes), Documentação 9, Ano 2004, Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Presidência do Conselho de Ministros, P. 23-43, Lisboa, 2004.

² Aprovada por consenso em Paris na 32ª Sessão da Conferência Geral da UNESCO, a 29 de Setembro – 7 de Outubro de 2003.

³ Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, aberta à assinatura dos Estados membros do Conselho da Europa em Oviedo, em 4 de Abril de 1997 (Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, Diário da República Número 2, I-Série, 3 de Janeiro de 2001).

Comunidades Europeias, da OCDE, da UNESCO, da OMS e da European Society of Human Genetics.

Este trabalho, ao abordar a dimensão ética das bases de dados genéticos pretende contribuir para uma reflexão aprofundada sobre aspectos ainda não regulamentados no que se refere à constituição de uma base desta natureza, nomeadamente na interface com a formação de bancos de produtos biológicos (incluindo DNA), para efeitos de diagnóstico, de tratamento e de investigação. Aspectos relacionados com as bases de dados genéticos efectuadas para permitir a identificação civil ou a investigação criminal serão igualmente abordados na óptica dos direitos humanos fundamentais.

2 - OBJECTIVOS DA CONSTITUIÇÃO DE UMA BASE DE DADOS GENÉTICOS

Desde o início da década de noventa que a comunidade científica internacional empreendeu a análise do Genoma Humano, um mega projecto com importantes benefícios não apenas no plano médico⁴ mas, também, a outros níveis, tal como a agropecuária ou a ciência da computação. O facto do património genético humano se transmitir ao longo das gerações implica uma postura de profundo respeito perante a possibilidade da sua manipulação descontrolada. Assim, a comunidade humana é responsável pelo património genético de todos os seres humanos, incluindo o das gerações vindouras, pelo que se considera hoje que o genoma humano é património comum da humanidade⁵.

⁴ Benefícios previsíveis no que respeita ao diagnóstico e rastreio de doenças genéticas mas, também, no que se refere ao tratamento através da terapia génica humana. Ver Nunes R: Dimensões éticas da terapia génica. Actas do IV Seminário do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida. Presidência do Conselho de Ministros, Imprensa Nacional Casa da Moeda, Lisboa, 1998.

⁵ O genoma humano corresponde ao património genético de um ser humano, identificando-o com a espécie a que pertence. A identidade pessoal refere-se à complexa inter-relação entre o património genético individual – identidade genética – e influências ambientais, entre as quais se enquadram a educação, o ambiente familiar e social, a cultura, e outros factores determinantes para o desenvolvimento integral da pessoa. Ver Nunes R: Arguição da dissertação de doutoramento em Direito subordinada ao tema implicações jurídicas do Projecto

À luz do princípio da precaução, a posição prevalecente tem sido a de considerar que a informação genética (informação sobre características hereditárias de um, ou mais, indivíduos obtida por análise de ácidos nucleicos ou por qualquer outro método científico), bem como a informação proteómica (informação sobre características de proteínas de um, ou mais, indivíduos) devem estar sob a esfera protectora da dignidade humana, qualquer que seja o meio pelo qual esta informação venha a ser obtida⁶.

Porém, a realização de testes genéticos, ou seja procedimentos para detectar a presença, ausência ou alteração de um gene ou de um cromossoma, incluindo um teste indirecto para metabolitos específicos, pode revelar-se extremamente útil no contexto clínico. Designadamente, quando oferecidos num programa específico para uma determinada população ou segmento populacional pretendendo-se detectar características genéticas em indivíduos assintomáticos. De toda a evidência este rastreio genético⁷ tem um potencial ilimitado devendo ser efectuado nos termos da legislação nacional e internacional sobre direitos humanos.

Neste contexto, a criação de bases de dados genéticos, ou seja qualquer registo informatizado ou não, que contenha informação genética sobre um conjunto de indivíduos ou famílias (incluindo os dados decorrentes da informação proteómica), deve merecer uma protecção adequada na legislação portuguesa e parece razoável que sempre que possível devem ser mantidas e supervisionadas por um médico geneticista e, na sua ausência, por outro médico com a qualificação adequada para o efeito. Recorde-se que, segundo Luís Archer⁸, está em causa “o armazenamento e utilização de resultados de testes genéticos e não de amostras biológicas (sangue, DNA)”. Para este autor é também importante distinguir entre perfis electroforéticos de bandas “DNA-

do Genoma Humano: Constituirá a discriminação genética uma nova forma de apartheid? *Themis* VII (12); 2006:189-2002.

⁶ Ver Nunes R, Melo H, Nunes C: *Genoma e dignidade humana*, Colectânea Bioética Hoje n.º 5, Gráfica de Coimbra, Coimbra, 2002.

⁷ Pode estar em causa a realização de rastreio neo-natal que só tem legitimidade ética se a intervenção beneficiar directamente o recém-nascido. Ainda que essa realização seja aceitável para indicações incontroversas (tal como o rastreio da fenilcetonúria ou do hipotiroidismo) deve ser obtido o consentimento expresso para a realização de análises de DNA. No caso do rastreio de doenças para as quais não exista tratamento ou prevenção, afigura-se como não ética a realização do rastreio neo-natal mesmo com consentimento parental.

⁸ Archer L: Considerações éticas sobre bases de dados genéticos, *Comunicação Pessoal*.

Fingerprints”⁹, SNPs de zonas não codificantes (*Single Nucleotide Polymorphism*) e resultados de testes para a detecção de genes de susceptibilidade ou determinantes da ocorrência de doença¹⁰.

Também no plano internacional a constituição de bases de dados genéticos tem gerado alguma controvérsia designadamente quando, em Dezembro de 1998, o Parlamento da Islândia aprovou uma lei (*Health Sector Database Act*) que autorizava o Ministro da Saúde a conceder uma licença exclusiva a uma empresa norte-americana (*deCode Genetics*) para criar uma base de dados com informação proveniente dos processos clínicos de todos os cidadãos islandeses. A aprovação em sede parlamentar procurou obter não apenas a legitimidade formal necessária (de acordo com os proponentes tratou-se da obtenção de consentimento comunitário) mas, também, a ratificação da doutrina do consentimento presumido na recolha de informação pessoal dos processos clínicos (ainda que exista a hipótese de dissentimento através do preenchimento do formulário apropriado – *opting-out* – modalidade semelhante à existente em Portugal na transplantação de órgãos).

Porém, deve salientar-se que, de acordo com este diploma legal, a recolha e processamento de dados genotípicos na Islândia carece de consentimento específico, e devidamente esclarecido. Está em causa a possibilidade de cruzar a informação médica existente e reuni-la numa base de dados centralizada – *Icelandic Healthcare Database* – com informação genotípica e mesmo genealógica. E, deste modo, criar novas oportunidades para o estudo e a investigação das interacções entre os genes e o ambiente na patogénese das doenças humanas gerando novas modalidades de tratamento.

⁹ *DNA Fingerprints*: Perfis electroforéticos de bandas com aplicação potencial, entre outros, em provas de paternidade ou em processos de identificação para fins civis ou criminais. Ver a este propósito Archer L: Da genética à bioética, Colectânea Bioética Hoje n.º 11, Gráfica de Coimbra, Coimbra, 2006.

¹⁰ Pode-se distinguir entre testes genéticos de diagnóstico, testes genéticos para a detecção do estado de heterozigotia (efectuados em pessoas saudáveis mas portadoras – heterozigóticas – para doenças recessivas), testes pré-sintomáticos (identificação do sujeito como portador, ainda que assintomático, do gene inequivocamente responsável por uma dada doença autossómica dominante de início tardio), e testes genéticos preditivos (testes que permitem a detecção de

Importa, também no nosso país, não apenas promover um amplo debate na sociedade portuguesa sobre esta temática mas, igualmente, definir claramente quais as normas ético-jurídicas que devem ser respeitadas na constituição de uma base desta natureza. Mais ainda, se estiver também em causa a colheita de sangue, de outros produtos biológicos e a obtenção de amostras de DNA para testes genéticos. O que implica, de acordo com a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos, a regulamentação da colheita, processamento, utilização e armazenamento de produtos biológicos. Deve ficar bem patente, porém, se o objectivo da constituição de uma base de dados é de natureza clínica (incluindo a investigação), ou se também se pretende a sua concretização para efeitos de medicina forense (processos cíveis, processos criminais ou outros procedimentos legais). Desde que, naturalmente, consistente com o direito nacional e internacional sobre direitos humanos.

No atinente aos bancos de produtos biológicos, ou seja “qualquer repositório de amostras biológicas ou seus derivados, com ou sem tempo delimitado de armazenamento, quer utilize colheita prospectiva ou material previamente colhido, quer tenha sido obtido como componente da prestação de cuidados de saúde de rotina, quer em programas de rastreio, quer para investigação, e que inclua amostras que sejam identificadas, identificáveis, anonimizadas ou anónimas”¹¹, são exigíveis critérios éticos ainda mais estritos para a sua constituição. Em especial se estiver em causa o armazenamento de células de dadores que não prestaram consentimento válido e eficaz.

3 - ENQUADRAMENTO ÉTICO E VALORES SOCIAIS

A constituição de uma base de dados genéticos e, por maioria de razão, a colheita, o processamento, a conservação e a utilização de material biológico, devem inscrever-se

genes de susceptibilidade, ou seja uma predisposição genética para uma dada doença com hereditariedade complexa e com início habitual na vida adulta).

¹¹ Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, Lei sobre Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde.

não apenas no quadro dos valores mais representativos da nossa sociedade¹² mas, também, nas normas éticas e deontológicas¹³ dos profissionais de saúde que tiverem a incumbência de lidar com este tipo de material. Seguidamente apresentam-se aqueles princípios que, em nosso parecer, devem ser respeitados no contexto da criação de uma base de dados genéticos ou de um banco de produtos biológicos.

3-I AUTONOMIA E PRIVACIDADE

Com a afirmação do princípio do respeito pela autonomia está em causa a consagração do conceito de que cada ser humano deve dispor das condições básicas para se auto-realizar. Este direito à liberdade de autodeterminação da pessoa, em genética, pode estender-se a familiares do caso *index*, ou seja pode referir-se ao princípio da “autonomia familiar”. Assim, a colheita de material biológico, bem como o processamento e armazenamento posterior deste material, carecem de consentimento informado, livre e esclarecido, sendo o aconselhamento genético um imperativo profissional. Se, nos termos da lei, qualquer cidadão tem o direito a ser informado sobre a sua saúde pode, igualmente, configurar-se neste contexto um direito a não ser informado sobre a sua constituição genética individual.

Inúmeras disposições ético/jurídicas reafirmam a necessidade de obtenção de consentimento esclarecido¹⁴, nomeadamente a Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina, ou a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia que determina no artigo 3.º (“Direito à integridade do ser humano”) dever ser respeitado no domínio da

¹² Nunes R: Os valores e a sociedade plural. *In* Dependências Individuais e Valores Sociais. Colectânea Bioética Hoje n.º 7, Gráfica de Coimbra, Coimbra, 2004.

¹³ Por exemplo, o Código Deontológico dos Médicos (Revista da Ordem dos Médicos n.º 3, Março de 1985: 1-28) ou o Código Internacional de Ética para os Profissionais de Saúde Ocupacional (International Commission of Occupational Health (ICOH), Segurança n.º 136; 1999: 33-35).

¹⁴ A doutrina do consentimento informado pressupõe que o sujeito esteja competente para decidir e que goze de capacidade para o efeito. Isto é, que disponha da capacidade intelectual mínima, bem como do grau de consciência necessário para decidir sobre o melhor curso de actuação. Ver Nunes R: Obrigações profissionais e regras de conduta. Olhar o presente, projectar o futuro. *In* Direitos do Homem e Biomedicina, Universidade Católica Editora, Lisboa, 2003.

medicina “o consentimento livre e esclarecido da pessoa, nos termos da lei”. De igual modo o Código Penal aprovado pelo Decreto-Lei n.º 400/82, de 23 de Setembro, pune no artigo 156.º as intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos realizados sem o consentimento do paciente, que só é considerado eficaz, de acordo com o disposto no artigo seguinte, se o paciente tiver, em princípio, sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências dos mesmos.

De facto, é hoje aceite que a colheita de produtos biológicos deve ser precedida por um esclarecimento das circunstâncias que rodeiam a execução da técnica, assim como das consequências de um eventual resultado positivo. A constituição de uma base de dados genéticos e/ou de um banco de produtos biológicos deve estar em conformidade com a doutrina do consentimento informado do sujeito e quando tal não for possível do seu legítimo representante (geralmente os pais no caso das crianças). No caso de se tratar de um adolescente este deve ser envolvido no processo de decisão de acordo com a sua maturidade pessoal (recorde-se que, de acordo com o Código Penal, a partir dos 14 anos de idade o adolescente deve prestar o assentimento para qualquer acto médico-cirúrgico). Mais ainda, e sempre que possível, este consentimento expresso deve tomar a forma escrita para melhor materialização da prova.

Como já se referiu, por informação genética¹⁵ entende-se a informação sobre as características hereditárias de um, ou mais, indivíduos obtida por análise de ácidos nucleicos ou qualquer outro método científico. Existem, em nosso parecer, duas grandes dimensões éticas a considerar. Por um lado, a informação genética de natureza médica (ou de saúde) destinando-se à investigação científica ou à utilização em cuidados de saúde. Por outro, a informação genética para fins de identificação civil ou de investigação criminal.

No atinente à colheita e processamento de informação genética no âmbito da saúde, para além dos pressupostos gerais da actuação médica, deve salientar-se o pressuposto ético e jurídico de que o consentimento livre e esclarecido deve ser separado no que respeita à execução de testes genéticos no âmbito assistencial e, por outro lado, para fins de

¹⁵ Nunes R: A identidade genética. Cadernos de Bioética n.º 22; 2000: 3-15.

investigação, podendo ser revogado a qualquer momento em ambos os casos. Mais ainda, deve constar no documento de informação a finalidade da colheita e o tempo de conservação do material biológico. Porém, no contexto da saúde, a formação de uma base de dados ou de um banco de produtos biológicos deve depender sempre de uma decisão médica e apenas se deve aceitar amostras em resposta a um pedido de profissionais de saúde e não do próprio ou da sua família¹⁶. Em qualquer circunstância deve ser obtido o consentimento esclarecido para a colheita de produtos biológicos, estando verificadas as condições em que é legítima a utilização desta informação para fins de investigação científica (incluindo estudos epidemiológicos e amostras de sangue seco em papel obtidas em rastreios neo-natais).

Tratando-se de métodos ainda em fase experimental, deve explicar-se com clareza os benefícios previsíveis (para o próprio e para a sociedade), bem como os tratamentos prospectivos, reforçando a noção de que estando ainda numa fase experimental a possibilidade terapêutica é apenas hipotética.

Em circunstâncias excepcionais, porém, e precedido de um parecer positivo de uma comissão de ética para a saúde (CES)¹⁷, ou, no caso de se tratar de uma base de alcance nacional, de parecer prévio do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, poderá ser admissível a constituição de uma base de dados adoptando a lógica do consentimento presumido. Porém, as CES – e em especial a Comissão de Ética para a Investigação Clínica¹⁸ – devem ser particularmente cautelosas no que se refere à

¹⁶ Inviabilizando, a título de exemplo, o pedido directo de uma grávida para que se proceda à colheita de sangue do cordão para armazenamento de células estaminais, sendo sempre uma decisão que compete ao médico obstetra.

¹⁷ As Comissões de Ética para a Saúde têm, de acordo com o ordenamento jurídico português, uma dupla função. Por um lado, apreciar e dar parecer sobre projectos de investigação (incluindo ensaios clínicos de medicamentos para uso humano). Por outro, intervir no âmbito dos cuidados de saúde analisando os dilemas éticos que possam surgir neste contexto. Nalguns países existem mesmo Comissões de Ética Clínicas. Ver Nunes R: Clinical ethics committees. Council of Europe and Ministry of Labour, Health and Social Affairs of Georgia, Tbilisi, 2003: 48-57.

¹⁸ Organismo independente e pluridisciplinar criado pela Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, com a incumbência de – em articulação com as CES – assegurar a protecção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes em ensaios clínicos.

autorização de ensaios clínicos de fármaco-genética¹⁹ onde se pretenda constituir uma base de dados genéticos sem consentimento específico e individualizado para o efeito. Com a agravante de que neste tipo de ensaio clínico o armazenamento de material biológico é efectuado geralmente por entidades com fins comerciais e com sede em países estrangeiros, logo fora da esfera de influência das autoridades de saúde portuguesas. Importa, então, regulamentar esta prática no nosso país de modo a evitar que direitos fundamentais dos cidadãos sejam subtilmente violados.

No plano ético, mais complexa ainda é a constituição de uma base de dados genéticos para fins de identificação civil ou de investigação criminal. Recorde-se que esta plausibilidade encontra-se tacitamente prevista na Lei sobre Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde quando se refere expressamente no n.º 19 do Artigo 19.º que “os bancos de produtos biológicos constituídos para fins forenses de identificação criminal ou outros devem ser objecto de regulamentação específica”. Assim, dado que o legislador não exige legislação específica mas, antes, a regulamentação da lei já existente deduz-se que a sua opção foi a de aceitar genericamente a criação de uma base de dados com estes objectivos.

Não existe, naturalmente, objecção de princípio à criação de uma base de dados genéticos para fins de identificação civil ou de investigação criminal. De facto, dada a reincidência de alguns tipos de crimes (por exemplo, de natureza sexual) ou, por outro lado, a possibilidade sempre existente de surgirem situações de catástrofe (a título exemplificativo, terramotos), estas bases de dados podem-se revelar no futuro de extrema utilidade. Porém, é desejável que pelo menos as bases de dados genéticos para fins de identificação civil cumpram com o requisito do consentimento expresso e esclarecido. Seria incompreensível se, a título de exemplo, se viessem a utilizar os registos efectuados em larga escala em Portugal no âmbito do rastreio e conseqüente diagnóstico da fenilcetonúria e do hipotiroidismo (rastreio genético neo-natal) para constituir uma base de dados genéticos na ausência de consentimento informado

¹⁹ Por fármaco-genética entende-se o estudo da variação genética que afecta a resposta a medicamentos. Prevê-se que tenha um papel importante na segurança e eficácia dos medicamentos para uso humano, associando-se ao conceito de “medicina personalizada” Ver Nuffield Council on Bioethics: Pharmacogenetics. Ethical Issues. London, 2003.

parental ou, no caso de adolescentes e maiores de idade, de consentimento informado do visado. Note-se que no processo de obtenção de consentimento para efectuar o rastreio genético neo-natal deve ficar claro não apenas o objectivo da aplicação do teste de rastreio mas, igualmente, o destino a dar ao suporte em papel com a amostra sanguínea decorrente deste rastreio.

Neste contexto, e estreitamente relacionado com o exercício da autonomia encontra-se o direito à privacidade individual. Este direito pretende salvaguardar a liberdade individual, delimitando uma zona da vida pessoal virtualmente inacessível a qualquer intromissão externa. O termo “privacidade” pode englobar quatro dimensões diferentes:

- a) Privacidade Física, isto é a acessibilidade física limitada, de qualquer tipo, sem consentimento do interessado;
- b) Privacidade Mental, ou seja a restrição de qualquer interferência ilegítima na mente ou na vontade da pessoa;
- c) Privacidade Decisional, refere-se à liberdade no campo da escolha individual;
- d) Privacidade Informacional, alcançada através da imposição de limites ao acesso não autorizado a informação de natureza individual.

Este direito implica o rigoroso cumprimento do segredo profissional por parte de todos os agentes envolvidos no tratamento dos dados pessoais, biológicos, ou genéticos, bem como o arquivamento escrupuloso do processo clínico individual, independentemente do suporte em que se encontre (convencional ou informático). No quadro do exercício do direito à privacidade é interdito pela lei portuguesa o armazenamento de material biológico humano não anonimizado por parte de entidades com fins comerciais²⁰.

Deste modo, a informação individual de saúde (“todo o tipo de informação directa ou indirectamente ligada à saúde, presente ou futura, de uma pessoa, quer se encontre em

²⁰ O conceito de “entidade com fins comerciais” não é claro. Porém, em nosso parecer o princípio fundamental é o de que existindo uma ou mais instituições envolvidas no processo de constituição de uma base de dados ou de um banco de produtos biológicos deve ser claramente

vida ou tenha falecido, e a sua história clínica e familiar”²¹) deve ser tratada no mais escrupuloso respeito por este direito fundamental recordando que existe no nosso país legislação pertinente sobre esta matéria – Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro – Lei de Protecção de Dados Pessoais²². De facto, esta lei ao definir dados pessoais como “qualquer informação, de qualquer natureza e independentemente do respectivo suporte, incluindo som e imagem, relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável (titular dos dados)” parece omitir deliberadamente a questão da propriedade efectiva da informação de saúde e dos dados clínicos registados. Note-se, porém, que ainda de acordo com a Lei de Protecção de Dados Pessoais qualquer pessoa tem o direito de acesso a estes dados ainda que por interposta pessoa (médico escolhido pelo titular dos dados).

Sendo a informação genética referente a características hereditárias de um, ou mais, indivíduos, é por vezes no melhor interesse de terceiras partes – familiares, incluindo descendentes – ter acesso a esta informação. Ponderando o direito à privacidade individual com o dever de prestar auxílio a quem dele necessita, existe algum consenso de que interesses privados legítimos (prevenção de doenças ou minimização do seu impacto) justificam alguma flexibilidade por parte dos profissionais de saúde envolvidos no sentido de permitir o acesso à informação genética do caso *index* por parte dos familiares envolvidos. Parece ser razoável, então, a disposição já constante na legislação portuguesa de permitir esta plausibilidade, protegendo adequadamente o tratamento desta informação nomeadamente no que respeita ao acesso, segurança e confidencialidade dos dados.

Ou seja, deve ser salvaguardada a possibilidade dos familiares tomarem conhecimento de determinados dados genéticos relativos ao caso *index*. Concordamos com a referência constante na Lei sobre Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde

definido o papel de cada um dos intervenientes sendo que a “instituição mãe” não deve ter como objectivo primacial o “comércio”, ou seja, a obtenção de lucro.

²¹ Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro – Lei sobre Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde.

²² Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro – Lei de Protecção de Dados Pessoais (transpõe para a ordem jurídica portuguesa a Directiva n.º 95/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de

de que “Todos os parentes em linha directa e do segundo grau da linha colateral podem ter acesso a uma amostra armazenada, desde que necessário para conhecer melhor o seu próprio estatuto genético, mas não para conhecer o estatuto da pessoa a quem a amostra pertence ou de outros familiares”. É fundamental, porém, que as associações profissionais esclareçam cabalmente a sociedade sobre os limites do segredo profissional e qual o âmbito do direito à privacidade individual.

Assim, não parece ser relevante a referência ao conceito de propriedade do material biológico, desde que esteja salvaguardado o acesso do dador (e da família) aos dados que lhe dizem directa ou indirectamente respeito. Compete obviamente aos médicos e investigadores o dever de proteger os direitos e interesses das pessoas a quem pertence a informação, bem como de zelar pela conservação e integridade do banco de produtos biológicos. Ao Ministério da Saúde e à Ordem dos Médicos competem a tarefa de proceder à certificação e de promover os processos de garantia de qualidade deste tipo de banco.

3-II EQUIDADE E SOLIDARIEDADE

Nos termos da Constituição Portuguesa todos os cidadãos têm o direito à protecção da saúde e o dever de a defender e promover. Porém, num sistema aberto a procura de cuidados de saúde será sempre superior à oferta, e dado o custo dos testes genéticos (e, por maioria de razão, da constituição de uma base de dados genéticos), importa estabelecer critérios claros, transparentes e democráticos de priorização na saúde²³.

Quando se pretende garantir o acesso equitativo de toda a população aos testes genéticos importa relevar a expressão, aliás constante na Lei de Bases da Saúde “nos limites dos recursos humanos, técnicos e financeiros disponíveis”²⁴. Está em causa a

Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais e à livre circulação desses dados).

²³ Nunes R: Regulação da saúde, Vida Económica, Porto, 2005.

²⁴ De facto, de acordo com a Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 48/90 de 24 de Agosto), Base I, “A protecção da saúde constitui um direito dos indivíduos e da comunidade que se efectiva pela responsabilidade conjunta dos cidadãos, da sociedade e do Estado, em liberdade de procura e de

convicção de que, à luz da doutrina da dignidade humana, nenhum cidadão pode ser discriminado em razão da sua doença ou do seu património genético no acesso aos cuidados de saúde, ainda que uma determinada classe de meios de diagnóstico ou de tratamento possa ser excluída devido a restrições económicas do sistema. No entanto, a decisão de excluir uma determinada modalidade de diagnóstico ou de tratamento deve ser tomada no quadro de instituições com legitimidade para o efeito e de acordo com o princípio da *public accountability*²⁵. Ou seja, devem ser claros e transparentes os métodos e os processos que originaram essa decisão.

Pelo que a constituição de uma base de dados genéticos não deve nem privilegiar nem discriminar nenhuma classe particular de cidadãos, devendo os benefícios ser acessíveis a toda a população. Decorre desta asserção o princípio do não-patenteamento de genes e sequências nucleotídicas. De facto, não tem sido habitual na esfera do direito bio-médico o reconhecimento do direito de propriedade de células, tecidos ou órgãos humanos. Pelo que, no quadro da aceitação do genoma humano como património comum da humanidade, deve impedir-se o patenteamento do património genético humano.

Mas, importa compatibilizar esta perspectiva com o princípio da liberdade de investigação. Ou seja, a autonomia individual pode exprimir-se através da curiosidade pelo conhecimento, característica específica do ser humano. Assim, desde que respeite os direitos humanos, a investigação deve ser considerada não apenas como uma prerrogativa individual, mas, também, como uma mais valia no plano social. Um pressuposto ético, que não pode ser negligenciado, é o direito à liberdade de investigação, desde que este direito não entre em conflito com outros mais valorizados socialmente, como o da inviolabilidade da integridade física e mental de um ser humano.

prestação de cuidados, nos termos da Constituição e da Lei. O Estado promove e garante o acesso a todos os cidadãos aos cuidados de saúde nos limites dos recursos humanos, técnicos e financeiros disponíveis”. Também a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina se pronuncia sobre esta temática, designadamente no seu Artigo n.º 3.º: “As Partes tomam, tendo em conta as necessidades de saúde e os recursos disponíveis, as medidas adequadas com vista a assegurar, sob a sua jurisdição, um acesso equitativo aos cuidados de saúde de qualidade apropriada”.

Parece ser de grande pertinência, por seu turno, a inclusão na lei de regras específicas no que respeita à investigação sobre o genoma humano e a terapia celular, pelas características especiais de que se reveste este tipo de investigação. Nomeadamente, deve ser referida a problemática da responsabilidade social para com as gerações futuras. Contudo, e na esteira do conceito de património comum da humanidade atrás expandido, deve ficar claro perante a comunidade científica nacional e internacional o princípio do livre acesso da comunidade científica aos dados emergentes da investigação sobre o genoma humano (informação proveniente de projectos de investigação financiados por fundos públicos ou privados), bem como o imperativo dos investigadores partilharem este conhecimento.

Um exemplo candente de ausência de partilha de conhecimento científico em Portugal é a criação de bancos de células estaminais do cordão umbilical. As células estaminais presentes no cordão umbilical após transplantação para um dador compatível repovoam a medula óssea do receptor sendo uma fonte importante de células sanguíneas. Tratando-se de células imunologicamente imaturas não despertam o mesmo tipo de rejeição das células de medula óssea do adulto. Mais ainda, a característica nuclear deste tipo de célula é a sua pluripotencialidade, pelo que, supostamente, podem diferenciar-se em distintas linhas celulares. Assim, não é de estranhar que existam a nível mundial mais de uma centena de bancos de células estaminais do cordão umbilical (**QUADRO I**).

Em todo o caso, e antecipando a possibilidade de implementação de uma verdadeira Medicina Regenerativa, importa que os benefícios decorrentes da existência de bancos de produtos biológicos, em particular de células estaminais, sejam de acesso equitativo a toda a população. Pelo que, ainda que se aceite, em princípio, a concorrência económica no domínio da saúde, os produtos biológicos devem ser conservados essencialmente em bancos públicos e de preferência com uma grande diversidade de amostras representando o maior número possível de tipos de HLA (de acordo com a diversidade étnica da população portuguesa).

²⁵ Nunes R, Rego G: Prioridades na saúde. McGraw-Hill, Lisboa, 2002.

QUADRO I

BANCO DE CÉLULAS ESTAMINAIS DO CORDÃO UMBILICAL – PERSPECTIVA ÉTICA²⁶

I- POTENCIAIS BENEFÍCIOS: **A) PARA TERCEIROS (TRANSPLANTE HETERÓLOGO):** Utilizado quando não existe dador HLA compatível. Tratamento de anemia aplástica, leucemias, linfomas, etc.; **B) PARA O PRÓPRIO (TRANSPLANTE AUTÓLOGO):** Benefício comprovado no caso de adultos cujas células estaminais foram colhidas do seu sangue periférico. Ainda sem benefício determinado no caso de recém-nascidos. Trata-se de um “Seguro de Vida” na expectativa de que essas células venham a ter utilidade clínica para o próprio ou para a sua família; **C) PARA A SOCIEDADE:** Pretende-se estimular a investigação biomédica e contribuir para a criação de uma rede de alta tecnologia neste domínio (biotecnologia e biofarmacêutica) criando linhas celulares para transplantação.

II- CARACTERÍSTICAS: Colheita fácil e associada a um risco mínimo para a mãe e para o recém-nascido. Fácil armazenamento (nitrogénio líquido a -196° C) e disponibilidade. Não é necessário o mesmo grau de compatibilidade HLA do que o exigido com as células de medula óssea.

III- INVESTIGAÇÃO EM CURSO: No domínio da diabetes, doenças cardíacas (enfarte agudo do miocárdio, por exemplo), esclerose múltipla, doença de Parkinson, demência de Alzheimer, entre outros.

IV- PROMOTOR: **A) SEM FINS LUCRATIVOS (PÚBLICO OU PRIVADO):** Garantia de transparência, solidariedade, não-comercialização (de células, tecidos, órgãos, incluindo gâmetas); **B) PRIVADO COM FINS LUCRATIVOS (COMERCIAL):** A possibilidade da exploração comercial e da venda de células estaminais humanas limita a sua concretização. Porém, representam cerca de 25% destes bancos à escala global.

V- SITUAÇÃO PORTUGUESA: No nosso país está em curso a constituição de um banco público de células do cordão²⁷. Existem já, porém, alguns bancos privados para utilização futura (do próprio dador) de células estaminais criopreservadas. De facto, estão em curso desde Julho de 2003 diversos programas de colheita e conservação de células estaminais do cordão umbilical de recém-nascidos (com consentimento parental) para utilização numa fase posterior da vida caso exista essa necessidade. Porém, de momento, não existe evidência científica do benefício desta prática no plano terapêutico. Após a venda de um *Kit* especial a equipa obstétrica procede à colheita de sangue do cordão e/ou placenta.

VI- REDE EUROPEIA: A globalização científica no âmbito da saúde, e partindo do pressuposto que o genoma humano é muito semelhante entre todos os seres humanos, tem originado uma prática de partilha dos benefícios das células estaminais em toda a Europa (*Netcord Foundation*). Antevê-se estreita colaboração internacional neste domínio.

²⁶ Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission. Ethical Aspects of Umbilical Cord Blood Banking, 16 March 2004.

²⁷ Alguns cientistas propuseram recentemente a criação em Portugal de um “Instituto de Células Estaminais e de Terapia Celular”, público, sem fins lucrativos, centralizado, que coordenasse a

Dado que a proliferação de bancos privados, ao privilegiar o benefício individual, diminui a solidariedade inter-comunitária²⁸. É neste enquadramento axiológico que em Espanha – ao contrário de Portugal – não é permitida a constituição de bancos privados de células estaminais do cordão umbilical existindo, ao invés, um banco público de acesso universal.

Em síntese, se é certo que os interesses da ciência enquanto tal não se devem sobrepor aos interesses do indivíduo e aos seus direitos fundamentais, a constituição de bases de dados genéticos e de produtos biológicos podem revestir-se de enorme interesse no futuro, pelo que devem ser implementadas políticas que promovam a solidariedade entre os cidadãos de modo a que todos possam vir a usufruir dos benefícios da sua criação.

4- CONSIDERAÇÕES FINAIS

A constituição de uma base de dados genéticos deve afirmar claramente o primado do ser humano, e da sua dignidade, como fundamento da sociedade plural e do Estado de Direito²⁹. Assim, a investigação científica neste domínio não deve nunca contribuir para a discriminação ou a estigmatização de nenhuma pessoa³⁰. De facto, se por estigmatização se entender marcar, rotular ou descreditar alguém ou alguma comunidade por uma característica particular, então a generalização dos testes genéticos pode reflectir e mesmo reforçar as atitudes negativas da sociedade para com a pessoa portadora de deficiência. *A fortiori*, quando a tecnologia genética permite, de facto, que algumas deficiências sejam socialmente consideradas como uma questão de escolha e

nível nacional a colheita e distribuição deste tipo de células de acordo com a patologia em causa.

²⁸ Ver Recomendação N.º R/01/ERS/05 sobre a colheita e conservação de células estaminais do sangue do cordão umbilical de recém-nascidos (Relatores: Rui Nunes et al), Entidade Reguladora da Saúde, Porto, 2005 (www.ers.pt).

²⁹ Nunes R, Melo H: Genetic testing in the workplace: medical, ethical and legal issues. *Law and the Human Genome Review*, n.º 13; 2000: 119-142.

³⁰ Na investigação que envolva seres humanos, incluindo a colheita, o processamento, o uso e o armazenamento de amostras biológicas humanas, deve ter-se em atenção os princípios éticos universalmente defendidos sobre a matéria designadamente os que constam no relatório *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, (Geneva, 2002) produzido pelo Conselho para as Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde.

não de destino. Pelo que deve evitar-se esta tendência reforçando a noção de que a qualidade de vida é independente de qualquer forma de determinismo genético.

Em todo o caso a criação de uma base de dados genéticos e a constituição de um banco de produtos biológicos deve apenas ter lugar em laboratórios nacionais (ou estrangeiros) que pautem a sua actividade por princípios técnicos e éticos bem estabelecidos. Desde logo, cumprindo com os mais rigorosos critérios de qualidade neste domínio de actividade³¹. Assim, as entidades que venham a criar uma base de dados genéticos ou um banco de produtos biológicos em Portugal devem solicitar a certificação e a acreditação pelas autoridades competentes nesta matéria. Qualidade é um conceito complexo e de difícil aplicação no sector da saúde, desde logo devido à distinção entre qualidade técnica (definida pelas leis da arte pelas regras da Medicina Baseada na Evidência), qualidade apercebida pelos cidadãos e qualidade organizacional, entre outras dimensões plausíveis.

Porém, porque se trata, sobretudo, da colheita, processamento, conservação e uso de amostras biológicas ou de dados genéticos, a constituição de um banco de produtos biológicos – desde que devidamente certificado e acreditado no que respeita às normas de qualidade em vigor no nosso país – deve enquadrar-se no âmbito de um processo de verdadeira garantia total de qualidade. Que, na óptica de Avedis Donabedian, se refere a “todas as acções que tenham como objectivo estabelecer, proteger, promover e melhorar a qualidade dos cuidados de saúde”³². Em particular, a constituição de um banco de produtos biológicos deve dedicar especial atenção à prevenção da transmissão de doenças transmissíveis tal como o VIH e a hepatite B.

Parece ser razoável que a constituição de uma base de dados genéticos e de um banco de produtos biológicos esteja em conformidade com critérios técnicos e científicos bem determinados, pelo que a autorização prévia, dada pela Comissão Nacional de Protecção

³¹ A propósito de qualidade em saúde consultar Sirgy M: Quality in health care: theory, application and evolution. Academy of Marketing Science 26 n.º 2; 1998: 155-156.

³² Donabedian A: An introduction to quality assurance in health care. Oxford University Press, New York, 2003.

de Dados, pelo Ministério da Saúde e demais organismos reguladores da saúde³³, é uma pretensão que deve ser respeitada. Sempre na óptica da melhoria da qualidade assistencial do nosso sistema de saúde. Assim, no quadro da prestação de cuidados de excelência, a sugestão de constituir uma estrutura desta natureza encontra a sua legitimidade ética numa visão da saúde não apenas curativa mas sobretudo preventiva³⁴.

Assim, somos de opinião que a constituição de uma base de dados genéticos, bem como de um banco de produtos biológicos, com uma finalidade terapêutica ou de investigação bio-médica, é uma iniciativa de louvar a todos os títulos dado que permitirá, também em Portugal, um avanço substancial do conhecimento científico. Sobretudo se efectuada por instituições sem fins comerciais³⁵ que disponibilizem os dados (não confidenciais) a todos aqueles que verdadeiramente necessitem. A constituição de bases de dados genéticos para fins de identificação civil ou de investigação criminal merece uma reflexão mais aprofundada quer no que respeita aos fundamentos para a sua criação quer sobre as condições da colheita e conservação de produtos biológicos. E, ao Estado Português compete sobretudo a função de controlo e supervisão – no plano técnico, ético, e da qualidade – garantindo a articulação com as redes internacionais que venham a surgir neste domínio e a protecção dos direitos inalienáveis dos cidadãos.

15 de Dezembro de 2006

Aprovado pela Assembleia-Geral da Associação Portuguesa de Bioética

³³ Por exemplo, a Entidade Reguladora da Saúde, criada pelo Decreto-Lei n.º 309/2003 de 10 de Dezembro, e que tem como um dos seus objectivos primaciais garantir adequados padrões de qualidade e de segurança nos serviços de saúde.

³⁴ Buchanan D: An ethic for health promotion. Rethinking the sources of human well-being. Oxford University Press, New York, 2000.

³⁵ Em princípio a constituição de um banco de produtos biológicos deve ser reservada a instituições públicas ou privadas sem fins lucrativos de modo a garantir a qualidade dos procedimentos utilizados e a universalidade no acesso aos benefícios decorrentes desta tecnologia. Ver European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission. EGE Opinion n.º 11 on The Ethical Aspects of Tissue Banking (21 July 1998).