

IMPLICAÇÕES JURÍDICAS DO ACESSO E EXPLORAÇÃO DE MATERIAIS E INFORMAÇÕES GENÉTICAS: O CASO DE POVOS INDÍGENAS BRASILEIROS

Taysa Schiocchet*

(Universidade Federal do Paraná)

1. Considerações iniciais

Entre 2004 e 2005, quase uma década após a coleta irregular de material genético de povos indígenas brasileiros, retomam espaço na mídia a denúncia de comercialização destes materiais genéticos, dos grupos indígenas Karitiana e Suruí¹ por empresas norte-americanas. Além disso, nos últimos anos dezenas de empresas, interessadas na exploração do mercado vinculado à medicina genética, passaram a anunciar um serviço até então inovador: o mapeamento completo dos genes, por mil dólares. São elas, a *My Genome*, *Consumer Genetics*, *Navigenics*, *DeCODE* e *23andMe*, apenas para citar algumas. Como se pode observar é cada vez maior o número de testes genéticos disponíveis. Nesse sentido, Sénécal e outros, observam que:

Les progrès de la biologie moléculaire et les avancées des biotechnologies ont contribué à une augmentation rapide de l'offre de tests génétiques. De plus en plus de tests génétiques sont disponibles, notamment dans le domaine médical, pour un nombre croissant de conditions génétiques (par exemple, pour connaître la prédisposition génétique d'une personne à développer un cancer du sein)².

Estes eventos recentes e, ao mesmo tempo, recorrentes, foram citados a título exemplificativo de quais fatos impulsionaram a realização da pesquisa jurídica sobre o tema.

* Doutoranda em Direito pela Universidade Federal do Paraná (UFPR), professora de Direito Civil e advogada. Contato: taysa_sc@hotmail.com.

¹ Disponível em: www2.uol.com.br/pagina20/20032005/especial2.htm. Acesso em 22.06.09.

² SÉNÉCAL, Karine; BORRY, Pascal HOWARD, Heidi C. AVARD, Denise. Les tests génétiques offerts directement aux consommateurs : vue d'ensemble des normes et politiques applicables. In: *GenEdit*, 7:1. 2009. p. 1. Tradução livre: “Os avanços da biologia molecular e os avanços da biotecnologia têm contribuído para um aumento rápido na oferta de testes genéticos. Cada vez mais os testes genéticos estão disponíveis, especialmente no campo da medicina, para um crescente número de condições genéticas (por exemplo, a predisposição genética de uma pessoa a desenvolver câncer da mama)”.

O presente artigo consiste, assim, no resultado preliminar e parcial dos estudos doutorais³. Objetiva-se com ele demonstrar as implicações jurídicas da utilização de testes genéticos em seres humanos, a partir de uma perspectiva crítica e interdisciplinar, que auxilie a demonstrar a insuficiência de algumas categorias clássicas para alguns casos, como o do acesso e uso de material e informação genética de povos indígenas.

No Brasil, torna-se imprescindível que a análise jurídica acerca da utilização dos testes genéticos em seres humanos seja realizada levando em consideração o perfil de uma sociedade em desenvolvimento. Sociedade, cujo acesso às biotecnologias de ponta em centros de excelência dissemina rapidamente, sob a forma de produtos no mercado, essas novas tecnologias, ao mesmo tempo em que possui um enorme déficit social no contexto sanitário e de acesso aos serviços básicos de saúde, sobretudo para os grupos considerados vulneráveis. Essa situação paradoxal gera para o Direito inúmeros problemas contemporâneos, sem respostas legislativas adequadas até o presente momento.

O presente artigo inicia pela análise do contexto técnico e científico da genética. Num segundo momento, busca identificar a terminologia específica existente acerca dos testes genéticos, a qual é bastante heterogênea, a fim de bem delimitar o objeto de pesquisa: testes genéticos com finalidade médica aplicado em seres humanos nascidos. Em seguida, é verificado em que medida e o modo pelo qual o Direito absorveu as inovações biotecnológicas, mediante a coleta e análise de documentos normativos e leis que tratam da questão. Dessa maneira, num segundo momento da pesquisa será possível identificar, em meio à diversidade de questões tratadas, as determinações mais recorrentes, as questões mais difíceis, assim como as eventuais omissões normativas referentes aos povos indígenas.

2. Contexto de desenvolvimento das novas tecnologias genéticas: nem cientificismo, nem reducionismo

³ Estágio doutoral, financiado pela Capes e realizado, durante o ano de 2008, junto ao *Centre de Recherche en Droit des Sciences et Technique*, vinculado à *Université Paris I – Panthéon Sorbonne*.

As investigações e descobertas da chamada “ciência pós-genômica”⁴ afetam diretamente a vida do indivíduo e de toda a coletividade. Além disso, tal “ciência” tornou-se um referencial teórico e epistemológico para conhecer a própria natureza da vida humana. Esse fenômeno perpassa todas as sociedades e é representado pela incorporação de uma concepção, a genômica reducionista, para explicar a natureza do ser humano. O que se observa, então, é a entronização da vida concebida, informada e significada pelos genes, os quais, “nem sequer são parte da vida, porque são ela própria”⁵.

A questão nuclear que surge na avaliação das relações entre a ciência e as técnicas de controle da natureza (inclusive humana), através da racionalidade empírico-matemática⁶, é o encobrimento de diferentes níveis de dominação. O primeiro nível consiste na institucionalização do controle e domínio da natureza. O segundo, por sua vez, consiste no controle e no domínio do próprio ser humano, individual e coletivamente considerado.

Nesse sentido, é possível perceber que a ciência moderna acaba por projetar um universo em que a dominação da natureza se encontra umbilicalmente ligada à submissão da pessoa humana a valores e critérios, os quais se encontram estabelecidos no próprio paradigma científico dominante. Em outras palavras, a natureza e inclusive a natureza humana, compreendida e dominada pela ciência, mantém e melhora a vida dos indivíduos, mas, ao mesmo tempo, submete-os a uma intensa dominação⁷.

⁴ SIMPSON, Andrew J.G.; CABALLERO, Otávia L. Projeto Genoma Humano e suas implicações para a saúde humana: visão geral e contribuição brasileira para o projeto. In: *Bioética*. v. 8, n.º 1. 2000. Disponível em: <www.cfm.org.br/revista/bio1v8/simp4.pdf>. Acesso em: 28.04.04, p. 90.

⁵ CARDOSO, Maria Helena Cabral de Almeida; CASTIEL, Luis David. Saúde coletiva, nova genética e eugenia de mercado. In: *Caderno de Saúde Pública*. Mar./Abr. 2003, v. 19, n. 02, p. 654. Os genes passaram a ser responsáveis, também, pelos nossos comportamentos, a ponto de se afirmar que são eles que fazem com que não tenhamos limites em nossos desejos, havendo inclusive explicações naturalistas ou biologizadas para a infidelidade, criminalidade, perversão, violência, homossexualidade etc. (CITELLI, Maria Tereza. Fazendo diferenças: teorias sobre corpo, gênero e comportamento. In: *Revista de Estudos Feministas*. Ano 9. n.º 1. Florianópolis: UFSC, 2001. *passim*).

⁶ O paradigma científico dominante, que se deslocou do campo das ciências físicas e naturais para as ciências sociais, justifica-se pela concepção ideológica do progresso contínuo, o qual é sustentado por uma ciência calcada em modelos matemáticos e por uma correspondente técnica construída sob modelos mecanicistas. A natureza torna-se compreendida e explicada por processos mecânicos, que somente terão validade se puderem ser expressos matematicamente. Com isso, termina a natureza, inclusive a natureza humana, por ser domada e manipulada segundo interesses particulares e tratada como um objeto, no sentido jurídico e mercadológico do termo (EDELMAN, Bernard. *La personne en danger*. Paris: Presses Universitaires de France, 1999, p. 353; MORIN, Edgar. *Ciência com consciência*. Trad. Maria D. Alexandre, Maria Alice Sampaio Dória. 4ª ed. rev. e mod. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2000, p. 98).

⁷ O desenvolvimento tecnocientífico estimulou processos de racionalização mediante o incremento das forças produtivas. Mas a dependência das forças produtivas ao progresso técnico-científico fez com que as mesmas

Já tivemos a oportunidade de mencionar, juntamente com Vicente Barreto⁸, que a introdução da dimensão da vida como categoria biopolítica, independente do seu significado social, teve profundas repercussões na sociedade e no Estado, assumindo importância significativa no espaço público com os processos de medicalização da vida. A biotecnologia, neste sentido, representa a manipulação da vida, mediante técnicas altamente sofisticadas, no âmbito global. As novas descobertas biotecnológicas são permeadas e movidas por interesses econômicos e, principalmente, pelo que Agamben⁹ chama de “politização da vida”. Esse processo consiste em considerar a vida natural como fator determinante nos mecanismos e cálculos do poder. O conhecimento e o poder gerados pelas descobertas biotecnológicas não se restringem mais à apropriação e manipulação de corpos. Eles ultrapassam esses limites e passam a exercer um biopoder em nível celular, molecular e mesmo genético.

Nesse contexto, a medicina irá representar, no argumento de Foucault¹⁰, o instrumento de ponta, que fará com que o poder se torne cada vez menos representante do direito de matar e passe a intervir para fazer viver, estabelecer o modo de viver e como viver. Trata-se daquilo que o autor denominou de “biopolítica”, a qual redundará, posteriormente, na medicalização da população e na regulação da espécie humana, mediante um biopoder superior a toda as formas de soberania até então encontradas nas sociedades humanas.

Tal situação pode ser constatada na utilização e aplicação das técnicas de reprodução medicamente assistida, no diagnóstico genético pré-implantatório (DPI) ou pré-natal (DPN), nas pesquisas com células-tronco (embrionárias ou adultas) e mesmo no acesso e uso dos testes genéticos por e em seres humanos. Percebe-se uma dominação racional da sociedade,

exercessem “funções legitimadoras da dominação”. Não mais uma dominação opressora, mas uma dominação racional, sustentada pela ideologia desenvolvimentista que, ao mesmo tempo em que proporciona um maior conforto a todos, reduz a liberdade e a autonomia ante a impossibilidade técnica da pessoa determinar sua própria vida (HABERMAS, Jürgen. *Técnica e ciência como “ideologia”*. Trad. Artur Morão. Lisboa: Edições 70/Biblioteca de Filosofia Contemporânea, 1968, p. 46-83).

⁸ BARRETTO, Vicente de Paulo ; SCHIOCCHET, Taysa. Bioética: dimensões biopolíticas e perspectivas normativas. In: STRECK, L.L.; ROCHA, L.S. *Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito - UNISINOS*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005. p. 259.

⁹ AGAMBEN, Giorgio. *Homo Sacer: o poder soberano e a vida nua I*. Belo Horizonte: UFMG, 2004, p. 125.

¹⁰ FOUCAULT, Michel. *Il Faut défendre la Société: cours au College de France. 1976*. Paris, Gallimard, 1997, p. 221.

representada pelo consumismo individualista em torno da vida, em que tudo é determinado pela satisfação de “necessidades privatizadas”¹¹.

A questão ética central, encontrada na sociedade tecnocientífica, explicita-se no paradoxo da técnica moderna, quando não é o fracasso, mas o seu sucesso, que pode levar a uma catástrofe global. Nesse campo dos avanços biotecnológicos, subverteram-se as relações entre o que é dado ou natural e o que é possível desejar e manipular.

As implicações relacionadas às tecnologias genéticas são de diversas naturezas, tais como social, econômica, científica, sanitária, ética e mesmo jurídica, incluindo temas como privacidade, confidencialidade, proteção das identidades, garantia de não-discriminação, pesquisa e avanço da ciência, livre circulação de bens ou ainda temas como coleta e armazenamento de material genético, acesso e uso de informação genética, biobancos, aconselhamento genético, universalidade de acesso a tais tecnologias etc. Diante disso, atualmente diversos países, e mesmo a sociedade internacional através de seus órgãos representativos, se mobilizam no sentido de avaliar o impacto das aplicações desse novo conhecimento para então regulamentá-las.

3. Testes genéticos: pressupostos conceituais, terminológicos e campos de aplicação

Antes de examinar as implicações jurídicas da utilização dos testes genéticos em seres humanos, é necessário compreender o que são, afinal, isso que atualmente se denomina “teste genético”. Daí a importância em saber, dentre outras questões, quais são os tipos de testes genéticos existentes atualmente. Qual ou quais são as suas finalidades. Ou ainda, quais são os benefícios, as promessas, os riscos e as inquietudes deles decorrentes.

Inicialmente, é possível afirmar que os testes genéticos são instrumentos através dos quais é possível ter acesso às informações e aos dados genéticos humanos, de modo que o acesso ao material genético humano é pressuposto fundamental para tanto. Mas, afinal, o que

¹¹ HABERMAS, Jürgen. *Técnica e ciência como “ideologia”*. Trad. Artur Morão. Lisboa: Edições 70/Biblioteca de Filosofia Contemporânea, 1968, p. 81.

é material genético? Quais são as definições de informação genética? E dado genético? Qual é a relação entre tecnologia da informação e biotecnologia, no caso da informação genética? Termos como teste, diagnóstico, exame, dado, material, rastreio, amplamente utilizados na literatura genética, médica, ética e jurídica, são sinônimos de informação genética? Se não, quais são os conceitos para essas palavras e como eles diferem entre si? Nesse momento, buscaram-se respostas para essas perguntas ou, ao menos, para algumas delas.

A Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos (UNESCO, 2003) permite identificar uma espécie de consenso em torno de algumas categorias, ainda que de modo bastante preliminar. Senão, vejamos as definições conceituais:

“*Dados genéticos humanos*: são informações sobre características hereditárias dos indivíduos obtidos por análise de ácidos nucleicos ou por outras análises científicas.

Dados protéicos humanos: informações sobre as proteínas de um indivíduo, incluindo a sua expressão, modificação e interação.

Amostra biológica: qualquer amostra de material biológico (por exemplo células do sangue, da pele e dos ossos ou plasma sanguíneo)¹² em que estejam presentes ácidos nucleicos e que contenha a constituição genética característica de um indivíduo.

Testes genéticos: método que permite detectar a presença, ausência ou modificação de um gene ou cromossomo, incluindo um teste indireto para um produto genético ou outro metabólito específico essencialmente indicativo de uma variação genética específica.

*Rastreamento genético*¹³: teste genético sistemático em grande escala proposto, no âmbito de um programa, para uma população ou uma fração desta, a fim de detectar características genéticas em indivíduos assintomáticos”¹⁴.

¹² Na verdade existe uma diferença entre material genético e informação genética. São como duas faces da mesma moeda. Você não pode pensar em uma sem a outra, ou seja, sempre que se pensa em acesso à informação genética, está implícito o acesso anterior ao material genético. Assim, ainda que seja dada maior atenção à informação genética em virtude do seu valor econômico, convém destacar a necessidade de uma profunda reflexão sobre esse aspecto, uma vez que para alguns povos indígenas o material genético é muito mais importante que a informação dele oriunda.

¹³ Sobre o rastreamento genético, ver o conjunto de regras proposto em 1972, pelo *Hasting Center* nos EUA; o relatório elaborado em 1983 nos EUA pela *President's Commission For the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research* (que trata da confidencialidade, autonomia, informação, bem-estar, equidade); o relatório sobre as questões éticas dos testes genéticos, publicado pelo *Nuffield Council in Bioethics* (Grã-Bretanha, 1993), bem como o relatório do CIB /UNESCO (1995).

¹⁴ UNESCO. *Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos*, 2003. Disponível em: [http://portal.unesco.org/shs/en/files/9193/11387255151DECLARATION PORTUGAL.pdf/DECLARATION%20PORTUGAL.pdf](http://portal.unesco.org/shs/en/files/9193/11387255151DECLARATION%20PORTUGAL.pdf/DECLARATION%20PORTUGAL.pdf). Acesso em: 02.07.2009.

É importante mencionar que existe uma grande discussão acerca da natureza da informação genética, que normalmente é baseada nas características e na utilização de tais informações genéticas. Para alguns, a informação genética deve ser tratada de uma maneira especial, pois ela possui um estatuto especial, com base nos seguintes critérios: 1) pois ela afeta a própria essência daquilo que nos constitui enquanto seres humanos, 2) pois revela, ao mesmo tempo, algumas características comuns aos membros de uma família ou de um grupo como um todo e mais amplamente de toda a população, 3) pois os resultados provenientes do acesso à informação genética é ambíguo, isto é, eles podem dar uma grande certeza, em alguns casos, mas em outros será uma simples probabilidade associada a outras questões ambientais, tão ou mais importantes e 4) pois a origem desta informação é, acima de tudo, humana, ou seja, o material genético que a contém é humano, seja ele uma amostra de sangue, de pele, de cabelo, de unhas etc. No entanto, existe outra corrente, segundo a qual a informação genética não é excepcional. Os adeptos desta corrente refutam a tese do “excepcionalismo genético” e afirma que a informação genética estaria compreendida pelo conceito de informação pessoal sensível¹⁵.

Em relação à finalidade do acesso à informação genética, a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos (UNESCO, 2003) a restringe unicamente aos seguintes casos: **a)** diagnóstico e cuidados de saúde, **b)** investigação médica e científica, **c)** procedimentos civis e penais (vinculados à medicina legal, investigação policial) e **d)** quaisquer outras finalidades compatíveis com a referida Declaração. Os itens **a**, **b** e **c** representam, efetivamente, restrições ao uso das informações e dos testes. No entanto, a abertura dada pelo item **d**, torna-o extremamente amplo, suscetível a inúmeras interpretações e, portanto, frágil.

No que se refere ao acesso à informação genética, tudo indica que o instrumento mais difundido entre as pessoas são os usualmente denominados "testes ou exames genéticos". No

¹⁵ Sobre a distinção entre o direito de propriedade ou da personalidade e direito subjetivo ou direito fundamental (humano), ver: European Commission. 25 recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing. Brussels: 2004 ; KOSSEIM, LETENDRE, KNOPPERS. La protection de l'information génétique: une comparaison des approches normatives, 2004, V. 2 N. 1 (<http://www.humgen.umontreal.ca/genconsult/editoriaux/7.pdf>) e CADIET, Loïc. La notion d'information génétique en Droit français. In: KNOPPERS, B.M. La génétique humaine. De l'information à l'informatisation. p. 41 et seq.

entanto, é necessário distinguir entre os diferentes tipos de testes genéticos. Os testes genéticos são utilizados em diversas áreas, quais sejam: a) no âmbito criminal, para fins de investigação policial¹⁶; b) no âmbito do direito de família, com o intuito de confirmar vínculos parentais¹⁷; c) no âmbito da política nacional de imigração¹⁸; d) no âmbito da pesquisa e, por fim, e) no âmbito da medicina.

Além dos testes genéticos com finalidade de pesquisa, seja para fins de produção de um fármaco individualizado (farmacogenética) ou para fins populacionais, resta analisar os testes genéticos aplicados em seres humanos, com finalidade médica. Os denominados “testes genéticos par fins da medicina”¹⁹ servem, via de regra, para indicar se um ser humano (já nascido ou não) tem uma característica genética que explica determinada doença ou que influencia no seu desenvolvimento, além dos fatores ambientais. Esses testes, portanto, podem ser utilizados em seres nascidos ou não-nascidos. Neste último caso, aplica-se o teste em embriões, para realizar o que se denomina diagnóstico genético pré-implantatório (DPI) ou em fetos, para realizar o que se denomina diagnóstico genético pré-natal (DPN). Já no primeiro caso, de seres nascidos, os testes são aplicados em crianças ou adultos.

Na medicina e na pesquisa²⁰, os referidos testes genéticos são geralmente classificados, de acordo com a sua finalidade, da seguinte maneira:

¹⁶ Os testes que visam determinar as “impressões genéticas” são destinados à identificação de uma pessoa em relação aos outros por causa da distribuição de marcadores genéticos polimórficos. As características genéticas nas regiões codificantes são conservadas e utilizadas apenas para fins médicos ou de investigação científica, enquanto as “impressões genéticas” utilizadas pela polícia e pela Justiça identificam, segundo os cientistas, apenas os marcadores sexuais e seqüências teoricamente não-codificantes.

¹⁷ Quanto aos testes aplicados no âmbito do direito de família, essa é talvez a modalidade mais disseminada na população brasileira. Os testes genéticos aplicados com o intuito de reconhecer vínculos familiares e, mais precisamente, parentais, são comumente denominados de “exame de DNA” no contexto da “investigação de paternidade”, de acordo com a lei n. 8.560 de 1992 que, no entanto, silencia acerca dos testes genéticos. Assim, de acordo com a legislação brasileira, a sua utilização é permitida, independentemente de autorização judicial, ao contrário do que ocorre na França, onde o acesso a tais exames é bem mais restrito e ele somente pode ser realizado se devidamente autorizado pelo juiz.

¹⁸ No que se refere à política nacional de imigração, houve uma grande discussão recentemente na França, em virtude da aprovação da lei n.º 2007-1631, de 20 de novembro de 2007, sobre o controle da imigração, integração e asilo. Inicialmente, a Assembléia Nacional havia proposto que os imigrantes legais interessados em trazer seus familiares à França fossem obrigados a comprovar o parentesco através de teste genético, caso as autoridades expressassem dúvida neste sentido. A proposta original previa que os requerentes arcassem com os custos dos exames de DNA. Após protestos, inclusive um parecer do Comitê Nacional de Ética contra a medida, levou o Senado francês a aprovar uma versão atenuada do projeto original.

¹⁹ Também denominado de « *L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne* » (no *Code de Santé Publique*) ou « *l'étude génétique des caractéristiques d'une personne* » (no artigo 16-10 do *Code Civil* francês).

²⁰ *A priori*, a distinção entre pesquisa e medicina mostra-se nítida. Entretanto, é preciso lembrar que a pesquisa deixou de ser meramente teórica ou de observação. Atualmente ela pode implicar, desde logo, uma aplicação ou

A) *Testes genéticos pré-sintomáticos* são aqueles que identificam uma anomalia genética antes mesmo do indivíduo apresentar manifestações clínicas. Estes diagnósticos referem-se às doenças genéticas em portadores da mutação em que a possibilidade de manifestação da doença é muito elevada. Elas podem ser feitas no pré-natal, neonatal ou durante a vida.

B) *Testes genéticos de identificação de portador* são aqueles diagnósticos genéticos concebidos para avaliar o risco para a descendência do indivíduo testado. Esses testes são usados, quer em estudos familiares, quer para rastreamento de toda uma população.

C) *Testes genéticos de predisposição* são aqueles que buscam determinar mera probabilidade de, ou seja, um risco ou uma predisposição para desenvolver determinada doença, em comparação com o risco na população em geral. Nesses casos, é preciso distinguir as situações em que haverá ou não possibilidade de prevenção. Embora seja evidente que em uma doença monogênica a mutação de um único gene é a causa do problema, em uma doença multifatorial, diferentes fatores de risco, genéticos ou ambientais, pertencem a uma cadeia mais ou menos longa de acontecimentos.

D) *Testes genéticos sintomáticos* são aqueles destinados à confirmação de um diagnóstico anterior, devido à manifestações clínicas apresentadas pelo indivíduo testado.

4. Tentativas de regulamentação dos testes genéticos no âmbito internacional e brasileiro

As tecnologias na área da medicina genética são amplamente utilizadas não apenas com uma finalidade sanitária e social, mas também com o objetivo de enriquecimento, uma vez que os possíveis benefícios a serem obtidos com a sua utilização e aplicação são de expressivo valor econômico. O grande interesse econômico reside justamente no cobiçado fato de que a evolução na genética médica permite diagnosticar uma doença genética, mas também prever a ocorrência de certas doenças (por exemplo, a doença de Huntington) e ainda

experimentação direta sobre o ser humano, fato este, que impõe um diálogo mais estreito ou mesmo a interposição de questões jurídicas entre estes dois campos práticos. Todavia, no contexto da pesquisa, é preciso perceber que com apenas uma amostra de material genético humano, é possível ter toda e qualquer informação genética acerca de um indivíduo. Não apenas aquilo que a medicina é capaz de captar hoje, mas também aquilo que ela poderá captar no futuro. Um dos problemas que podem surgir a partir desta situação diz respeito ao consentimento para situações futuras esperadas ou mesmo para descobertas inesperadas.

avaliar o risco de um indivíduo desenvolver uma doença chamada "multifatorial" (por exemplo: o câncer da mama) em razão da sua predisposição genética.

Estes avanços e descobertas são portadores de esperanças reais em termos de prevenção e assistência, mas também de preocupação com o seu uso ilimitado e com a possível discriminação com base na herança genética. Como testemunho destas preocupações, um grande número de documentos nacionais e internacionais têm sido criados a respeito da questão dos testes genéticos²¹. Assim, é possível citar a Convenção de Oviedo sobre Direitos Humanos e Biomedicina, de 1997; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos das Nações Unidas para o mesmo ano, as leis de Bioética em 1994 e 2004 na França e, mais recentemente, nos EUA a lei contra a discriminação genética, de 21 de maio de 2008 (GINA - *Genetic Information Non-Discrimination Act*). Além disso, algumas decisões judiciais sobre o tema²².

Diante disso, durante o ano de 2008 foi realizada uma pesquisa de documentos normativos no âmbito internacional, europeu, comunitário, francês e brasileiro²³. Depois de analisados aproximadamente 600 documentos normativos, foram selecionados 72 documentos no âmbito internacional. No âmbito regional, 60 documentos, oriundos de organismos como a União Européia, Conselho da Europa, Tribunal Europeu de Direitos Humanos etc. Na região americana nenhum documento foi encontrado, nem mesmo no site oficial da Organização dos Estados Americanos (OEA), por exemplo. Na França, 47 documentos foram selecionados. E

²¹ Ainda no que se refere à regulamentação dessas questões, é possível afirmar que tais documentos, no entanto, são muitas vezes meramente normativos e não estritamente jurídicos. Ainda, eles estão espalhados em diferentes regiões, conforme os organismos de criação: internacionais, regionais e nacionais. Tais documentos obedecem a finalidades bastante variadas. Muitos são políticos, científicos, religiosos, éticos ou jurídicos propriamente.

²² Como exemplo, cita-se os precedentes: Moore v. Regents of California University (1990), sobre o direito de propriedade do material genético, e Washington University v. Catalona (2006), sobre a doação de material genético.

²³ A pesquisa foi feita a partir de sites oficiais das respectivas organizações. Foram utilizados ainda os bancos de dados de outros sites de pesquisa. Como por exemplo o Projeto Ghente (<http://www.ghente.org>) e o HumGen International (<http://www.humgen.umontreal.ca/int/search.cfm?mod=1&lang=2>). No entanto, eles não foram utilizados de modo exclusivo, pois algumas vezes eles não disponibilizavam todos os documentos e nem sempre a atualização dos mesmos era assegurada, tal como nos sites oficiais. De qualquer maneira, eles foram realmente úteis para iniciar a pesquisa documental. Para a identificação e a classificação dos documentos considerou-se o organismo que os criou, seus títulos, a data e cidade de elaboração, bem como a fonte de consulta. Além disso, foram retirados fragmentos dos referidos documentos que tratavam dos testes genéticos, direta ou indiretamente. Cada fragmento foi escolhido a partir das palavras-chave no título ou no texto e de uma hermenêutica, reconhecidamente, subjetiva, na medida em que alguns artigos não utilizavam palavras-chave, mas estavam relacionados com o tema da pesquisa. Os documentos são muito diferentes na sua natureza, origem, objetivos, extensão e em seu grau de generalidade.

no Brasil foram encontrados apenas nove documentos que abordam a questão dos testes genéticos e da informação genética, mesmo que indiretamente²⁴.

No Brasil, o sistema jurídico é especialmente lacunoso em relação às informações genéticas e, notadamente, aos testes genéticos, uma vez que é possível observar o rápido desenvolvimento da medicina e da investigação genética já estabelecida, mas nenhuma legislação específica²⁵. Nem mesmo uma lei sobre a reprodução medicamente assistida, prática largamente utilizada no território, seja por instituições públicas ou privadas, o país possui. Para o Brasil, isto significa que é preciso desenvolver-se muito ainda em termos de normatização bioética e, mais ainda, em genética humana. Prova disso foram os poucos documentos normativos selecionados pela pesquisa documental.

Além dos nove documentos citados, é possível utilizar as normas e os princípios da Constituição Federal (1988), do Código Civil (2002) e do Código de Defesa do Consumidor (1990), apesar da generalidade própria destes documentos. No entanto, como fio condutor para a elaboração de outras leis, é importante e necessário que essas normas e princípios sejam observados. Não apenas por uma questão meramente hierárquica, mas também porque tais normas já representam, mesmo que parcialmente, certo consenso internacional mínimo em torno de algumas questões e, ainda, porque consolida a construção coerente do sistema jurídico brasileiro como um todo.

²⁴ Os documentos encontrados foram: 1) Informações genéticas: testes genéticos - recomendações (2003); 2) Nota Técnica sobre a regulamentação da reprodução humana assistida (2004), ambos feitos pela Comissão sobre o acesso e uso do genoma humano. Por fim, 3) a Circular n. 2.526/GM (2005), acerca das informações sobre os dados necessários para a identificação de embriões humanos produzidos por reprodução medicamente assistida; bem como 4) a Resolução 304/2000 do CONEP que, ao tratar das pesquisas envolvendo populações indígenas, impede a criação de bancos de material genético indígena, sem a expressa concordância da comunidade envolvida e sem a aprovação formal pelo CEP e CONEP; 5) cinco diretrizes do Conselho Federal de Medicina e da Associação Médica Brasileira, com auxílio de especialistas da Sociedade Brasileira de Genética Clínica, sobre testes genéticos preditivos, sintomáticos, em recém-nascidos, câncer e síndrome de Turner (Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/novas_diretrizes_sociedades.php).

²⁵ No contexto da medicina do Brasil, por exemplo, testes genéticos já estão disponíveis, mas fundamentalmente por laboratórios privados, e eles tornam-se muito caros para a grande maioria da população. Talvez por esse motivo que o mercado de testes genéticos existente no Brasil ainda seja tímido, em comparação com outros países em que o acesso não necessita ser mediado judicialmente, como na França. Com efeito, só em janeiro de 2008, através da Resolução Normativa 167, a Agência Nacional de Saúde ampliou a lista acerca dos serviços mínimos e obrigatórios que os planos de saúde devem observar, incluindo então os testes genéticos (Ver: www.ans.gov.br).

A título de esclarecimento, as três fontes jurídicas acima mencionadas, fazem a vinculação importante e necessária entre direito público e direito privado, entre direito patrimonial e extrapatrimonial e, sobretudo, entre direito civil e biodireito, através dos direitos da personalidade. Há uma referência específica aos direitos fundamentais em geral (na Constituição), aos direitos da personalidade, tais como o direito ao corpo, o consentimento, a privacidade (no Código Civil), e à proteção da vida, saúde, segurança e direito à informação (no Código de Defesa do Consumidor).

No que diz respeito ao legislador brasileiro, o Senado e a Câmara dos Deputados²⁶, contam atualmente com 66 e 106 projetos de lei, respectivamente, que utilizam o termo “genética”. É verdade que, efetivamente, a maioria deles não tem vinculação material direta com o tema dos testes genético. Dentre estes projetos, apenas um do Senado e 26 da Câmara dos Deputados fazem referência expressa à informação genética humana, mas, infelizmente, de forma completamente dissonante em relação ao próprio contexto normativo do país. Além do que, são excessivamente pontuais.

5. Considerações finais

A proposta da pesquisa, a partir do exame de diversos sistemas jurídicos (direito internacional, comunitário, europeu, francês e norte-americano) não objetiva simplesmente a reprodução no direito brasileiro das regras já estabelecidas nestes diferentes sistemas jurídicos. Até porque tais normas - se forem adequadas - o são num contexto (social, econômico, histórico, geográfico etc.) determinado. E como foi possível observar, existem inúmeros problemas e dilemas que aguardam uma solução. É preciso reconhecer, portanto, os esforços e também os limites existentes nesta análise a partir do direito internacional e comparado.

O país ainda não possui sequer uma lei sobre as questões mais gerais e recorrentes em matéria de bioética, como reprodução humana assistida, muito menos sobre acesso e uso do “patrimônio” genético humano, com a devida atenção para os casos específicos, como o dos indígenas. De todo modo, a regulamentação jurídica acerca da utilização de testes genéticos

²⁶ Os sites oficiais visitados, respectivamente: www.senado.gov.br e www.camara.gov.br.

em seres humanos deve ser pensada, não apenas no âmbito da soberania do direito interno, mas também e, sobretudo, no contexto internacional. Os sistemas jurídicos nacionais são cada vez menos homogêneos entre si, enfraquecendo muitas vezes a possibilidade de similitudes salutares.

A proteção e o tratamento em torno das informações genéticas humanas variam consideravelmente de acordo com cada país, quando existentes. Assim, essa característica dos sistemas jurídicos nacionais em regulamentar certas questões, cujos reflexos são globais, acaba por reforçar, de certa maneira, o sistema jurídico internacional, o qual visa a integração dos Estados em torno de algumas questões. Como exemplo dessa constatação, cita-se a recente e polêmica discussão em torno da oferta de testes genéticos diretamente ao consumidor, pela internet. Alguns países que regulamentam o acesso aos testes genéticos de maneira bastante restritiva, como a França (em que é necessária a mediação judicial para o acesso), vêem o seu sistema jurídico interno fragilizado, diante da possibilidade de seus cidadãos facilmente adquirirem testes genéticos em solo francês, em que pese a legislação nacional proibitiva²⁷.

A função do direito nacional e do direito internacional não é idêntica. O direito internacional tem como objetivo estabelecer um compromisso, ou seja, normas mais amplas acerca de um consenso mínimo possível, ao contrário de uma regulamentação detalhada. É o que faz, por exemplo, o denominado “direito internacional da bioética”²⁸. Trata-se de normas, porque o “direito internacional da bioética” estabelece regras, mas estas não são jurídicas no sentido estrito e clássico do termo, uma vez que não são postas pelo Estado. No entanto, elas são chamadas de normas não-jurídicas, mas com o efeito jurídico (*soft law*).

E mesmo a “*soft law*” possui algumas dificuldades. Os textos normativos sobre direitos humanos enfatizam a lógica individual, ao passo que as normas da bioética dão especial ênfase sobre o aspecto coletivo. Percebe-se assim, um paradoxo, ou, pelo menos, uma possível contradição, já conhecida, entre bens ou direitos a serem priorizados a partir dos direitos humanos: a proteção de direitos individuais ou aqueles de determinada coletividade.

²⁷ Sobre essa questão, ver : SÉNÉCAL, Karine; BORRY, Pascal HOWARD, Heidi C. AVARD, Denise. Les tests génétiques offerts directement aux consommateurs : vue d'ensemble des normes et politiques applicables. In: *GenEdit*, 7:1. 2009. p. 1-14.

²⁸ LENOIR, Noëlle; MATHIEU, Bertrand. *Droit International de la Bioéthique*. PUF : Paris, 2004.

O fato é que a pesquisa na área das ciências biológicas e médicas alcançaram notáveis avanços no campo da saúde humana. Neste contexto, a genética é uma área do conhecimento humano que cria muitas esperanças, mas muitos riscos também. Por essa razão, os limites devem ser estabelecidos o quanto antes. Surge, portanto, uma proliferação de normas específicas, no nível internacional, regional e mesmo nacional. Dentre tais normas, alguns temas são mais recorrentes. Além da discriminação genética, tem-se o direito à proteção e à divulgação da informação genética, apenas para citar dois exemplos.

É inegável que o desenvolvimento tecnocientífico afeta de maneira peculiar a sociedade brasileira, a qual convive com a permanente introdução de novas tecnologias da saúde, apesar desse significativo déficit social dos serviços básicos, mostrando uma tendência em assimilar, cada vez mais, as soluções jurídicas elaboradas no plano internacional, comunitário e de países desenvolvidos tecnologicamente.

Daí a necessidade de repensar ou mesmo superar as categorias jurídicas já existentes, a partir de um enquadramento normativo fundamentado em pilares que não se restrinjam mais àqueles concebidos classicamente no interior do Estado soberano. Categorias e conceitos jurídicos são postos em discussão pelas novas tecnologias, especialmente na área da genética, aplicadas às ciências da vida e da saúde e acabam por revelar o impacto produzido nas mais diversas áreas do saber humano, especialmente, nos fundamentos ético-filosóficos sobre os quais se assentam o Direito, ante a sua pretensão de regular as ações humanas.

No caso dos povos indígenas, é possível perceber que a ausência normativa é ainda mais severa, sobretudo se for considerada a necessidade de uma reflexão e de normas específicas, como por exemplo, em relação ao valor atribuído ao material biológico coletado (sangue, por exemplo), à concepção de autonomia individual e de consentimento, inclusive, o coletivo, aos benefícios destinados ao grupo doador do material no caso de eventuais resultados positivos decorrentes das pesquisas genéticas baseadas naquele grupo, entre outros aspectos.

A regulação jurídica da prática científica nesse contexto traz como conseqüências, simultaneamente, a limitação e a legitimação da mesma. Não se trata de negar os avanços tecnocientíficos, mas de colocá-los em suas reais dimensões. Parte-se do pressuposto de que não cabe aos avanços biotecnológicos conduzir o Direito, mas o contrário. Nesse contexto, ganham importância os direitos humanos e os direitos da personalidade, os quais intermediam a ética e o direito positivo. A urgência desse diálogo reside na tentativa de reverter o modelo biomédico reducionista estimulado pela profunda influência cartesiana da ciência, cuja conseqüência é o esquecimento de uma concepção mais ampla de dignidade, liberdade, autonomia e responsabilidade humanas.

Referências bibliográficas

AGAMBEN, Giorgio. *Homo Sacer: o poder soberano e a vida nua I*. Belo Horizonte: UFMG, 2004.

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

BARRETTO, Vicente de Paulo ; SCHIOCCHET, Taysa. Bioética: dimensões biopolíticas e perspectivas normativas. In: STRECK, L.L.; ROCHA, L.S. *Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito - UNISINOS*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

CADIET, Loïc. La notion d'information génétique en Droit français. In: KNOPPERS, B.M. *La génétique humaine. De l'information à l'informatisation*. Paris/Montréal: Litec/Themis, 1992.

CONSEIL DE L'EUROPE. *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales*. Strasbourg, 27.XI.2008.

CARDOSO, Maria Helena Cabral de Almeida; CASTIEL, Luis David. Saúde coletiva, nova genética e eugenia de mercado. In: *Caderno de Saúde Pública*. Mar./Abr. 2003, v. 19, n. 02.

CITELLI, Maria Tereza. Fazendo diferenças: teorias sobre corpo, gênero e comportamento. In: *Revista de Estudos Feministas*. Ano 9. n.º 1. Florianópolis: UFSC, 2001.

EDELMAN, Bernard. *La personne en danger*. Paris: Presses Universitaires de France, 1999.

EUROPEAN COMMISSION. *25 recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing*. Brussels: 2004.

FOUCAULT, Michel. *Il Faut defendre la Société: cours au College de France. 1976*. Paris, Gallimard, 1997.

HABERMAS, Jürgen. *Técnica e ciência como “ideologia”*. Trad. Artur Morão. Lisboa: Edições 70/Biblioteca de Filosofia Contemporânea, 1968, p. 46-83.

HENETTE-VAUCHEZ, Stéphanie. Le statut juridique du corps humain: de l'indisponibilité du corps humain à sa non-patrimonialité. In : DARMON, Muriel; DÉTRETZ, Christine. *Corps e société*. n. 907, dezembro, 2004. p.13-25.

KOSSEIM, LETENDRE, KNOPPERS. La protection de l'information génétique: une comparaison des approches normatives, 2004, V. 2 N. 1 Disponível em : <http://www.humgen.umontreal.ca/genconsult/editoriaux/7.pdf>.

LENOIR, Noëlle; MATHIEU, Bertrand. *Droit International de la Bioéthique*. PUF : Paris, 2004.

MORIN, Edgar. *Ciência com consciência*. Trad. Maria D. Alexandre, Maria Alice Sampaio Dória. 4ª ed. rev. e mod. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2000.

SÉNÉCAL, Karine; BORRY, Pascal HOWARD, Heidi C. AVARD, Denise. Les tests génétiques offerts directement aux consommateurs : vue d'ensemble des normes et politiques applicables. In: *GenEdit*, 7:1. 2009. p. 1-14.

SIMPSON, Andrew J.G.; CABALLERO, Otávia L. Projeto Genoma Humano e suas implicações para a saúde humana: visão geral e contribuição brasileira para o projeto. In: *Bioética*. v. 8, n.º 1. 2000. Disponível em: <www.cfm.org.br/revista/bio1v8/simp4.pdf>. Acesso em: 28.04.04.

UNESCO. *Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos*, 2003. Disponível em: http://portal.unesco.org/shs/en/files/9193/11387255151DECLARATION_PORTUGAL.pdf/DECLARATION%2BPORTUGAL.pdf. Acesso em: 02.07.2009.