

## A medicina preditiva no contexto da pandemia de COVID-19: aspectos ético-jurídicos do consentimento informado na proteção do tratamento de dados genéticos por empresas de saúde

Wilson FRANCK JUNIOR\*

Éfren Paulo Porfírio de Sá LIMA\*\*

**RESUMO:** O artigo aborda o crescente uso da medicina preditiva, de base genética, no contexto da pandemia de COVID-19 e discute como o consentimento informado pode ser aprimorado na tutela da privacidade, no respeito à autonomia e na proteção de dados genéticos dos pacientes. A relevância desta pesquisa está na sensibilidade dos dados genéticos e na sua crescente utilização na saúde privada e exploração por laboratórios e empresas de diagnóstico, especialmente durante a pandemia de COVID-19. A compreensão dessa temática é essencial para o desenvolvimento de *frameworks* ético-legais capazes de conciliar a inovação médica com os direitos de personalidade dos pacientes, como a privacidade, autonomia e proteção de dados. É importante considerar que a coleta, o tratamento primário e secundário de dados genéticos e o diagnóstico preditivo realizados pelas empresas trazem alguns riscos aos clientes, como: a) o vazamento (culposo ou não) de dados sensíveis (e sua identificação), o que pode acarretar o uso indevido ou discriminatório dessas informações; b) danos psicológicos aos pacientes no momento de recebimento do diagnóstico, especialmente em cenários difíceis como o de crises sanitárias. Espera-se que este estudo contribua para o entendimento de que a medicina preditiva de base genética pode se tornar uma forte aliada no combate de epidemias, mas seus riscos inerentes necessitam ser mitigados por meio de instrumentos jurídicos adequados, como o consentimento informado, que deve fornecer as condições necessárias para que o paciente possa tomar uma decisão livre e esclarecida. A abordagem metodológica deste artigo é essencialmente qualitativa, com base em revisão literária sistemática de fontes primárias e secundárias. É dada ênfase à análise de legislações de proteção de dados no Brasil e na União Europeia, assim como diretrizes de ética médica e recomendações de organizações internacionais de saúde.

**PALAVRAS-CHAVE:** Medicina preditiva; COVID-19; consentimento informado; proteção de dados genéticos; ética em saúde.

**SUMÁRIO:** 1. Introdução; – 2. Medicina preditiva como novo paradigma; – 3. A medicina baseada em individualidade genética no contexto da pandemia de COVID-19; – 4. Dados genéticos como dados sensíveis e a necessidade de consentimento para seu tratamento; – 4.1. Tratamento primário de dados genéticos; – 4.2. Tratamento secundário de dados genéticos; – 4.3. Espaço Europeu de Dados de Saúde e consentimento informado; – 5. Consentimento informado em testes genéticos; – 5.1. Consentimento informado e aconselhamento genético; – 5.2. Consentimento informado e dever de informação sobre segurança genômica; – 5.3. Consentimento informado e dever de informação sobre riscos de uso discriminatório de dados genéticos; – 5.4. Discriminação em contratos de seguro; – 6. Conclusão; – Referências.

**TITLE:** *Predictive Medicine in the Context of the COVID-19 Pandemic: Ethical-Legal Aspects of Informed Consent in the Protection of Genetic Data Processing by Healthcare Companies*

\* Doutor em Ciências Criminais, na Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Pós-doutorando no projeto “Patógenos emergentes, reemergentes e resistentes”, junto ao Programa de Pós-Graduação da Universidade Federal do Piauí; bolsista CAPES/FAPEPI. *E-mail:* wilson.fj@unitins.br.

\*\* Doutor em Direito Privado pela Universidade de Salamanca. Professor do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Piauí. *E-mail:* efrencordao@ufpi.edu.br.

**ABSTRACT:** *The article addresses the growing use of predictive, genetics-based medicine in the context of the COVID-19 pandemic and discusses how informed consent can be improved in safeguarding privacy, respecting autonomy, and protecting patients' genetic data. The relevance of this research lies in the sensitivity of genetic data and its increasing use in private healthcare and exploration by laboratories and diagnostic companies, especially during the COVID-19 pandemic. Understanding this topic is essential for the development of ethical-legal frameworks capable of reconciling medical innovation with patients' personality rights, such as privacy, autonomy, and data protection. It is important to consider that the collection, primary and secondary processing of genetic data, and predictive diagnostics carried out by companies pose some risks to clients, such as: a) the leakage (whether accidental or not) of sensitive data (and their identification), which may lead to the misuse or discriminatory use of this information; b) psychological harm to patients upon receiving the diagnosis, especially in challenging scenarios such as health crises. It is hoped that this study will contribute to the understanding that genetics-based predictive medicine can become a strong ally in combating epidemics, but its inherent risks need to be mitigated through appropriate legal instruments, such as informed consent, which must provide the necessary conditions for the patient to make a free and informed decision. The methodological approach of this article is essentially qualitative, based on a systematic literature review of primary and secondary sources. Emphasis is placed on the analysis of data protection legislation in Brazil and the European Union, as well as medical ethics guidelines and recommendations from international health organizations.*

**KEYWORDS:** *Predictive medicine; COVID-19; informed consent; genetic data protection; health ethics.*

**CONTENTS:** *1. Introduction; – 2. Predictive Medicine as a New Paradigm; – 3. Medicine Based on Genetic Individuality in the Context of the COVID-19 Pandemic; – 4. Genetic Data as Sensitive Data and the Need for Consent for Their Processing; – 4.1. Primary Processing of Genetic Data; – 4.2. Secondary Processing of Genetic Data; – 4.3. European Health Data Space and Informed Consent; – 5. Informed Consent in Genetic Testing; – 5.1. Informed Consent and Genetic Counseling; – 5.2. Informed Consent and the Duty to Inform About Genomic Safety; – 5.3. Informed Consent and the Duty to Inform About Risks of Discriminatory Use of Genetic Data; – 5.4. Discrimination in Insurance Contracts; – 6. Conclusion; – References.*

## 1. Introdução

A pandemia de COVID-19 trouxe muitas transformações na área médica e científica. Uma delas foi o aumento do interesse por estudos genéticos de suscetibilidade do hospedeiro às formas graves da doença, evidenciando a crescente importância da medicina preditiva na antecipação e mitigação de crises de saúde pública.

Um teste genético preditivo é caracterizado pela análise minuciosa de características genéticas individuais, realizada com o objetivo de identificar predisposições a condições médicas específicas. Esta prática possibilita a antecipação dos riscos, permitindo consequentemente intervenções preventivas ou preparatórias mais eficazes na gestão de doenças hereditárias ou de elevado risco genético. A predição oferecida pelos testes genéticos não apenas informa sobre possíveis desafios de saúde que uma pessoa pode enfrentar no futuro, mas também capacita indivíduos e profissionais de saúde a tomar

decisões mais informadas sobre tratamentos, estilos de vida e monitoramento de saúde, transformando significativamente a abordagem clínica, que tende a ser tornar mais preventiva e personalizada.

Apesar da massiva campanha global de vacinação contra a COVID-19, a ciência e a medicina não encontraram soluções definitivas para a emergência social e de saúde causada pela COVID-19. Uma das maiores dificuldades nesse enfrentamento foi a característica aleatória e contingente das manifestações clínicas da doença, que assumia diferentes formas e graus, a depender tanto da variante do vírus quanto das características do hospedeiro. Assim, enquanto alguns infectados eram assintomáticos, outros desenvolviam formas graves e infelizmente evoluíam para o óbito.

Como as drogas criadas ou testadas contra o vírus não se mostraram tão eficazes quanto o desejado, cresceu em meio às pesquisas médicas a compreensão de que a COVID-19 deveria ser abordada com base na suscetibilidade genética do hospedeiro do SARS-COV-2. Muitos estudos foram feitos nessa área e, à medida em que avançavam, laboratórios e empresas de diagnóstico desenvolveram testes genéticos preditivos que prometiam apontar, com base nas características genéticas do hospedeiro, o grau de risco individual para a doença.

Indiscutivelmente, um dos efeitos da pandemia foi acelerar alguns processos latentes em várias áreas da vida social, a exemplo do uso massivo de tecnologias de comunicação virtual. Na área médica não foi diferente. As pessoas passaram a se interessar mais em descobrir e entender melhor as suas suscetibilidades naturais para certas doenças, especialmente a COVID-19, o que ajudou a impulsionar os estudos e o mercado da área da saúde no campo da medicina personalizada, de base genética e preditiva, que tem potencial para transformar o prognóstico e tratamento de doenças.

No entanto, o tratamento de dados genéticos por empresas de saúde levanta questões ético-jurídicas significativas, especialmente em relação à proteção da privacidade, identidade genética e consentimento informado. Estas questões são fundamentais para garantir que os direitos dos pacientes sejam protegidos enquanto se busca maximizar os benefícios da medicina preditiva.

A questão central deste estudo foca nos desafios de implementar práticas de consentimento informado em testes preditivos que respeitem tanto as necessidades médicas quanto as jurídicas. Particularmente, pretendemos demonstrar como dados genéticos são valiosos e necessitam ser juridicamente protegidos. Ao lado das leis de

proteção de dados das recomendações éticas de organismos internacionais, entendemos que o consentimento informado emerge um como um dos principais instrumentos de tutela de direitos fundamentais e de personalidade, da autonomia dos pacientes e da autodeterminação informacional. Entretanto, o consentimento informado enfrenta alguns desafios no contexto de investigações e testes preditivos de base genética, que pretendemos explorar ao longo deste trabalho. São eles: a) a necessidade de esclarecimento acerca dos riscos associados ao fornecimento de amostras biológicas, como a possibilidade de vazamento de dados genéticos, e uso indevido ou discriminatório das informações genéticas; b) necessidade de aconselhamento genético antes e após testes genéticos, para evitar ou mitigar eventuais danos psicológicos aos pacientes, uma possibilidade inerente aos testes genéticos e que aumenta significativamente em um cenário assolador de crises sanitárias ou pandemias, onde as pessoas de um modo geral estão mais sensíveis, receosas e temerosas com relação à saúde, vida e integridade física, tanto sua como de seus entes queridos e dependentes.

A relevância desta pesquisa reside na necessidade de buscar um equilíbrio entre o avanço médico e a proteção da privacidade e autonomia dos pacientes. As implicações de mal-entendidos ou abusos na gestão de dados genéticos são vastas, podendo levar a consequências negativas tanto para os indivíduos quanto para a sociedade em geral. Portanto, um exame detalhado dos aspectos ético-jurídicos do consentimento informado é fundamental para orientar práticas responsáveis e legalmente conformadas.

O objetivo principal deste estudo é avaliar os aspectos ético-jurídicos do consentimento informado em testes genéticos preditivos oferecidos por empresas de saúde com enfoque no contexto da pandemia de COVID-19. Entre os objetivos específicos estão: explicar a medicina preventiva e sua utilização no contexto da pandemia de COVID-19; examinar as legislações atuais acerca da proteção de dados e consentimento informado na área de testes genéticos; expor os principais riscos associados aos testes genéticos e o dever de informá-los ao paciente na obtenção de seu consentimento.

A metodologia adotada apresenta uma abordagem qualitativa, utilizando análise documental de legislações pertinentes, revisão de literatura acadêmica a respeito da ética médica e do direito da saúde.

## **2. Medicina preditiva como novo paradigma**

Conforme definido pela extinta Comissão sobre Acesso e Uso do Genoma Humano do Ministério da Saúde, revogada pela Portaria nº 1.679 de 28/08/03 e cujas diretrizes

foram posteriormente consolidadas, um teste genético preditivo envolve a análise de características genéticas individuais. Esta análise tem o objetivo de detectar anormalidades genéticas e deficiências, incluindo o status de portador, que influenciam o desenvolvimento de doenças ou condições relacionadas a anomalias no desenvolvimento físico e mental. Além disso, busca identificar a susceptibilidade a certas doenças ou condições.

Esse tipo de investigação foi rapidamente inserido na prática médica, abrindo um novo campo de atuação que vem sendo chamado de medicina preditiva, baseada na análise genética dos pacientes. Mas, antes de explicar o que é essa nova abordagem médica, convém apresentar o principal evento científico que lhe deu suporte: o Projeto Genoma Humano (PGH).

A origem do Projeto Genoma Humano estende-se até a década de 1980, quando a proposta foi publicamente advogada por Renato Dulbecco. Apesar do inicial ceticismo e da resistência enfrentada por parte de numerosos biólogos e do *National Institutes of Health* (NIH), o Departamento de Energia dos Estados Unidos (DOE) desempenhou um papel crucial ao promover o projeto, catalisando o debate e fomentando a sua aceitação gradual.<sup>1</sup> O endosso do Congresso dos EUA revelou-se essencial para a execução do projeto, evidenciando o reconhecimento de sua importância para a manutenção da competitividade internacional dos Estados Unidos nas áreas de biologia e medicina, além de seus prováveis benefícios econômicos e científicos.

Apesar dos múltiplos desafios e das controvérsias que marcaram seu desenvolvimento, o Projeto Genoma Humano foi universalmente celebrado como um divisor de águas na história da ciência e da medicina. Sua conclusão, alcançada em 2004, não apenas antecipou o prazo previsto como também custou menos do que o orçamento estimado, exemplificando o potencial e a eficiência da colaboração internacional e da metodologia de “grande ciência” na realização de empreendimentos complexos e de grande envergadura.<sup>2</sup>

Conforme os estudos do genoma humano avançavam, emergiu uma nova vertente da medicina, fundamentada na singularidade genética de cada indivíduo. Esta evolução desencadeou um campo inovador de possibilidades para intervenções terapêuticas, bem

---

<sup>1</sup> HOOD, Leroy; ROWEN, Lee. The Human Genome Project: big science transforms biology and medicine. *Genome Medicine*, BioMed Central, vol. 5, n. 9, set./2013, p. 79.

<sup>2</sup> Idem.

como estabeleceu um vasto horizonte para pesquisas aprofundadas sobre as particularidades das tendências e susceptibilidades de cada paciente. Este campo emergente é denominado Medicina Preditiva, que se caracteriza, essencialmente, pela sua capacidade de antecipar a ocorrência de enfermidades em um indivíduo (no nível fenotípico) com base em exames laboratoriais de DNA (no nível genotípico).<sup>3</sup>

Neste âmbito, a distinção das informações genéticas advém de sua extraordinária capacidade preditiva. Essa característica se estende além da mera identificação de atributos físicos ou de hereditariedade, alcançando o domínio da previsão de doenças. Tais informações têm o potencial de prever condições médicas antes mesmo que sinais ou sintomas se tornem aparentes, permitindo que indivíduos descubram predisposições para determinadas enfermidades apenas através de testes genéticos detalhados.<sup>4</sup>

Enquanto a medicina convencional, preventiva, se dedica à manutenção da saúde e ao tratamento de patologias já manifestas, a Medicina Preditiva focaliza-se na antecipação de enfermidades por meio de estudos genéticos. Esta abordagem utiliza exames específicos para detectar mutações ou anomalias bioquímicas que possam sugerir o desenvolvimento futuro de doenças. Adicionalmente, a aplicação da Medicina Preditiva estende-se “ao terreno do diagnóstico pré-natal e ao ramo do diagnóstico embrionário pré-implantação”.<sup>5</sup>

Portanto, é crucial distinguir a Medicina Preditiva da Medicina Preventiva. Embora ambas partilhem algumas semelhanças e se complementem na prática clínica através do desenvolvimento de estratégias preventivas, a primeira tem como foco a previsão de possíveis eventos futuros, baseando-se em análises genéticas para antever o surgimento de doenças, enquanto a segunda concentra-se em intervir antecipadamente para evitar ou atenuar a manifestação de condições médicas previamente identificadas.

Por ser a Medicina Preditiva um novo paradigma nas ciências médicas, reconhece-se, inicialmente, a contribuição fundamental dos estudos do Projeto Genoma Humano (1990-2005). Este projeto pioneiro delineou novos horizontes para a aplicação da ciência médica, ao fornecer a base necessária para a emergência da Medicina Preditiva, que depende intrinsecamente do acesso ao DNA humano e das descobertas científicas na área genética.

---

<sup>3</sup> PENA, Sérgio Danilo Junho; AZEVEDO, Eliane Souza. O projeto genoma humano e a medicina preditiva: avanços técnicos e dilemas éticos. In: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; GARRAFA, Volnei; OSELKA, Gabriel (Org.). *Iniciação à bioética*. Brasília: CFM, 1998, p. 144.

<sup>4</sup> ROMEO CASABONA, Carlos María. La genética y la biotecnología en las fronteras del Derecho. *Acta Bioethica*, vol. 8, n. 2, 2002, p. 285.

<sup>5</sup> JÚNIOR, Astoni; BATISTA, Ítalo Márcio; IANOTTI, Giovano De Castro. Ética e medicina preditiva. *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil*, vol. 10, n. supl. 2, dez./2010, p. 372.

Portanto, é possível afirmar que a Medicina Preditiva é um dos resultados diretos da “revolução” promovida pelo Projeto Genoma Humano, uma ambiciosa iniciativa científica internacional destinada a decifrar os pares de bases do DNA humano e a identificar, mapear e sequenciar todos os genes do genoma humano em suas dimensões física e funcional. Considerado por muitos como o maior projeto biológico já empreendido, o projeto teve início no começo da década de 1990 e teve seu resultado final divulgado em 2004. Com um investimento de aproximadamente 3 bilhões de dólares e uma duração de 15 anos, o projeto avançou significativamente as tecnologias genômicas e catalisou uma melhor compreensão do genoma humano. Um de seus efeitos mais notórios foi o impulsionamento da medicina clínica, tanto por proporcionar diagnósticos mais acurados quanto por permitir a identificação de riscos genéticos e facilitar o desenvolvimento de terapias personalizadas, marcando uma nova era na maneira como as doenças são previstas e tratadas.

Além de mapear o sequenciamento do DNA humano, o PGH também desvendou as complexidades genéticas que permitem hoje a identificação de biomarcadores associados a predisposições de diversas patologias, possibilitando uma abordagem mais preventiva e personalizada no tratamento e na gestão da saúde.

Inicialmente, a finalidade primordial do Projeto Genoma Humano consistia em realizar o mapeamento genético do genoma humano, seguido pela elaboração de um mapa físico, até culminar com o sequenciamento completo do genoma. Ao longo deste processo, foram desenvolvidas e aprimoradas tecnologias de alto rendimento para o preparo, mapeamento e sequenciamento do DNA. Este empreendimento resultou na produção de uma sequência de referência precisa para cada cromossomo humano, estabelecendo um alicerce fundamental para estudos futuros sobre variação genômica e impulsionando o desenvolvimento de tecnologias de sequenciamento de segunda geração. Adicionalmente, o projeto não negligenciou a importância de dedicar esforços e recursos para investigar os impactos éticos, legais e sociais decorrentes das descobertas e aplicações derivadas deste monumental projeto científico.

A implementação da Medicina Preditiva, contudo, não está isenta de desafios. A complexidade de interpretar corretamente vastos dados genéticos e a necessidade de integrar essas informações de maneira ética e responsável no sistema de saúde são tarefas que requerem uma atenção meticulosa às normas bioéticas e aos regulamentos jurídicos vigentes. Esses desafios destacam a interdependência entre inovação tecnológica e o desenvolvimento contínuo de políticas que regulamentem e orientem seu

uso apropriado, assegurando que os avanços no campo genético contribuam de forma efetiva e ética para o bem-estar humano.

Essencialmente, a eficácia preditiva de um teste genético é determinada pela correlação entre o gene analisado e a doença em questão.<sup>6</sup> Em situações envolvendo doenças monogênicas, a relação entre o gene e a doença é tão direta que permite um diagnóstico pré-sintomático, indicando que o paciente inevitavelmente desenvolverá a doença se viver tempo suficiente para sua manifestação, independentemente de intervenções preventivas. Neste contexto, trata-se de uma causalidade próxima e direta, caracterizada por uma alta previsibilidade, mas com limitada capacidade de alteração do risco de desenvolvimento da doença.

Por outro lado, no caso de doenças poligênicas multifatoriais, a relação é menos direta, podendo ser descrita como causação indireta ou relativa. Nesse cenário, o teste genético identifica polimorfismos que contribuem para o risco de desenvolvimento da doença, oferecendo ao paciente a oportunidade de modificar seu ambiente na tentativa de prevenir ou retardar o surgimento e a progressão da patologia. Esta abordagem sublinha a complexidade das interações genéticas e ambientais na manifestação de doenças, e a capacidade de intervenção que pode ser exercida em casos de predisposições genéticas menos determinísticas.<sup>7</sup>

Embora inicialmente se contemple predominantemente os benefícios potenciais da testagem genética no rastreamento de doenças hereditárias, a medicina preditiva, em sua configuração contemporânea, estende seu alcance a uma ampla gama de aspectos da saúde humana. Esta abrangência inclui desde a predisposição a determinadas patologias até a reação a específicas terapias e intervenções médicas. Ademais, engloba a análise individualizada da resposta do organismo a infecções de origem microbiana, evidenciando a complexidade e a multifuncionalidade dos estudos genéticos na promoção de um entendimento mais profundo e personalizado da medicina.

Em razão disso, a possibilidade de discriminação por parte de seguradoras e empregadores emerge como uma preocupação preeminente, que não deve ser negligenciada na gestão ética das informações genéticas. De acordo com Falcón de

---

<sup>6</sup> PENA, Sérgio Danilo Junho; AZEVEDO, Eliane Souza. O projeto genoma humano e a medicina preditiva, op. cit., p. 144.

<sup>7</sup> Idem.

Vargas,<sup>8</sup> existe um risco palpável de que as seguradoras venham a exigir testes de triagem genética em larga escala. Esses testes teriam o objetivo de identificar genes que aumentam a suscetibilidade a condições comuns, tais como diabetes, doenças cardiovasculares, câncer e diversos distúrbios mentais. Nesse cenário, “indivíduos saudáveis que por acaso forem identificados como portadores de alelos associados a doenças podem ter seu seguro de vida ou médico recusado”.<sup>9</sup>

De acordo com Meirelles et al.,<sup>10</sup> o progresso da medicina personalizada introduziu complexidades adicionais, à medida que ferramentas inovadoras capazes de revelar informações preditivas vinculadas ao DNA começam a proliferar. Essa capacidade de antever condições médicas através do código genético humano não apenas traz benefícios significativos, mas também acarreta novos desafios para diversas disciplinas, incluindo o Direito, a Bioética e a Medicina.

O progresso científico, especialmente no campo da genética, acarreta inúmeras considerações éticas e morais que necessitam de uma análise meticulosa. Particularmente no contexto do Projeto Genoma Humano (PGH), os benefícios advindos são indiscutíveis, manifestando-se em aprimoramentos substanciais tanto em diagnósticos quanto em terapias genéticas. Contudo, é imperativo ponderar criteriosamente sobre as implicações do uso das informações genéticas, assegurando que tais dados sejam manejados de maneira equitativa e destituída de qualquer forma de discriminação.

A partir do avanço dos estudos genéticos surgiram intrincadas questões, como a indagação acerca da possibilidade de que a submissão aos mencionados exames se torne obrigatória, ou mesmo imposta por meios coercitivos, ou que se condicione a fruição de certos vínculos e serviços à aceitação voluntária, embora no fundo coercitiva, de tal submissão. De maneira análoga, levantou-se a questão concernente ao acesso aos resultados de tais exames, seja por terceiros, seja pela própria pessoa objeto da questão. Outras questões incluem temas como eugenia, biodiversidade e biossegurança do meio ambiente.

Como consectário dessas possíveis vicissitudes, torna-se imperioso um reexame ponderado, a fim de que se descortinem novas dimensões relativas à tutela dos

---

<sup>8</sup> FALCÓN DE VARGAS, Aída. The Human Genome Project and its importance in clinical medicine. *International Congress Series*, vol. 12, n. 37, jul./2002, p. 12.

<sup>9</sup> Idem.

<sup>10</sup> MEIRELLES, Ana Thereza. *et al.* Testes genéticos de ancestralidade: a proteção biojurídica da informação genética e o consentimento do titular. *Direito UNIFACS*, n. 274, fev./2023.

inalienáveis direitos à privacidade e à vida privada, bem como contra qualquer espécie de discriminação assentada nas peculiaridades genéticas de cada ente humano.<sup>11</sup>

Esses desafios são amplificados pela necessidade de navegar nas águas turbulentas das implicações éticas e legais associadas ao uso dessas informações. Percebe-se que o gerenciamento responsável de dados genéticos demanda uma abordagem rigorosa que respeite tanto as diretrizes bioéticas quanto as jurídicas, assegurando a proteção contra discriminação por seguradoras e empregadores, e mantendo a integridade do consentimento informado.

Portanto, é essencial que as práticas regulatórias estejam alinhadas com os avanços tecnológicos para garantir que os benefícios da medicina personalizada sejam maximizados enquanto os riscos são minimizados, promovendo um equilíbrio ético e legalmente sustentável.

Romeo Casabona,<sup>12</sup> em 2002, destacava que as “biotecnologias”, incluindo a medicina fundamentada na individualidade genética, “constituem um poderoso instrumento para contribuir eficazmente para a luta contra doenças hereditárias, bem como contra outras de origem microbiana (vírus, bactérias, fungos, parasitas etc.) ou devido a desequilíbrios no funcionamento bioquímico do organismo”. Menos de duas décadas após tal observação, o mundo se deparou com uma das mais graves crises sanitárias, provocada por um patógeno viral, e a medicina preditiva emergiu como uma das abordagens empregadas no combate à COVID-19. Possivelmente, com o avanço das investigações genéticas e com a diminuição do custo aos consumidores, pacientes e contribuintes, a medicina preditiva ganhe cada vez mais espaço tanto na medicina privada quanto na pública.

### **3. A medicina baseada em individualidade genética no contexto da pandemia de COVID-19**

Dada a soma expressiva de novas descobertas em estudos genéticos publicados anualmente em todo o mundo,<sup>13</sup> a medicina preditiva, baseada em risco genético, já é

---

<sup>11</sup> ROMEO CASABONA, Carlos María. La genética y la biotecnología en las fronteras del Derecho. *Acta Bioethica*, vol. 8, n. 2, 2002, p. 286.

<sup>12</sup> Idem.

<sup>13</sup> Enquanto foram necessários mais de 50 anos para duplicar todo o conhecimento médico até 1950, estimativas recentes sugerem que apenas 70 dias foram necessários para esse aumento até o final de 2020. Sobre o tema, cfr. DENSEN, Peter. Challenges and opportunities facing medical education. *Transactions of the American Clinical and Climatological Association*, vol. 122, p. 48-58, 2011.

uma realidade em países desenvolvidos e constitui um campo de interesse para a adoção de políticas eficazes no campo da saúde pública.

Em Israel, país de destaque nessa área, há um programa nacional de testes genéticos preditivos para certas doenças genéticas hereditárias, como a fibrose cística, a doença de Tay-Sachs e a anemia falciforme.<sup>14</sup> O programa foi expandido posteriormente para incluir outras populações em risco, como homens com histórico familiar de câncer de mama.<sup>15</sup>

Com o surgimento da pandemia de COVID-19, a busca por testes genéticos de suscetibilidade e risco se tornou cada vez mais comum. Tendo como finalidade identificar marcadores genéticos que possam predispor certas pessoas a desenvolver formas mais graves do estágio de contaminação do referido vírus, esses testes podem ajudar a identificar indivíduos que têm maior probabilidade de desenvolver complicações no curso da COVID-19. Além disso, podem fornecer informações relevantes, no campo da farmacogenética,<sup>16</sup> para o desenvolvimento de terapias direcionadas ao perfil genético dos pacientes, inclusive quanto à eficácia da vacinação em diferentes populações e indivíduos. No campo das políticas públicas, pode contribuir na identificação precoce de pessoas que devam compor o grupo de risco para fins de atendimento prioritário e cuidados intensivos.

Apesar da massiva campanha global de vacinação contra a COVID-19, a ciência e a medicina não encontraram soluções definitivas para a emergência social e de saúde causada pela COVID-19.<sup>17</sup> Uma grande dificuldade reside no fato de que essa infecção assumiu diferentes formas e graus, a depender tanto da variante do vírus quanto das características do hospedeiro. Por exemplo, enquanto alguns infectados eram assintomáticos, outros apresentavam sintomas respiratórios leves e moderados, e um

---

<sup>14</sup> O programa é coordenado pelo Ministério da Saúde e é oferecido gratuitamente a todos os cidadãos israelenses maiores de 18 anos. Além disso, em 2013, Israel iniciou um programa piloto para oferecer testes genéticos preditivos para câncer de mama e ovário a todas as mulheres judias *ashkenazi* com mais de 30 anos. Mulheres judias *ashkenazi* têm um risco aumentado de mutações nos genes BRCA1 e BRCA2, que são associados a um risco aumentado de câncer de mama e ovário. Cfra. GROSS, Susan J. *et al.* Carrier screening in individuals of Ashkenazi Jewish descent. *Genetics in medicine: official journal of the American College of Medical Genetics*, vol. 10, n. 1, 2008, p. 54-56.

<sup>15</sup> ROSNER, Guy; ROSNER, Serena; ORR-URTREGER, Avi. Genetic Testing in Israel: An Overview. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, vol. 10, 2009, p. 175-192.

<sup>16</sup> VISVIKIS-SIEST, Sophie. *et al.* Milestones in Personalized Medicine: From the Ancient Time to Nowadays—the Provocation of COVID-19. *Frontiers in Genetics*, vol. 11, n. 3, 2020.

<sup>17</sup> FEDELI, Piergiorgio. *et al.* Informed Consent and Protection of Personal Data in Genetic Research on COVID-19. *Healthcare*, vol. 10, n. 2, 2022.

número considerável de vítimas desenvolveu comprometimento funcional grave e, para muitas delas, infelizmente fatal.<sup>18</sup>

Dado que as drogas criadas ou testadas contra o vírus não se mostraram tão eficazes quanto o desejado, cresceu paulatinamente em meio às pesquisas médicas a compreensão da necessidade de se abordar o tema da COVID-19 com base na suscetibilidade genética do hospedeiro do SARS-COV-2.<sup>19</sup> Para tanto, as características particulares da COVID-19 exigiam o estudo biomédico cuidadoso de amostras de pacientes que apresentaram diferentes sintomatologias, a fim de entender as bases genéticas de sua expressão fenotípica.<sup>20</sup>

Nesse contexto, um exemplo de destacada iniciativa é o estudo do impacto do genoma do hospedeiro na variabilidade clínica da COVID-19, realizado pelo projeto GEN-COVID, uma rede de mais de 40 hospitais italianos, 16 Unidades Especiais de Assistência de Continuidade (USCA) e 8 Departamentos de Medicina Preventiva. Liderado pela Professora Alessandra Renieri, da Universidade de Siena, na Itália, o projeto teve início em março de 2020 e desde então coletou amostras e dados de milhares de pacientes com COVID-19. O objetivo é desenvolver uma abordagem baseada em genética para compreender melhor a variabilidade nos sintomas e na gravidade da COVID-19, o que pode ser útil não só para o diagnóstico e prognóstico, mas também para um tratamento personalizado da doença. A compreensão da base genética e molecular da suscetibilidade à infecção por SARS-CoV-2 permitiria a identificação de fatores genéticos relacionados à gravidade da doença e a possibilidade de identificar medicamentos ou terapias específicas com base no perfil genético dos pacientes.

Além da coleta de amostras de pacientes e dados clínicos detalhados, o projeto envolve a realização de genotipagem (GWAS) e sequenciamento de exoma completo (WES). Os dados resultantes desses estudos são armazenados no Repositório de Dados Genéticos GEN-COVID (GCGDR).

Uma das missões do projeto é compartilhar dados fenotípicos e amostras por meio da plataforma da rede GEN-COVID, bem como em instituições de pesquisa cooperativa e

---

<sup>18</sup> Estudos de genética do hospedeiro em COVID-19 relataram variações genômicas associadas à gravidade da doença em alguns cromossomos. Cfra. ELLINGHAUS, David. *et al.* Genomewide Association Study of Severe Covid-19 with Respiratory Failure. *The New England Journal of Medicine*, vol. 383, 2020, p. 1522-1534.

<sup>19</sup> Na Itália, destaca-se o projeto GEFACOVID, que reúne várias entidades públicas e privadas internacionais e coordena um estudo dos fatores genéticos que influenciam a infecção pelo SARS-CoV-2 e a progressão da COVID-19, propondo novas soluções diagnósticas e tratamento.

<sup>20</sup> COVID-19 HOST GENETICS INITIATIVE. Mapping the human genetic architecture of COVID-19. *Nature*, n. 600, 2021, p. 472-477.

plataformas nacionais por meio do Registo de Doenças GEN-COVID e de um Biobanco de última geração para pesquisas clínicas da COVID-19. No sítio do GEN-COVID na internet, consta uma relação de pelo menos 25 artigos científicos envolvendo a interação entre o genoma do hospedeiro e o vírus da SARS-CoV-2, publicados pelos membros do projeto.

Outro ponto que merece destaque é a possibilidade de uso de inteligência artificial (IA) como ferramenta auxiliar nos estudos e testes de suscetibilidade genética. Tendo em vista que o código genético que cada indivíduo possui é, basicamente, “informação”, a utilização de aprendizado de máquina (machine learning) na comparação da informação genética do paciente com a de um banco de dados genéticos (especialmente alimentado com estudos científicos envolvendo o âmbito da pesquisa genética) pode melhorar a precisão dos relatórios individuais. Mais ainda: à medida que novos estudos genéticos sejam publicados e venham a alimentar os bancos de dados, o paciente poderá requisitar novas análises, baseadas em sua individualidade, sobre suas suscetibilidades, necessidades, riscos, respostas a tratamentos e fármacos etc.

Em razão disso, o emprego de aprendizado de máquina (ML) já é uma realidade na medicina, encontrando aplicação em diversas áreas, como diagnóstico, categorização, planejamento de tratamento, identificação de biomarcadores associados a doenças e análise de imagens e vídeos médicos. Basicamente, os algoritmos inteligência artificial (IA) aplicam técnicas estatísticas a conjuntos extensos de dados, com o propósito de descobrir relações entre características dos pacientes, a evolução e os desfechos de suas doenças. Isso permite que informações sejam combinadas para prever resultados. Mais recentemente, vem sendo aplicado na previsão de casos de COVID-19, fazendo uso de dados clínicos, imagens e vídeos, bem como informações genômicas.

Um exemplo disso é o recente estudo<sup>21</sup> que combinou inteligência artificial com técnicas avançadas de aprendizado de máquina e uma estrutura baseada em Explicações Agnósticas de Modelo Interpretável Local em amostras de sequenciamento metagenômico de próxima geração (mNGS) do COVID-19. Os resultados identificaram três genes importantes associados à COVID-19: IFI27, LGR6 e FAM83A. Com efeito, o estudo proporcionou um paradigma que aprimora a precisão do diagnóstico da COVID-19, considerando, preditivamente, os fatores de risco genômicos específicos do paciente. Este modelo pode auxiliar os médicos na compreensão do processo de tomada de decisão

---

<sup>21</sup> YAGIN, Fatma Hilal. *et al.* Explainable artificial intelligence model for identifying COVID-19 gene biomarkers. *Computers in biology and medicine*, vol. 154, mar./2023.

para previsão genômica da doença, maximizando a detecção precoce e as opções de tratamento individualizado.

Outro exemplo de avanço nesse sentido é um estudo recente conduzido por uma equipe de pesquisa multinacional (que inclui membros dos Estados Unidos, Reino Unido, Itália e Países Baixos) que empregou o aprendizado automático para investigar os genes e tipos de células ligados à gravidade da COVID-19 em pessoas mais jovens. Utilizando-se do RefMap, um algoritmo de “aprendizado de máquina” (*machine learning*) recentemente desenvolvido para integração genética e epigenética, os pesquisadores descobriram mais de 1.000 genes associados ao risco de infecções graves por COVID-19, representando cerca de 77% da herdabilidade genética dessa condição. Além disso, ligaram a gravidade da doença a certos tipos de células do sistema imunológico, como células NK e células T. As descobertas foram baseadas na análise de dados genômicos de mais de 5.101 casos de COVID-19 e quase 1,4 milhão de controles com ascendência europeia. Os cientistas sugerem que essas descobertas podem levar ao desenvolvimento de um teste genético para prever o risco de COVID-19 grave em indivíduos mais jovens e a estratégias terapêuticas direcionadas.<sup>22</sup>

Embora o estudo destaque que os dados genéticos investigados são predominantemente de pessoas de ascendência europeia, o que pode limitar sua aplicabilidade geral, é importante frisar que esse, em conjunto com outros estudos que consigam relacionar certos genes com o desenvolvimento de formas graves de doenças causadas por patógenos emergentes, ajudam a formar uma base de dados mais robusta para melhoria de testes de predição no contexto de epidemias graves, como a de COVID-19.

Esses são apenas alguns dos vários estudos nessa área. Eles permitem vislumbrar que a medicina preditiva, baseada em risco genéticos, têm potencial para se tornar um importante instrumento de enfrentamento de patógenos emergentes contagiosos. Não por acaso, nos últimos anos, o Centro Europeu de Prevenção e Controle de Doenças (ECDC) publicou vários documentos informando sobre o roteiro e o estado da arte sobre a situação atual da integração de dados microbiológicos na vigilância em Saúde Pública, no qual propunha a necessidade de implementar tipagem molecular e dados de sequenciamento genômico para vigilância e controle de surtos.<sup>23</sup> Além disso, houve

---

<sup>22</sup> ZHANG, Said. *et al.* Multiomic analysis reveals cell-type-specific molecular determinants of COVID-19 severity. *Cell Systems*, n. 13, ago./2022, p. 599.

<sup>23</sup> EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL. *ECDC strategic framework for the integration of molecular and genomic typing into European surveillance and multi-country outbreak investigations*. Disponível em: [ecdc.europa.eu/](https://ecdc.europa.eu/).

massivo investimento público e privado em estudos genéticos de suscetibilidade ao Coronavírus ao longo e depois da pandemia. Contudo, não houve uma política pública generalizada de testes genéticos preditivos para COVID-19 em nenhum país do mundo. Nos EUA, a Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) emitiu autorizações de uso de emergência para vários testes preditivos de suscetibilidade de COVID-19.<sup>24</sup> Esses testes geralmente não são cobertos pelos planos de seguro de saúde e podem ser caros para a maioria das pessoas. Porém, cresce a expectativa na comunidade científica de que esse tipo de estratégia terapêutica e preventiva se torne cada vez mais comum e acessível ao grande público, e, provavelmente, seja um dos instrumentos fundamentais de enfrentamento de novas epidemias.

Como é comum na dinâmica das inovações médicas, estratégias são inicialmente exploradas pelo setor privado antes de se tornarem políticas públicas acessíveis às massas. Nesse contexto, várias empresas já disponibilizam testes genéticos preditivos para COVID-19. A Color Genomics e a Sequencing.com, ambas dos EUA, a BGI Group da China, a FullDNA do Brasil e a Genetic Technologies Limited da Austrália são alguns exemplos.

Essas empresas se baseiam em tecnologias de sequenciamento genético de alta precisão para avaliar o risco de condições de saúde comuns e como o corpo pode processar certos medicamentos, incluindo a resposta à covid-19. Em geral, as empresas recebem do próprio paciente ou de seus médicos o material biológico de análise (geralmente a saliva, coletada por *swab*), por meio do qual extraem o sequenciamento genético do indivíduo e, com uso de softwares ou inteligência artificial, calculam o risco de acometimento de certas doenças, como a COVID-19.

A norte-americana Color Genomics oferece testes genéticos que usam uma combinação de coleta de saliva e análise genética detalhada para analisar variantes associadas a riscos de saúde. A chinesa BGI Group foca na grande escala e acessibilidade, fornecendo testes genéticos e sequenciamento de alto *throughput* para análise de risco. A brasileira FullDNA combina análise genética com inteligência artificial de uma empresa israelense para fornecer relatórios detalhados sobre riscos de saúde. A australiana Genetic Technologies Limited desenvolveu um teste específico de *Poligenic Risk Score (PRS)* para COVID-19, utilizando um modelo preditivo baseado em dados de pacientes do Reino Unido.

---

<sup>24</sup> Incluindo o Assay COVID-19, da 23andMe, e o COVIDSeq Test, da Helix.

A *Sequencing.com*, sediada na Califórnia, utiliza uma plataforma online extensa para oferecer relatórios de saúde a partir de dados genéticos do usuário, incluindo uma análise genética gratuita chamada “Coronavirus DNA Health Report”. Para ter direito ao benefício o usuário precisa ter feito um teste de DNA, seja por meio do próprio serviço de sequenciamento da empresa ou por meio de serviços populares de terceiros disponíveis comercialmente, como 23andMe e AncestryDNA. A análise de risco é baseada em dados genéticos do usuário, mas também leva em consideração outros fatores não genéticos

Nas palavras de Brandon Colby, fundador do *Sequencing.com*,

o surto de coronavírus não é a primeira crise de saúde pública que nossa sociedade global enfrentou nas últimas décadas, mas pela primeira vez, por meio de nosso Relatório de Saúde DNA do Coronavírus, diagnósticos genéticos e análises estão disponíveis que permitem a cada indivíduo determinar seu nível provável de risco de infecção e a gravidade dos resultados para os infectados. A partir daí, nosso Relatório de Saúde DNA do Coronavírus fornece insights específicos sobre estilo de vida e saúde que maximizam a prevenção e a preparação.<sup>25</sup>

Em razão da provável popularização desse tipo de teste, cabe ao direito delimitar o campo ético e jurídico de coleta e compartilhamento de dados genéticos, buscando conciliar interesses como a saúde individual e pública com o avanço da ciência, segurança de dados pessoais e a privacidade. Nesse sentido, o fenômeno em questão se desdobra em vários eixos de análise, pois os dados genéticos demandam diferentes graus de tutela jurídica. Focaremos, neste trabalho, exclusivamente no papel do consentimento informado no âmbito do tratamento de dados genéticos por empresas privadas de diagnóstico médico, explorando como a proteção de dados sensíveis não pode ser preterida em prol de interesses comerciais nem deve ser minimizada em face de eventual uso discriminatório desse tipo de informação. Além disso, pretendemos demonstrar como a disponibilização de serviços de testagem genética deve vir acompanhado de aconselhamento genético apropriado.

Mas, antes disso, cabe esclarecer a natureza da informação genética, classificada como dado sensível, e sua relação com consentimento informado.

---

<sup>25</sup> SEQUENCING.COM. *Sequencing.com launches free genetic analysis to assess risk and severity of coronavirus infection for each individual*. Disponível em: [sequencing.com/](https://sequencing.com/).

#### **4. Dados genéticos como dados sensíveis e a necessidade de consentimento para seu tratamento**

Um dos primeiros pontos a serem entendidos sobre o tema, diz respeito à importância do dado genético e a necessidade de considerá-lo um valor ou interesse juridicamente relevante e que, por esta condição, reclama proteção legal.

Conforme Casanova, a informação genética, enquanto dado pessoal, é de grande interesse, não apenas para o sujeito de quem se origina, ou seja, a pessoa que foi submetida à análise genética, mas também para terceiros, como, em primeiro lugar, seus parentes biológicos; mas também para outras pessoas ou entidades, na medida em que a garantia de um organismo potencialmente saudável é defendida como pré-requisito para a participação em determinadas atividades, inclusive para o Estado em sua ação política de prevenção de doenças e promoção de uma população mais saudável.

Por isso, ao longo do avanço de estudos envolvendo o genoma humano, cresceu, *pari passu*, a importância e o interesse nos dados genéticos em vários âmbitos da vida humana e social, em aspectos privados, comunitários e públicos. Por esta razão, esses dados passaram a demandar proteção em nível bioético e legal, tanto em ordenamentos jurídicos nacionais quanto supranacionais. Vejamos alguns deles.

##### **4.1. Tratamento primário de dados genéticos**

A Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 1997, conceitua os dados genéticos como “informações relativas às características hereditárias dos indivíduos, obtidas pela análise de ácidos nucleicos ou por outras análises científicas”.<sup>26</sup> No mesmo ano, a Constituição de Portugal conferiu status constitucional à proteção da identidade genética, colocando o país, junto com a Grécia, como um dos pioneiros no reconhecimento de que os dados genéticos devam ser inseridos no âmbito dos direitos e garantias fundamentais. Assim, por meio da Lei Constitucional n.º 1, de 20 de setembro de 1997, foi aditado o n.º 3 ao art. 26º da Constituição da República portuguesa, com a seguinte redação: “A lei garantirá a dignidade pessoal e a identidade genética do ser humano, nomeadamente na criação, desenvolvimento e utilização das tecnologias e na experimentação científica”.<sup>27</sup> Pouco tempo depois, em 2001, foi a vez da Constituição da

---

<sup>26</sup> UNESCO. *Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos*. Adotada pela Conferência Geral da UNESCO em sua 29ª sessão, 1997.

<sup>27</sup> PORTUGAL. Lei Constitucional n.º 1/97, de 20 de setembro. *Diário da República*: n. 218, 1997, Série I-A de 1997-09-20, p. 5130-5196.

Grécia proclamar que “Todas as pessoas têm direito à proteção de sua saúde e de sua identidade genética”.<sup>28</sup>

A doutrina jurídica e os pesquisadores da bioética saudaram a criação de novos direitos ligados à identidade genética. O comentário de CASANOVA ilustra bem esse otimismo, ao afirmar que tais direitos

*configuran el núcleo de un Derecho Constitucional de la biomedicina, que se irá desarrollando en los próximos años como barrera frente a las presiones de ciertos investigadores y empresas que no reconocen ningún freno al progreso de la ciencia y al beneficio económico (los biócratas).*<sup>29</sup>

No Brasil, a doutrina incluía os dados genéticos no rol não taxativo dos direitos de personalidade, reconhecendo neles uma extensão ou consequência natural do direito à privacidade previsto no art. 21 do Código Civil de 2002. Entretanto, uma maior regulação somente foi alcançada com o advento da Lei Geral de Proteção de Dados – doravante LGPD – que entrou em vigência no mês de setembro de 2020. Por meio desse instrumento legal, os dados genéticos passaram a compor a categoria de dados pessoais sensíveis, previstos no art. 5º, II, os quais reclamam maior proteção e estão definidos nos seguintes termos:

II - dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural.

Na condição de dados pessoais sensíveis, seu tratamento deve ser ainda mais rigoroso que os demais dados pessoais protegidos pela lei. Aliás, em regra, seu tratamento é proibido. O artigo 11 estabelece, em caráter excepcional, algumas hipóteses permissivas. Dentre elas inclui-se o consentimento explícito do titular dos dados, prevista no inciso “I”. Existe ainda a possibilidade de dispensa do consentimento, em caráter excepcional, nas hipóteses previstas no inciso “II”, alíneas de “a” a “g”, do mesmo artigo, e que

---

<sup>28</sup> GRÉCIA. *The Constitution of Greece*: as revised by the parliamentary resolution of May 27th, 2008, of the VIII<sup>th</sup> Revisionary Parliament. Disponível em: [hellenicparliament.gr/](http://hellenicparliament.gr/).

<sup>29</sup> ROMEO CASABONA, Carlos María. El Bioderecho y la bioética, un largo camino en común. *Revista Iberoamericana de Bioética*, vol. 0, n. 3, 2017, p. 13.

envolvem, em geral, razões de interesse público, legal, científico e de tutela da segurança e saúde.<sup>30</sup>

A regulação brasileira da matéria se aproxima muito das diretrizes da comunidade europeia contidas na *General Data Protection Regulation* (Regulamento Geral de Proteção de Dados - RGPD), criado em 2016 e com entrada em vigor em 2018, e que serviu de inspiração para a LGPD. No Diploma europeu, os dados genéticos estão definidos no art. 3º, (17), como “dados pessoais relativos às características genéticas, hereditárias ou adquiridas, de uma pessoa singular que deem informações únicas sobre a fisiologia ou a saúde dessa pessoa singular e que resulta designadamente de uma análise de uma amostra biológica proveniente da pessoa singular em causa”.<sup>31</sup> Assim como os dados relativos à saúde, os “dados genéticos” também são compreendidos na qualidade de “categoria especial”, cuja regra geral, prevista no art. 10 (1), é a da proibição de tratamento:

É proibido o tratamento de dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, ou a filiação sindical, e o tratamento de dados genéticos, de dados biométricos para identificar uma pessoa de forma inequívoca, de dados relativos à saúde ou de dados relativos à vida sexual ou à orientação sexual de uma pessoa.<sup>32</sup>

Assim como na legislação brasileira, a regra geral não se aplica quando o titular dos dados consente explicitamente no tratamento de sua informação genética, ou, sem o consentimento, em algumas situações excepcionais de preponderância de interesse público. No contexto da pandemia de COVID-19, o interesse público é evidente. A legislação europeia de proteção de dados faculta que amostras biológicas e informações genéticas possam ser coletadas (por órgãos legitimados) independentemente de

---

<sup>30</sup> São elas, segundo a LGPD: “a) cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador; b) tratamento compartilhado de dados necessários à execução, pela administração pública, de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos; c) realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis; d) exercício regular de direitos, inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo e arbitral, este último nos termos da Lei nº 9.307, de 23 de setembro de 1996 (Lei de Arbitragem); e) proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro; f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária; ou g) garantia da prevenção à fraude e à segurança do titular, nos processos de identificação e autenticação de cadastro em sistemas eletrônicos, resguardados os direitos mencionados no art. 9º desta Lei e exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais”.

<sup>31</sup> UNIÃO EUROPEIA. *Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados)*. Disponível em: [eur-lex.europa.eu/](http://eur-lex.europa.eu/). Acesso em: 05 maio 2024.

<sup>32</sup> Idem.

autorização dos titulares, desde que aplicadas medidas eficazes de salvaguarda ou proteção.

Entretanto, apesar dessa possibilidade legal, ao menos no contexto da União Europeia houve uma sensível busca pela proteção de dados e da privacidade dos cidadãos, o que é bastante surpreendente na medida em que a pandemia acarretou consideráveis restrições de liberdades, como a de locomoção, reunião, culto, dentre outras. Nesse sentido, o *Comité Europeu de Proteção de Dados*, em suas “Diretrizes 03/2020 sobre o tratamento de dados relativos à saúde para efeitos de investigação científica no contexto do surto de COVID-19”,<sup>33</sup> recomendou a obtenção, sempre que possível, do consentimento do titular dos dados genéticos, a fim de garantir a transparência, confiança e respeito pelos direitos dos titulares dos dados. Recomendou, também, a transferência de dados para terceiros de fora da União Europeia, desde que observadas uma série de medidas e protocolos de segurança. Esse posicionamento revela tanto a importância da informação genética como um dado sensível, quanto o reconhecimento do princípio do consentimento como instrumento de proteção de direitos fundamentais.

Interessa-nos aqui, entretanto, apenas primeira hipótese, prevista no art. 10, (2), “a” da RGPD, que versa sobre o tratamento de dados genéticos com o consentimento do titular, ou seja, “quando o titular dos dados deu o seu consentimento explícito ao tratamento desses dados pessoais para uma ou mais finalidades específicas”.<sup>34</sup> O RGPD, no art. 4º, (11), conceitua o “consentimento” do titular dos dados como uma “manifestação de vontade, livre, específica, informada e inequívoca, pela qual o titular dos dados aceita, mediante declaração ou ato positivo inequívoco, que os dados pessoais que lhe dizem respeito sejam objeto de tratamento”.<sup>35</sup>

Nesse caso, o titular consente explicitamente na coleta de seus dados genéticos para finalidades lícitas, como, por exemplo, um teste genético para detectar a suscetibilidade individual às formas graves da COVID-19 ou de outra patologia qualquer. As legislações europeia e brasileira apontam para a necessidade de especificar as finalidades do uso desse tipo de informação, o que significa dizer que uma empresa de saúde que colete e armazene dados genéticos dos usuários de testes preditivos não possa usar dessas informações em nenhuma hipótese sem que haja um novo e específico consentimento

---

<sup>33</sup> COMITÉ EUROPEU DE PROTEÇÃO DE DADOS. Diretrizes 03/2020 sobre o tratamento de dados relativos à saúde para efeitos de investigação científica no contexto do surto de COVID-19. Adotadas em 21 de abril de 2020. Disponível em: [edpb.europa.eu/](https://edpb.europa.eu/). Acesso em: 05 maio 2024.

<sup>34</sup> UNIÃO EUROPEIA. Op. Cit.

<sup>35</sup> Idem.

dos titulares. A única exceção seria o fornecimento ou compartilhamento dessas informações quando requeridas pelo Estado, nas hipóteses de dispensa de consentimento acima citadas. Por isso, os usuários de testes genéticos devem ter ciência de que, ao permitir que uma empresa extraia a informação de seu sequenciamento genético, esses dados podem ser usados secundariamente pelo Estado sem o seu consentimento, desde que para finalidades lícitas e com o uso de métodos de pseudonimização, para proteção da privacidade. Essa é uma das hipóteses do que se convencionou chamar de “uso secundário de dados sensíveis”. Vejamos.

#### **4.2. Tratamento secundário de dados genéticos**

Quanto ao tratamento de dados secundários (aqueles coletados originalmente para uma finalidade diferente da pesquisa atual), de extrema importância para o avanço no entendimento de patógenos emergentes, a comunidade científica se divide entre aqueles que defendem a obrigatoriedade do consentimento informado e os que lhe facultam a dispensa em determinadas hipóteses.

No âmbito da legislação da Organização dos Estados Americanos (OEA), a Comissão Interamericana de Direitos Humanos formulou, na já citada Resolução 1/2020, a recomendação nº 35, que em tom conservador versa sobre a proteção da privacidade e a necessidade de consentimento informado tanto na coleta quanto no compartilhamento de dados pessoais sensíveis. Com base nessa resolução, os governos dos Estados membros, mesmo no contexto da pandemia, deveriam:

Proteger o direito à privacidade e os dados pessoais da população, especialmente a informação pessoal sensível dos pacientes e pessoas submetidas a exames durante a pandemia. Os Estados, profissionais de saúde, empresas e outros atores econômicos envolvidos nos esforços de contenção e tratamento da pandemia deverão obter o consentimento ao recolher e compartilhar dados sensíveis das pessoas. Somente devem armazenar os dados pessoais recolhidos durante a emergência com o fim limitado de combater a pandemia, sem comparti-los com fins comerciais ou de outra natureza. As pessoas afetadas e os pacientes conservarão o direito de exclusão de seus dados sensíveis.<sup>36</sup>

---

<sup>36</sup> COMISSÃO INTERAMERICANA DE DIREITOS HUMANOS. *Resolução 1/2020: Pandemia y Derechos Humanos en las Américas*. Adotada pela CICH em 10 de abril de 2020, 12.

O art. 8 “a” da Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003,<sup>37</sup> apresenta o consentimento como um requisito essencial para a coleta e tratamento de dados genéticos, recomendando sua obtenção também para fins de “ulterior tratamento, utilização e conservação, independentemente de estes serem realizados por instituições públicas ou privadas”. Todavia, o diploma reconhece que o consentimento, embora importante instrumento de garantia de direitos, não é um princípio absoluto, e que é possível restringi-lo em algumas situações, desde que “por razões imperativas impostas pelo direito interno em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos”.

Nesse sentido, o *Comité de Bioética da Espanha*, com base nas hipóteses de preponderância do interesse público e científico presentes na RGD, apresenta dois motivos principais para a não obrigatoriedade de um novo consentimento específico quando os projetos de pesquisa com dados secundários são de evidente interesse para a saúde pública ou para terceiros. Em primeiro lugar, “a obtenção de um novo consentimento para o uso de amostras em pesquisas de alto valor social significa alocar grande parte dos recursos pessoais e materiais dos projetos em uma finalidade que não seja a própria pesquisa em saúde”, e a obtenção dessa nova autorização, no contexto de uma pandemia, “pode ser muito difícil, senão impossível”.<sup>38</sup> O segundo e mais importante motivo para dispensar a exigência de um novo consentimento para pesquisas com forte interesse em saúde pública ou para a proteção da saúde de terceiros relaciona-se “com a extensão do direito do indivíduo à privacidade no contexto da sociedade em que vive”, pois a existência dos direitos individuais pressupõe, em alguma medida, a existência de uma sociedade ordenada, o que equivale a dizer que, “se determinadas condições não forem atendidas em uma sociedade, os direitos dos indivíduos não passarão de expressões vazias”.<sup>39</sup>

Essa discussão, entretanto, diz respeito ao uso das informações em contexto científico ou de saúde pública. No âmbito privado, vale a regra principal ou geral da proibição de tratamento de dados sensíveis. Por isso, as empresas de saúde precisam colher o consentimento informado dos pacientes ou consumidores tanto no uso primário quanto secundário dessas informações.

---

<sup>37</sup> UNESCO. *Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos*, aprovada por unanimidade e aclamação no dia 16 de outubro de 2003 pela 32ª sessão da Conferência Geral da UNESCO. Disponível em: [bvsms.saude.gov.br/](https://bvsms.saude.gov.br/).

<sup>38</sup> COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA. *Informe del Comité de Bioética de España sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de COVID-19*, 2020, p. 11. Disponível em: [redbiobancos.es/](https://redbiobancos.es/).

<sup>39</sup> Idem.

Nesse sentido, no âmbito da obrigatoriedade de consentimento, existem duas possibilidades para o uso secundário de dados: a) um novo consentimento específico (*ad hoc*); b) um consentimento amplo (*broad consent*). A primeira possibilidade exigiria a renovação do consentimento para cada novo uso (secundário) dos dados fornecidos, garantindo que os participantes estejam plenamente informados sobre os riscos e benefícios específicos antes de concordar em participar de um teste ou de permitir o uso de suas amostras biológicas. A segunda, de característica mais flexível, possibilitaria que apenas um único consentimento contenha suficientemente cláusulas autorizativas de uso secundário dos dados, sem a necessidade de renovação da manifestação de vontade do titular, em algumas situações e finalidades pré-determinadas (como novos estudos, testes, estatísticas etc.). Neste modelo amplo, os participantes consentem de maneira geral para futuras pesquisas médicas que ainda não foram especificamente planejadas no momento do consentimento inicial, cobrindo o uso de amostras biológicas e dados de saúde para múltiplos usos futuros, desde que estejam dentro dos escopos definidos quando o consentimento foi dado.<sup>40</sup>

O modelo amplo é ideal para uso das informações em contexto de pesquisa científica por instituições autorizadas, pois viabiliza estudos de longo prazo e facilita o progresso da ciência ao reduzir a necessidade de obtenção repetida do consentimento. Mas, por não oferece o mesmo grau de proteção do que o consentimento específico, seu uso não é recomendável por empresas privadas com atuação na área da saúde. A própria LGPD, ao definir o conceito legal de consentimento, exige a presença de “finalidade determinada” (art. 5º, XII). Mais do que uma mera exigência formal, a finalidade é elevada à categoria de princípio orientador da LGPD (art. 6º, I), sendo definida como “realização do tratamento para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular, sem possibilidade de tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades”.<sup>41</sup> A LGPD também é clara ao estabelecer que, na hipótese de coleta de dados pessoais com consentimento do titular, o controlador que eventualmente pretender compartilhar ou comunicar tais dados a terceiros deverá “obter consentimento específico do titular para esse fim, ressalvadas as hipóteses de dispensa do consentimento previstas nesta Lei” (art. 7º, §5º).<sup>42</sup>

Portanto, no contexto de testes genéticos preditivos, a empresa que coletar as informações do genoma de um consumidor não poderá usar tais informações para outras

---

<sup>40</sup> MIKKELSEN, Rasmus Bjerregaard. *et al.* Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep. *BMC Medical Ethics*, vol. 20, n. 1, 2019, p. 71.

<sup>41</sup> BRASIL. Op. cit.

<sup>42</sup> Idem.

finalidades que não aquelas previamente informadas pelo seu titular, e com o seu devido consentimento. Tampouco poderá comunicar ou compartilhar as informações genéticas com outros controladores sem o devido consentimento específico do titular, exceto nos casos legítimos de dispensa do consentimento.

### **4.3. Espaço Europeu de Dados de Saúde e consentimento informado**

Uma iniciativa que merece destaque, no âmbito da União Europeia, é a criação de um *Espaço Europeu de Dados de Saúde* – EEDS, que visa estabelecer um espaço único de dados e criar um mercado de dados dentro da União Europeia, onde tanto dados pessoais quanto não pessoais, incluindo informações comerciais não sensíveis, estejam acessíveis a empresas. A Comissão Europeia considera que o acesso e a reutilização de dados de saúde são fundamentais para inovar nos cuidados de saúde e ajudar as autoridades a tomar decisões para melhorar a acessibilidade, eficácia e sustentabilidade dos sistemas de saúde. A medida contribuiria para a competitividade da indústria da União Europeia e poderia apoiar as entidades reguladoras e a avaliação de produtos médicos.

Segundo a Comissão, o Espaço Europeu de Dados de Saúde poderia melhorar a proteção aos direitos dos cidadãos, pois, embora estes tenham o direito, nomeadamente, “de aceder e controlar os seus dados pessoais de saúde e de solicitar a sua portabilidade”, “a aplicação deste direito está fragmentada”.<sup>43</sup> Nesse caso,

a realização de esforços no sentido de garantir que cada cidadão tenha acesso seguro aos seus registos de saúde eletrónicos (RSE) e possa salvaguardar a portabilidade dos seus dados – dentro e fora das fronteiras – melhorará o acesso e a qualidade dos cuidados de saúde, bem como a sua eficácia em termos de custos, e contribuirá para a modernização dos sistemas de saúde.<sup>44</sup>

O consentimento informado continuaria sendo uma ferramenta essencial em face desta inovação. Para a Comissão, “os cidadãos também precisam de estar seguros de que, após terem dado consentimento para que os seus dados sejam partilhados, os sistemas de saúde os utilizam de forma ética e garantem que o consentimento pode ser retirado a qualquer momento”.<sup>45</sup>

---

<sup>43</sup> COMISSÃO EUROPEIA. *Comunicação da Comissão ao parlamento europeu, ao Conselho, ao Comitê Económico e social europeu e ao Comitê das Regiões* (Estratégia para o Mercado Único Digital na Europa). Disponível em: [eur-lex.europa.eu/](http://eur-lex.europa.eu/).

<sup>44</sup> Idem.

<sup>45</sup> Idem.

Para isso, a proposta também alerta para a necessidade de novas ferramentas de gestão do consentimento sobre os dados pessoais, isto é, instrumentos e meios necessários para as pessoas decidirem, com grande nível de pormenor, o que é feito com os seus dados, possibilidade que “deverá traduzir-se em benefícios individuais significativos”, incluindo a saúde, o bem-estar e o “acesso sem entraves a serviços públicos e privados e a uma maior supervisão e transparência no que toca aos dados pessoais”. Dentre esses instrumentos e meios destacam-se novas “ferramentas de gestão do consentimento, aplicações de gestão de informações pessoais, nomeadamente soluções totalmente descentralizadas baseadas na tecnologia de cadeia de blocos, bem como cooperativas ou fiduciários de dados pessoais que atuem como novos intermediários neutros na economia dos dados pessoais”. Tais ferramentas ainda estão em fase inicial, mas apresentam “um potencial significativo e necessitam de um ambiente favorável”.<sup>46</sup>

No âmbito da informação genética, o EEDS facilitaria que uma determinada empresa ou instituição de pesquisa fornecesse, com o consentimento do titular, seus dados genéticos novas pesquisas ou testes. Esse intercâmbio de dados entre órgãos pesquisas autorizados e empresas privadas de saúde tem o potencial de se tornar uma estratégia bastante eficaz no entendimento e combate a epidemias.

Contudo, ao consentir que seus dados genéticos sejam usados no Espaço Europeu de Dados de Saúde, os titulares devem considerar alguns riscos inerentes ao tratamento desse tipo de informação. Apesar das robustas medidas de proteção a serem implantadas, um dos principais riscos é a potencial violação de privacidade. Embora o EEDS esteja estruturado para proteger dados sensíveis e garantir seu uso seguro, a extensa coleta e processamento de dados genéticos sempre carregam um risco de exposição indesejada.<sup>47</sup>

Outro risco importante é o de consentimento informado inadequado. Dada a complexidade e o potencial de uso futuro indeterminado dos dados genéticos coletados, pode ser desafiador garantir que todos os indivíduos compreendam plenamente o escopo de como seus dados podem ser utilizados, especialmente em um cenário onde a legislação ainda está evoluindo e as práticas de consentimento podem variar entre os estados membros da União Europeia.<sup>48</sup>

---

<sup>46</sup> Idem.

<sup>47</sup> EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD. *European Health Data Space must ensure strong protection for electronic health data*. Disponível em: [edpb.europa.eu/](https://edpb.europa.eu/).

<sup>48</sup> AMORIM, Mariana. *et al.* Benefits and risks of sharing genetic data for research purposes: the views of patients and carers. *European Journal of Public Health*, vol. 30, n. suplement. 5, 2020, p. 365. Disponível em: [academic.oup.com/](https://academic.oup.com/).

De todo modo, o EEDS pode transformar significativamente as práticas de medicina preditiva, especialmente no contexto de pandemias. Dentre outros benefícios que pode propiciar nesse contexto, incluem-se: a) a facilitação do intercâmbio seguro e eficiente de dados de saúde em toda a União Europeia, melhorando a capacidade de resposta rápida durante crises de saúde pública; b) a integração e análise de grandes volumes de dados de saúde, o que pode impulsionar inovações em medicina preditiva; c) a promoção de padrões de interoperabilidade e harmonização que permitem a utilização transfronteiriça de dados de saúde, essencial para avanços em diagnósticos e tratamentos personalizados; d) a garantia de altos padrões de privacidade e segurança de dados, assegurando que informações sensíveis sejam protegidas contra acessos indevidos, o que é fundamental para manter a confiança do público e a integridade da pesquisa médica.

## 5. Consentimento informado em testes genéticos

O princípio do consentimento é central para a ética em pesquisas biomédicas e genéticas assim como para a prática clínica em geral. Enquanto princípio axiológico, o consentimento está relacionado intrinsecamente com a ideia de respeito à autonomia e dignidade dos indivíduos que participam de estudos ou que se submetem a algum tratamento ou procedimento médico. O art. 8 “a” da Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003, apresenta uma definição de consentimento e de seus requisitos essenciais:

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.<sup>49</sup>

O artigo 6 “d” da mesma Declaração, estabelece as diretrizes essenciais sobre o processo de consentimento informado na coleta e uso de dados genéticos e proteômicos:

Do ponto de vista ético, é imperativo que sejam fornecidas informações claras, objetivas, adequadas e apropriadas à pessoa a quem é solicitado consentimento prévio, livre, informado e expresso. Estas informações,

---

<sup>49</sup> UNESCO. Op. cit.

além de fornecerem outros pormenores necessários, especificam as finalidades para as quais serão obtidos, utilizados e conservados os dados genéticos humanos e dados proteômicos da análise das amostras biológicas. Estas informações deverão, se necessário, indicar os riscos e consequências em causa. Deverão igualmente indicar que a pessoa poderá retirar o seu consentimento sem coerção e que daí não deverá resultar para ela qualquer desvantagem ou penalidade.<sup>50</sup>

Dessa diretriz podem ser extraídos alguns princípios e elementos fundamentais que devem orientar a formulação do termo de consentimento claro e esclarecido. São eles: a) Informações Claras e Objetivas; b) Especificação das Finalidades; c) Identificação de Riscos e Consequências; d) Direito de Retirada do Consentimento.

Conforme o artigo menciona, é imperativo que as informações sejam “claras, objetivas, adequadas e apropriadas”. Isto implica que devem ser compreensíveis para o indivíduo, considerando sua capacidade de entender termos técnicos e o contexto da pesquisa. As informações devem abranger os objetivos da pesquisa, os procedimentos envolvidos, a utilização dos dados genéticos e proteômicos e as políticas de conservação destes dados. É crucial também que os participantes entendam para quais finalidades seus dados serão utilizados, o que inclui a explicação de como os dados serão analisados, compartilhados e armazenados. A ideia é assegurar que os participantes estão cientes do alcance de sua contribuição e das implicações de sua participação. O termo de consentimento também deve informar sobre possíveis riscos e consequências que podem surgir do teste em si ou devido à revelação de informações genéticas, como riscos físicos, psicológicos ou até mesmo sociais, como estigmatização ou discriminação. Por isso, o direito de retirar o consentimento pode ser exercido a qualquer momento, sem que isso resulte em qualquer desvantagem ou penalidade para o participante. Trata-se do reconhecimento do direito fundamental de respeito à autonomia do indivíduo, garantindo que a participação em pesquisas nunca seja vista como um compromisso irreversível.

Esses princípios orientam também a prática médica brasileira. De acordo com a Recomendação nº 1/2016, do Conselho Federal de Medicina, que dispõe sobre a obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica, o termo de consentimento livre e esclarecido deve conter obrigatoriamente:

- a) Justificativa, objetivos e descrição sucinta, clara e objetiva, em linguagem acessível, do procedimento recomendado ao paciente;

---

<sup>50</sup> Idem.

- b) Duração e descrição dos possíveis desconfortos no curso do procedimento;
- c) Benefícios esperados, riscos, métodos alternativos e eventuais consequências da não realização do procedimento;
- d) Cuidados que o paciente deve adotar após o procedimento;
- e) Declaração do paciente de que está devidamente informado e esclarecido acerca do procedimento, com sua assinatura;
- f) Declaração de que o paciente é livre para não consentir com o procedimento, sem qualquer penalização ou sem prejuízo a seu cuidado;
- g) Declaração do médico de que explicou, de forma clara, todo o procedimento;
- h) Nome completo do paciente e do médico, assim como, quando couber, de membros de sua equipe, seu endereço e contato telefônico, para que possa ser facilmente localizado pelo paciente;
- i) Assinatura ou identificação por impressão datiloscópica do paciente ou de seu representante legal e assinatura do médico;
- j) Duas vias, ficando uma com o paciente e outra arquivada no prontuário médico.<sup>51</sup>

Em se tratando de questões complexas como a dos testes preditivos, o dever de informar corretamente ao paciente sobre os objetivos e possíveis resultados de uma investigação genética não é suficiente. É necessário, também, prestar o devido aconselhamento genético, tanto na fase anterior quanto posterior ao teste.

### **5.1. Consentimento informado e aconselhamento genético**

Para o paciente, a realização de um diagnóstico pré-sintomático pode acarretar significativos problemas psicológicos, visto que antecipa a transição do indivíduo de um estado percebido de saúde para um de doença. Essa antecipação pode induzir estresse, ansiedade e até mesmo depressão, à medida que o paciente passa a lidar com a consciência de uma futura doença ainda não manifestada.

Geralmente, não se reconhece com a devida clareza que a condição de portador de um gene alterado e a manifestação da doença a ele associada são correlacionadas por uma probabilidade, não uma certeza. A ausência dessa percepção acarreta uma susceptibilidade a falsos alarmes ou a euforias infundadas. A desinformação genética pode, em certas circunstâncias, provocar consequências mais deletérias do que a

---

<sup>51</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Recomendação CFM nº1/2016.*

presença do próprio gene mutante.<sup>52</sup> Portanto, é imperativo que se estabeleça uma comunicação precisa e fundamentada sobre as implicações genéticas, visando mitigar o risco de interpretações errôneas que possam influenciar adversamente as decisões médicas e o estado psicológico dos indivíduos.

Testes genéticos preditivos para COVID-19 operam dentro desse contexto probabilístico. Eles não fornecem certezas, mas sim estimativas de risco baseadas em variantes genéticas conhecidas. É crucial que pacientes compreendam que um resultado indicando alto risco genético não garante o desenvolvimento de sintomas graves da doença. Além disso, a ausência de aconselhamento genético adequado pode gerar ansiedade e medo desnecessários, especialmente em um cenário de crise sanitária como a pandemia de COVID-19. Um acompanhamento profissional é essencial para fornecer interpretações corretas dos resultados e para apoiar o paciente emocional e psicologicamente, evitando pânico e garantindo que as informações genéticas sejam usadas de forma responsável e informada na gestão da saúde.

Daí a importância de que o consentimento do paciente seja realmente informado ou esclarecido. Vale dizer: as informações devem ser suficientes para possibilitar ao paciente ponderar os riscos e benefícios antes de decidir realizar um teste genético preditivo. Por isso, a Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina (1997) estabelece, no artigo 12, que testes genéticos preditivos, realizados para fins médicos, devem vir acompanhados de um aconselhamento genético adequado.<sup>53</sup> Loch (2014) argumenta que a necessidade de avaliar os riscos e benefícios das análises genéticas está alinhada com os princípios bioéticos de beneficência e não-maleficência. É fundamental considerar tanto os benefícios e consequências para a saúde física do indivíduo quanto o possível impacto psíquico de um resultado positivo desses testes.<sup>54</sup>

Da análise de documentos internacionais, Loch (2014) extrai algumas recomendações para que o aconselhamento genético seja ideal, quais sejam: a) O aconselhamento genético deve ser realizado por um profissional capacitado.; b) A educação em genética médica deve ser parte da formação profissional; c) A relação médico-paciente deve ser personalizada e baseada na confiança; d) tanto o médico quanto o paciente devem ser capazes de compreender as implicações éticas e sociais desse processo informativo; e) a informação fornecida deve ser clara, objetiva, adequada e compreensível, e adaptada às

---

<sup>52</sup> PENA, Sérgio Danilo Junho; AZEVEDO, Eliane Souza. Op. cit., p. 147.

<sup>53</sup> CONSELHO DA EUROPA. Op. Cit.

<sup>54</sup> LOCH, Fernanda de Azambuja. Testes genéticos preditivos: uma reflexão bioético jurídica. *Revista de Bioética y Derecho*, n. 30, jan./2014, p. 105.

circunstâncias de cada caso; f) deve ser possibilitado apoio psicológico, considerando o impacto na autoestima da pessoa; g) deve haver empatia entre o médico e o paciente.<sup>55</sup>

É uma também uma exigência do consentimento esclarecido, que o paciente seja informado acerca da possibilidade de descobertas inesperadas relevantes para sua saúde e a de seus familiares. Nesse sentido, o Conselho da Europa, por meio do princípio nº 11 da Recomendação 3 (1992), estabelece que, levando-se em consideração a legislação nacional, “descobertas inesperadas podem ser comunicadas à pessoa testada apenas se forem de importância clínica direta para a pessoa ou a família”.<sup>56</sup> A comunicação dos familiares, via de regra, deve obedecer a vontade do paciente submetido ao teste. Ou seja: “A comunicação de descobertas inesperadas aos familiares da pessoa testada só deve ser autorizada por lei nacional se a pessoa testada se recusar expressamente a informá-los, mesmo que suas vidas estejam em perigo”.<sup>57</sup>

Um ponto preocupante é a ausência de aconselhamento em muitos dos testes genéticos “*direct to consumer*” (DTC), que são kits de teste genético, geralmente Comercializados pela internet, em que os consumidores podem comprar e usar sem necessariamente envolver um médico ou outro profissional de saúde no processo. Além da ausência de aconselhamento, há preocupações significativas sobre como os dados genéticos são armazenados, usados e compartilhados. Esses testes DTC são sujeitos a diferentes níveis de regulamentação, dependendo do país. Em Portugal, embora proibidos, são facilmente adquiridos pela internet.<sup>58</sup> Nos Estados Unidos, a *Food and Drug Administration* (FDA) tem aumentado a regulamentação sobre testes que fornecem informações de saúde para garantir que sejam cientificamente válidos e comunicados de maneira compreensível. No Brasil, ainda não há legislação regulando clara e suficientemente a questão.

De qualquer forma, a Sociedade Brasileira de Genética Clínica elaborou, ainda em 2007, algumas diretrizes sobre a indicação e realização de testes preditivos, incluindo a recomendação de realização de avaliação psicológica e acompanhamento pré e pós teste, em consonância com a citada Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos.<sup>59</sup>

---

<sup>55</sup> Ibidem, p. 92-108.

<sup>56</sup> COUNCIL OF EUROPE, COMMITTEE OF MINISTERS. *Recommendation no. r (92) 3 of the committee of ministers to member states on genetic testing and screening for health care purposes*. Adopted by the Committee of Ministers on 10 February 1992 at the 470th meeting of the Ministers' Deputies, 1992, p. 4.

<sup>57</sup> Idem.

<sup>58</sup> MARCHESINI STIVAL, Sephora Luyza. Genética recreativa: os testes genéticos direct-to-consumer em Portugal. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, vol. 9, n. 3, [S. l.], 2020, p. 123-152.

<sup>59</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE GENÉTICA CLÍNICA. Testes Genéticos. Diretrizes de 14 de setembro de 2007. Disponível em: [sbgm.org.br/](http://sbgm.org.br/).

## 5.2. Consentimento informado e dever de informação sobre segurança genômica

Como vimos, no contexto de testes genéticos, é importante informar aos pacientes quais são os riscos e consequências do tratamento de seus dados genéticos. É crucial que estejam plenamente informados, o que envolve uma clara comunicação sobre a possibilidade de eventos como vazamentos acidentais de dados, mesmo que a probabilidade seja relativamente baixa. A magnitude do risco envolve uma série de fatores, e por isso os pacientes devem compreender como seus dados serão coletados, processados e armazenados, além de serem informados sobre as estratégias de segurança implementadas para proteger essas informações. É recomendável enfatizar que, apesar das rigorosas medidas de segurança, o risco de acesso não autorizado aos dados, embora remoto, ainda existe. Esta transparência é fundamental para garantir que os pacientes possam tomar decisões informadas sobre sua participação em testes genéticos, conscientes de todos os potenciais riscos envolvidos.

Essa recomendação não deve ser menosprezada. A segurança genômica é tão importante quanto a privacidade genômica, como bem demonstram Tatiana Bradley, Xuhua Ding e Gene Tsudik em um estudo<sup>60</sup> no qual avaliam diferentes métodos e técnicas de segurança de dados genéticos. Segundo os autores, o sequenciamento genômico completo está se tornando cada vez mais prático e acessível, levantando a possibilidade de que muitas pessoas possam armazenar e manter seus genomas digitalizados. Este avanço abre portas para uma ampla gama de aplicações, mas também apresenta sérios riscos de segurança. Por exemplo, um genoma alterado pode levar a prescrições médicas erradas ou resultados de testes de paternidade incorretos, que podem ter implicações legais significativas.

Enquanto a privacidade tem recebido bastante atenção, a segurança dos dados genômicos tem sido relativamente negligenciada. Garantir a segurança desses dados é essencial para a prevenção de modificações não autorizadas que podem ter consequências drásticas na vida do doador de material genético. Para abordar essas questões, o estudo explorou várias técnicas, como o uso de representações de genoma extremamente detalhadas (eFGP), árvores de *hash* salgadas (sMHT) e agregação e encadeamento de assinaturas digitais (DSAC). Cada uma oferece diferentes níveis de segurança e privacidade, mas, apesar dos avanços nas técnicas de segurança genômica,

---

<sup>60</sup> BRADLEY, Tatiana; DING, Xuhua; TSUDIK, Gene. Genomic Security (Lest We Forget). *IEEE Security & Privacy*, vol. 15, n. 5, 2017, p. 38-46.

nenhuma das abordagens é completamente isenta de riscos. Cada técnica tem suas próprias limitações e *trade-offs* entre segurança, privacidade e eficiência, e todas elas apresentam desafios significativos em termos de sobrecarga de desempenho e potenciais vulnerabilidades.<sup>61</sup>

Assim, a segurança dos dados genômicos é um campo complexo que requer uma avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios associados a cada método. É necessário desenvolver soluções mais robustas e eficientes que possam equilibrar adequadamente a segurança e a privacidade sem comprometer o desempenho. Esta conscientização é essencial para que os pacientes e profissionais da saúde possam tomar decisões informadas sobre o uso de tecnologias genômicas.

### **5.3. Consentimento informado e dever de informação sobre riscos de uso discriminatório de dados genéticos**

No contexto do consentimento informado de testes genéticos, é fundamental que os pacientes sejam adequadamente informados sobre os riscos associados ao manejo de seus dados genéticos, incluindo a possibilidade de uso indevido e discriminatório. Esses riscos podem decorrer de uma possível violação de segurança dos seus dados, estejam eles armazenados pelo próprio paciente ou pela empresa de saúde, ou da eventual publicização ou compartilhamento voluntário do próprio titular.

Em ambos os casos, essas informações podem ser utilizadas de forma ilegal ou prejudicial ao paciente, incluindo atos discriminatórios baseados em etnia ou raça, ou por meio de decisões empresariais, como na determinação de elegibilidade para seguros, planos de saúde, ou mesmo durante processos de recrutamento e seleção por parte de empregadores.

Por isso, em 1997, o conselho da Europa, por meio da convenção de Oviedo,<sup>62</sup> atentou especificamente sobre a proteção contra eventuais discriminações decorrentes de testes genéticos preditivos. Dois artigos são particularmente importantes: o art. 11, que consagra o princípio da não discriminação em âmbito genético, e o art. 12º, que lhe

---

<sup>61</sup> Ibidem.

<sup>62</sup> CONSELHO DA EUROPA. *Convenção para a proteção 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*. Feito em Oviedo (Astúrias), em 4 de abril de 1997.

complementa ao delimitar o uso de testes genéticos para finalidades exclusivamente médicas.

Art. 11: É proibida toda a forma de discriminação contra uma pessoa em virtude do seu património genético.

Art. 12: Não se poderá proceder a testes preditivos de doenças genéticas ou que permitam quer a identificação do indivíduo como portador de um gene responsável por uma doença quer a detecção de uma predisposição ou de uma susceptibilidade genética a uma doença, salvo para fins médicos ou de investigação médica e sem prejuízo de um aconselhamento genético apropriado.<sup>63</sup>

Em razão da importância do tema, um protocolo adicional à convenção de Oviedo foi editado, versando sobre os testes genéticos para fins de saúde. O art. 4º, (1) retoma o tema da não discriminação, com uma ligeira e importante reformulação textual, que chama a atenção para formas discriminatórias étnicas ou raciais, ou seja, que transcendem ao indivíduo isoladamente e levem-no em consideração enquanto membro de um grupo: “É proibida qualquer forma de discriminação contra uma pessoa, enquanto indivíduo ou enquanto membro de um grupo, com base no seu património genético”.<sup>64</sup>

O Artigo 3º, por sua vez, estabelece o princípio do “Primado do ser humano” nos seguintes termos: “Os interesses e o bem-estar do ser humano a quem se destinam os testes genéticos abrangidos por este Protocolo devem prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência”.<sup>65</sup>

Note-se que a formulação do texto, que tem como fonte inspiradora a Declaração de Helsínquia, conseguiu ser amplamente consensual, embora também seja importante reportar a ocorrência de certa divergência (não prosperada), suscitada por alguns delegados nos debates que precederam e levaram à edição deste dispositivo, que tinha como mote a possibilidade de ser invocadas razões de segurança nacional para restringir a solução consagrada.<sup>66</sup>

Não se trata de uma declaração baseada nos valores do individualismo ou da autonomia atomista absoluta. A primazia aqui consagrada é a do ser humano, e não a do homem

---

<sup>63</sup> Idem.

<sup>64</sup> CONSELHO DA EUROPA. *Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo a Testes Genéticos para fins de Saúde, de 27/11/2008.*

<sup>65</sup> Idem.

<sup>66</sup> LOUREIRO, João Carlos. Primado do ser humano: comentário ao artigo 2º. In: LOUREIRO, João Carlos; DIAS PEREIRA, André; BARBOSA, Carla (Org.). *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do ser humano face às aplicações da Biologia e da Medicina - 20 anos de vigência em Portugal.* Coimbra: Instituto Jurídico, 2022, p. 50-51.

enquanto individualidade. Não há ser humano fora de relações humanas, por isso, quando o dispositivo trata do “o interesse único” da sociedade e da ciência, ele está excluindo, *a priori*, a invocação de interesses exclusivos ou exclusivistas, ou seja, inteiramente alheios aos interesses pessoais. Os interesses sociais e científicos, comenta Loureiro, “podem ser tomados em consideração desde que estejam em causa também interesses pessoais”.<sup>67</sup>

Isso significa, acima de tudo, que o uso dos testes genéticos no contexto médico não pode ser revertido em prol de interesses alheios ao do paciente, já que é o seu bem-estar, e não os da sociedade (incluindo as relações econômicas) que devem preponderar. Isso inclui a proibição de que os dados sejam usados para fins discriminatórios, o que não se limita apenas a questões étnico-raciais, mas inclui situações de discriminação social implícita ou indireta, que geralmente envolvem situações econômicas, comerciais e financeiras. É o caso, por exemplo, do setor de seguros, onde testes genéticos podem influenciar desde a decisão de contratar até a fixação de prêmios mais elevados para indivíduos com predisposições genéticas a certas doenças.

#### 5.4. Discriminação em contratos de seguro

O setor econômico envolvido com seguros inclui players importantes, como bancos, seguradoras e resseguradoras, os quais baseiam seu modelo de negócio em ciência atuarial e estatística. Através de cálculos sofisticados e complexos, avaliam a probabilidade de eventos e determinam se um risco é passível de cobertura pelo seguro, e, em caso afirmativo, estabelecem o valor do prêmio a ser pago pelo segurado. Nesse contexto, os testes genéticos exerceriam um impacto significativo: o cálculo de risco genético influenciaria no cálculo de risco para a fixação de um prêmio no contrato de seguro. Se uma determinada pessoa possuir certas características que a tornem mais suscetível a certas doenças, seu risco genético tornaria seu contrato de seguro mais oneroso. No quadro das implicações sociais, essa prática poderia levar não apenas a uma classificação dos cidadãos, mas, *in extremis*, a uma situação de segmentação social de tipo eugênica.<sup>68</sup>

---

<sup>67</sup> Ibidem, p. 55.

<sup>68</sup> BIONI, Bruno Ricardo. *Proteção de dados pessoais: a função e o limite do consentimento*. Rio de Janeiro: Forense, 2019, p. 311. Evidentemente que existe a possibilidade de alguém, sabendo de antemão de suas condições genéticas, contrair um plano de saúde e seguro com anterioridade ao aparecimento de certas doenças de alto risco de desenvolvimento, e, portanto, em condições mais favoráveis para si, o que levanta algumas questões éticas e jurídicas importantes, mas que escapam ao escopo deste trabalho.

Esse risco é particularmente acentuado quando consideramos o potencial para a estigmatização devido a desvios genéticos. Uhlemann<sup>69</sup> comenta alguns exemplos ocorridos nos Estados Unidos, onde algumas seguradoras recusaram-se a reembolsar custos médicos quando os pais optaram por ter um filho, mesmo depois de descobrirem, por meio de diagnósticos pré-natais, que o feto apresentava deficiências. Atitudes desse tipo geram entre os segurados um temor legítimo de que a exclusão de serviços de seguro ou outras formas de exclusão possam ser introduzidas com base em resultados de testes genéticos. Neste cenário, não participar de programas de diagnóstico ou prevenção recomendados pelas seguradoras poderia resultar em pagamentos reduzidos por parte destas em caso de tratamentos futuros, similar ao sistema de bônus em cuidados dentários. Isso sublinha a preocupação, para dizer o mínimo, com a maneira como as informações genéticas podem ser utilizadas para impor padrões comportamentais que vão além da saúde do indivíduo, influenciando decisões econômicas e sociais que podem contribuir para uma forma de discriminação e segregação baseada em critérios genéticos.

De qualquer modo, ainda que a maioria dos países democráticos adotem leis e princípios antidiscriminatórios, é recomendável que o termo de consentimento informado, em testes genéticos, alerte o paciente para o risco de que eventual uso discriminatório de seus dados genéticos pode ocorrer de maneira implícita, velada ou sub-reptícia.

Esse é um risco que o paciente deve ponderar, especialmente no cenário atual marcado pelo avanço das técnicas de tratamento de dados pessoais, como o *Big Data*. Com o uso de Inteligência artificial, é possível combinar dados genéticos com outros dados pessoais (comportamentais, financeiros, de saúde etc., obtidos por meio de mineração de dados) para prever o comportamento individual. Cada vez mais, somos alvo de coleta de dados para criar perfis detalhados que alimentam análises preditivas. Isso pode levar à classificação e até mesmo à segregação de indivíduos em diversas áreas, desde decisões de análise de crédito, do prêmio fixado na apólice de seguro ao anúncio publicitário nas redes sociais e nas plataformas digitais. Essas práticas, cada vez mais comuns, moldam as oportunidades que se apresentam aos indivíduos, num processo que pode ser qualificado como a parametrização das oportunidades de vida.<sup>70</sup>

Portanto, é fundamental que o processo de consentimento inclua uma discussão transparente e compreensiva sobre esses riscos. Isso não apenas protege o direito à

---

<sup>69</sup> UHLEMANN, Thomas. Genetic Engineering and German Health Insurance. In: THOMPSON, Alison K.; CHADWICK, Ruth F. (Orgs.). *Genetic Information: acquisition, access and control*. New York: Plenum Publishers, 1999, p. 73.

<sup>70</sup> BIONI, Bruno Ricardo. Op. cit., p. 311.

privacidade e à não discriminação do paciente, mas também fortalece a confiança nos procedimentos médicos e de pesquisa genética, assegurando que todas as partes estejam cientes e preparadas para lidar com as implicações éticas dessas informações.

## 6. Conclusão

É inegável que o progresso científico é invariavelmente acompanhado por complexas questões éticas e morais que demandam escrupulosa deliberação. Especificamente no contexto do Projeto Genoma Humano (PGH), os benefícios advindos são indiscutíveis, fomentando avanços notáveis tanto no âmbito diagnóstico quanto em terapias genéticas.

A pandemia de COVID-19 trouxe muitas transformações na área médica e científica. Uma delas foi o aumento do interesse por estudos genéticos de suscetibilidade do hospedeiro às formas graves da doença. Nesse contexto, a medicina preditiva trouxe à tona uma série de desafios ético-jurídicos, especialmente no que concerne ao consentimento informado e à proteção dos dados genéticos dos pacientes.

A análise realizada evidencia a centralidade do consentimento informado, que deve ser prévio, livre, esclarecido e expresso, e que se traduza como efetiva garantia para os pacientes, que devem estar plenamente conscientes dos objetivos, riscos e benefícios envolvidos nos testes genéticos.

A prática clínica e a pesquisa biomédica devem respeitar a autonomia e a dignidade dos indivíduos, assegurando que as informações fornecidas sejam claras, objetivas e compreensíveis. Isso inclui especificar as finalidades dos testes, identificar riscos e consequências, e garantir o direito do paciente de retirar seu consentimento a qualquer momento sem sofrer penalidades. A adequada comunicação sobre as implicações genéticas é um ponto sensível e que requer muitos cuidados, especialmente para evitar interpretações errôneas e mitigar o impacto psicológico negativo de um diagnóstico pré-sintomático.

No contexto da pandemia, os testes genéticos preditivos para COVID-19 operaram dentro de um cenário probabilístico, oferecendo estimativas de risco que precisam ser bem compreendidas pelos pacientes. O aconselhamento genético adequado, neste cenário, mostra-se extremamente relevante. Sua ausência pode gerar ansiedade e medo desnecessários. O acompanhamento profissional para interpretar corretamente os resultados e apoiar os pacientes emocional e psicologicamente não pode ser descartado.

Adicionalmente, a segurança e a privacidade dos dados genômicos são temas cruciais que devem estar no horizonte de preocupações dos pacientes. Informar os pacientes sobre os riscos de vazamentos de dados e o uso discriminatório de suas informações genéticas é essencial para que o consentimento do paciente seja válido. A transparência nesse processo fortalece a confiança nos procedimentos médicos e de pesquisa, protegendo o direito à privacidade e à não discriminação.

Assim, é imperativo que o consentimento informado em testes genéticos seja suficientemente abrangente e busque garantir que os pacientes estejam cientes de todas as implicações éticas, sociais e legais de sua participação.

A proteção dos dados genéticos no contexto da medicina preditiva, especialmente em períodos de crise sanitária, requer um olhar parcimonioso, capaz de equilibrar o avanço tecnológico e o respeito aos direitos de personalidade dos indivíduos. A promoção de um ambiente de transparência, segurança e confiança mútua entre pacientes e profissionais de saúde pode não ser uma tarefa simples, mas é um desafio fundamental para a garantia da eficácia e eticidade das práticas médicas, assegurando que os benefícios da inovação sejam acessíveis sem comprometer a dignidade e a privacidade dos pacientes.

## Referências

AMORIM, Mariana. *et al.* Benefits and risks of sharing genetic data for research purposes: the views of patients and carers. *European Journal of Public Health*, vol. 30, n. suplem. 5, 2020.

BIONI, Bruno Ricardo. *Proteção de dados pessoais: a função e o limite do consentimento*. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

BRADLEY, Tatiana; DING, Xuhua; TSUDIK, Gene. Genomic Security (Lest We Forget). *IEEE Security & Privacy*, vol. 15, n. 5, 2017.

COMISSÃO EUROPEIA. *Comunicação da Comissão ao parlamento europeu, ao Conselho, ao Comitê Econômico e social europeu e ao Comitê das Regiões (Estratégia para o Mercado Único Digital na Europa)*. Disponível em: [eur-lex.europa.eu/](http://eur-lex.europa.eu/). Acesso em: 20 fev. 2024.

COMISSÃO INTERAMERICANA DE DIREITOS HUMANOS. *Resolução 1/2020: Pandemia y Derechos Humanos en las Américas*. Adotada pela CICH em 10 de abril de 2020.

COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA. *Informe del Comité de Bioética de España sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de COVID-19, 2020*. Disponível em: [redbiobancos.es/](http://redbiobancos.es/). Acesso em: 20 fev. 2024.

COMITÉ EUROPEU DE PROTEÇÃO DE DADOS. Diretrizes 03/2020 sobre o tratamento de dados relativos à saúde para efeitos de investigação científica no contexto do surto de COVID-19. Adotadas em 21 de abril de 2020.

CONSELHO DA EUROPA. *Convenção para a proteção 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*. Feito em Oviedo (Astúrias), em 4 de abril de 1997.

CONSELHO DA EUROPA. *Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo a Testes Genéticos para fins de Saúde, de 27/11/2008*.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Recomendação CFM nº1/2016*.

COUNCIL OF EUROPE, COMMITTEE OF MINISTERS. *Recommendation no. r (92) 3 of the committee of ministers to member states on genetic testing and screening for health care purposes*. Adopted by the Committee of Ministers on 10 February 1992 at the 470th meeting of the Ministers' Deputies, 1992.

COVID-19 HOST GENETICS INITIATIVE. Mapping the human genetic architecture of COVID-19. *Nature*, n. 600, 2021.

DENSEN, Peter. Challenges and opportunities facing medical education. *Transactions of the American Clinical and Climatological Association*, vol. 122, 2011.

ELLINGHAUS, David. *et al.* Genomewide Association Study of Severe Covid-19 with Respiratory Failure. *The New England Journal of Medicine*, vol. 383, 2020.

EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL. *ECDC strategic framework for the integration of molecular and genomic typing into European surveillance and multi-country outbreak investigations*. Disponível em: [ecdc.europa.eu/](http://ecdc.europa.eu/).

EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD. *European Health Data Space must ensure strong protection for electronic health data*. Disponível em: [edpb.europa.eu/](http://edpb.europa.eu/).

FALCÓN DE VARGAS, Aída. The Human Genome Project and its importance in clinical medicine. *International Congress Series*, vol. 12, n. 37, jul./2002.

FEDELI, Piergiorgio. *et al.* Informed Consent and Protection of Personal Data in Genetic Research on COVID-19, *Healthcare*, vol. 10, n. 2, 2022.

GRÉCIA. *The Constitution of Greece: as revised by the parliamentary resolution of May 27th, 2008, of the VIII<sup>th</sup> Revisionary Parliament*. Disponível em: [hellenicparliament.gr/](http://hellenicparliament.gr/).

GROSS, Susan J. *et al.* Carrier screening in individuals of Ashkenazi Jewish descent. *Genetics in medicine: official journal of the American College of Medical Genetics*, vol. 10, n. 1, 2008.

HOOD, Leroy; ROWEN, Lee. The Human Genome Project: big science transforms biology and medicine. *Genome Medicine BioMed Central*, vol. 5, n. 9, set./2013.

JÚNIOR, Astoni; BATISTA, Ítalo Márcio; IANOTTI, Giovano De Castro. Ética e medicina preditiva. *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil*, vol. 10, n. supl. 2, dez./2010.

LOCH, Fernanda de Azambuja. Testes genéticos preditivos: uma reflexão bioético jurídica. *Revista de Bioética y Derecho*, n. 30, jan./2014.

LOUREIRO, João Carlos. Primado do ser humano: comentário ao artigo 2º. In: LOUREIRO, João Carlos; DIAS PEREIRA, André; BARBOSA, Carla. (Org.). *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do ser humano face às aplicações da Biologia e da Medicina - 20 anos de vigência em Portugal*. Coimbra: Instituto Jurídico, 2022.

MARCHESINI STIVAL, Sephora Luyza. Genética recreativa: os testes genéticos direct-to-consumer em Portugal. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, vol. 9, n. 3, [S.l.], 2020.

MEIRELLES, Ana Thereza. *et al.* Testes genéticos de ancestralidade: a proteção biojurídica da informação genética e o consentimento do titular. *Direito UNIFACS*, n. 274, fev./2023.

MIKKELSEN, Rasmus Bjerregaard. *et al.* Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep. *BMC Medical Ethics*, vol. 20, n. 1, 2019.

PENA, Sérgio Danilo Junho; AZEVEDO, Eliane Souza. O projeto genoma humano e a medicina preditiva: avanços técnicos e dilemas éticos. In: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; GARRAFA, Volnei; OSELKA, Gabriel (Org.). *Iniciação à bioética*. Brasília: CFM, 1998.

PORTUGAL. Lei Constitucional n.º 1/97, de 20 de setembro. *Diário da República*: n. 218, 1997, Série I-A de 1997-09-20, p. 5130-5196.

ROMEO CASABONA, Carlos María. El Bioderecho y la bioética, un largo camino en común. *Revista Iberoamericana de Bioética*, vol. 0, n. 3, 2017.

ROMEO CASABONA, Carlos María. La genética y la biotecnología en las fronteras del Derecho. *Acta Bioethica*, vol. 8, n. 2, 2002.

ROSNER, Guy; ROSNER, Serena; ORR-URTREGER, Avi. Genetic Testing in Israel: An Overview. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, vol. 10, 2009.

SEQUENCING.COM. *Sequencing.com launches free genetic analysis to assess risk and severity of coronavirus infection for each individual*. Disponível em: [sequencing.com/](https://sequencing.com/).

SOCIEDADE BRASILEIRA DE GENÉTICA CLÍNICA. Testes Genéticos. Diretrizes de 14 de setembro de 2007. Disponível em: [sbgm.org.br/](https://sbgm.org.br/).

UHLEMANN, Thomas. Genetic Engineering and German Health Insurance. In: THOMPSON, Alison K.; CHADWICK, Ruth F. (Orgs.). *Genetic Information: acquisition, access and control*. New York: Plenum Publishers, 1999.

UNESCO. *Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos*, aprovada por unanimidade e aclamação no dia 16 de outubro de 2003 pela 32ª sessão da Conferência Geral da UNESCO.

UNESCO. *Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos*. Adotada pela Conferência Geral da UNESCO em sua 29ª sessão, 1997.

UNIÃO EUROPEIA. *Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados)*.

VISVIKIS-SIEST, Sophie. *et al.* Milestones in Personalized Medicine: From the Ancient Time to Nowadays—the Provocation of COVID-19. *Frontiers in Genetics*, vol. 11, n. 3, 2020.

YAGIN, Fatma Hilal. *et al.* Explainable artificial intelligence model for identifying COVID-19 gene biomarkers. *Computers in biology and medicine*, vol. 154, mar./2023.

ZHANG, Said. *et al.* Multiomic analysis reveals cell-type-specific molecular determinants of COVID-19 severity. *Cell Systems*, n. 13, ago./2022.

#### **Como citar:**

FRANCK JÚNIOR, Wilson; LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. A medicina preditiva no contexto da pandemia de COVID-19: aspectos ético-jurídicos do consentimento informado na proteção do tratamento de dados genéticos por empresas de saúde. **Civilistica.com**. Rio de Janeiro, a. 14, n. 1, 2025. Disponível em: <<https://civilistica.emnuvens.com.br/redc>>. Data de acesso.



**civilistica.com**

Recebido em:

4.8.2024

Aprovado em:

22.2.2025