

**XXVII ENCONTRO NACIONAL DO
CONPEDI SALVADOR – BA**

BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS

ANA THEREZA MEIRELES ARAÚJO

MÔNICA NEVES AGUIAR DA SILVA

HERON JOSÉ DE SANTANA GORDILHO

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI

Presidente - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC – Santa Catarina

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás

Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. César Augusto de Castro Fiuza - UFMG/PUCMG – Minas Gerais

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS – Sergipe

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul

Secretário Executivo - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini - Unimar/Uninove – São Paulo

Representante Discente – FEPODI

Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie – São Paulo

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM – Rio de Janeiro

Prof. Dr. Aires José Rover - UFSC – Santa Catarina

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP – São Paulo

Prof. Dr. Marcus Firmino Santiago da Silva - UDF – Distrito Federal (suplente)

Prof. Dr. Ilton Garcia da Costa - UENP – São Paulo (suplente)

Secretarias:

Relações Institucionais

Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - IMED – Santa Catarina

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR – Ceará

Prof. Dr. José Barroso Filho - UPIS/ENAJUM – Distrito Federal

Relações Internacionais para o Continente Americano

Prof. Dr. Fernando Antônio de Carvalho Dantas - UFG – Goiás

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA – Bahia

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA – Maranhão

Relações Internacionais para os demais Continentes

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba – Paraná

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP – São Paulo

Profa. Dra. Maria Aurea Baroni Cecato - Unipê/UFPB – Paraíba

Eventos:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch (UFSM – Rio Grande do Sul)

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho (Unifor – Ceará)

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta (Fumec – Minas Gerais)

Comunicação:

Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro (UNOESC – Santa Catarina)

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho (UPF/Univali – Rio Grande do Sul)

Dr. Caio Augusto Souza Lara (ESDHC – Minas Gerais)

Membro Nato – Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP – Pernambuco

B615

Biodireito e direitos dos animais [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/ UFBA

Coordenadores: Ana Thereza Meireles Araújo; Mônica Neves Aguiar da Silva; Heron José de Santana Gordilho – Florianópolis: CONPEDI, 2018.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-580-5

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Direito, Cidade Sustentável e Diversidade Cultural

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Assistência. 3. Isonomia. XXVII Encontro Nacional do CONPEDI (27 : 2018 : Salvador, Brasil).

CDU: 34



XXVII ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI SALVADOR – BA

BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS

Apresentação

Os artigos a serem apresentados nesta publicação integraram o Grupo de Trabalho “Biodireito e Direito dos Animais”, durante o XXVII Congresso Nacional do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-graduação em Direito - CONPEDI, realizado em Salvador/Bahia, de 13 a 15 de junho de 2018, com o tema “Direito, Cidade Sustentável e Diversidade Cultural”, em parceria com o Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal da Bahia.

Os artigos apresentados apontaram discussões de temáticas atuais, considerando abordagens teóricas e práticas relacionadas às questões do biodireito e dos direitos dos animais. Assim, pode-se acompanhar os desafios das diversas linhas de pesquisa dos programas de pós-graduação no país, a partir da complexidade temática dos assuntos e da multiplicidade das matrizes teóricas abordadas.

Nesta coletânea, estão vinte e dois artigos, resultados de pesquisas desenvolvidas em diversos Programas de Pós-graduação em Direito, Mestrado e Doutorado, detalhadamente selecionados, por meio de dupla avaliação cega por pares. O grupo foi coordenado pelos professores doutores Ana Thereza Meireles Araújo, da Universidade do Estado da Bahia e Universidade Católica do Salvador, Heron José de Santana Gordilho, da Universidade Federal da Bahia, e Mônica Neves Aguiar da Silva, da Universidade Federal da Bahia e Universidade Católica do Salvador.

O trabalho “A Contribuição dos sentimentos para a formação do profissional de Saúde”, de Jessica Hind Ribeiro Costa, teve como proposta a possibilidade de construção de uma intervenção médica voltada à compreensão, diálogo e acolhimento do sujeito, tendo como paradigma fundante uma visão sentimentalista da relação profissional-paciente.

Ana Thereza Meireles Araújo apresentou o trabalho “A Informação na relação médico-paciente: o delineamento da obrigação mútua face ao argumento da vulnerabilidade”, que teve como objetivo descortinar uma análise adequada da função e importância da prestação da informação adequada no curso da relação médico-paciente, a partir de uma perspectiva que observa uma obrigação de natureza mútua.

“A lei nº 12.131/04 RS e a emenda constitucional nº 96/2017 diante dos cultos de origem africana e do estado laico”, de autoria de Simone Alvarez Lima e Eduardo Leal Silva, propôs uma análise sobre a possibilidade de uso e morte de animais em rituais religiosos, considerando a lei estadual gaúcha, bem como o entendimento do STF.

Amanda Souza Barbosa apresentou o trabalho “A licitude da gestação de substituição no Brasil”, que teve como objetivo geral analisar a (i)licitude da gestação de substituição à luz do ordenamento jurídico brasileiro, a partir da dignidade da pessoa humana e do regime dos direitos da personalidade.

O artigo “A teoria da libertação animal, bases, críticas e reais possibilidades após quatro décadas”, de Rogério Farinha Silva Nunes Baeta, buscou analisar as bases e principais propostas da Teoria da Libertação Animal, do filósofo australiano, Peter Singer, após quatro décadas de sua publicação.

Lucia Helena Ouvernei Braz de Matos e Litiane Mottamarins Araujo, com o trabalho “As desigualdades de acesso às técnicas de reprodução humana assistida”, buscaram promover uma análise reflexiva em torno do planejamento familiar, da medicalização da infertilidade e infecundidade, bem como do acesso às técnicas de reprodução humana assistida frente à cultura do consumo.

O trabalho “As Dimensões da autonomia do Direito Animal: Em direção a uma nova disciplina jurídica no Brasil”, de Heron José de Santana Gordilho e Fernando de Azevedo Alves Brito, apontou as cinco dimensões da autonomia que caracterizam o surgimento de uma nova disciplina jurídica (autonomias legislativa, didática, científica, jurisdicional e administrativa), destacando a necessidade da promulgação de uma Lei de Política Nacional de Proteção Animal e da criação de varas especializadas em Direito Animal pelo Poder Judiciário Brasileiro.

Lorena Saboya Vieira e Thayara Silva Castelo Branco, com o trabalho “Avanços e desafios da proteção animal no Brasil: Análise 30 anos após a Constituição Federal de 1988”, propuseram uma análise jurídica acerca da evolução dos direitos dos animais no Brasil, desde a Constituição de 1988 até os dias atuais, estabelecendo os principais marcos e avanços alcançados, bem como os desafios que impedem a integral proteção dos animais na sociedade brasileira.

“Bioética e Biodireito na sociedade pós-moderna: os direitos humanos como vetor dos experimentos científicos”, de autoria de Vanele Rocha Falcão Cesar, teve por escopo analisar

as categorias bioética e biodireito na sociedade pós-moderna na qual vão surgir inúmeros fenômenos como reprodução humana assistida, mapeamento do genoma, prolongamento da vida mediante transplantes, alteração de sexo, clonagem, engenharia genética, entre outros, contextualizando tais categorias no âmbito do ordenamento jurídico brasileiro e internacional.

Roberto Henrique Pôrto Nogueira e Alexandra Clara Ferreira Faria, em “Consumo de material biológico, vulnerabilidade e biobancos”, propõem investigar se há relação de consumo na disposição de material biológico humano para instituição de biobancos, discussão com acentuada relevância por envolver a regularidade do avanço de terapias e de pesquisas clínicas.

“Da (In)aplicação da concepção de “pessoa” apresentada por Lucien Sève diante da esclerose lateral amiotrófica”, de Fernanda Teixeira Saches e Denis Franco Silva, destina-se a analisar a situação de pacientes tardiamente informados sobre o diagnóstico de Esclerose Lateral Amiotrófica, bem como objetiva criticar a concepção de “pessoa” sustentada por Lucien Sève, que repreende a prática do suicídio assistido.

A pesquisa intitulada “Direito dos animais e o controle da leishmaniose: Novas perspectivas”, de Mery Chalfun e Francesca Odetta Santos Ribeiro Cosenza, tem por objetivo destacar a doutrina do direito dos animais, e, sob este ângulo, questionar eticamente a eutanásia como forma tradicional de controle da leishmaniose, além de salientar a existência de novas possibilidades e necessidade de implementação.

“Eutanásia versus a dignidade da pessoa humana: um direito na vida e na morte”, de Gabriella Caroline Lima da Silva e Adriano Fernandes Ferreira, buscou analisar e conceituar a eutanásia partindo de um comparativo sócio-jurídico entre os ordenamentos pátrio e estrangeiro, a partir da análise do conceito de direitos fundamentais e das características da eutanásia.

“Liberdade religiosa e sacrifício animal em rituais religiosos: Ponderação entre o direito à liberdade de culto e a prática proibitiva de crueldade contra os animais”, dos autores Tagore Trajano de Almeida Silva e Laura Cecília Fagundes dos Santos Braz, analisa a relação entre os humanos e os animais, visando discutir, indiretamente, o processo de coisificação animal e, diretamente, o sacrifício de animais em rituais religiosos de matriz africana.

Lauanda Queiroz Oliveira Marques e Daniela Davis Portela, em “Náufragos da solidão: Um diálogo entre a bioética e os cuidados paliativos”, buscam analisar a posição dos cuidados

paliativos no contexto médico-hospitalar e social brasileiros, bem como propõem um olhar sobre a necessidade de superação do paradigma estrito da cura, sem menosprezar os nítidos avanços obtidos pela medicina moderna.

“O destravamento dos direitos dos animais pelo Judiciário”, de Thais Boonen Viotto e Karina Sales Longhini, teve como proposta apresentar algumas decisões que apontam para uma nova forma de enxergar os animais no âmbito dos Tribunais, considerando a abertura do legislador constitucional, que incluiu a proteção dos interesses dos animais na Constituição.

Renata Oliveira Almeida Menezes e Silvio Romero Beltrao, com a pesquisa “Os desafios para a preservação do princípio da dignidade humana em face da revolução biotecnológica”, buscaram delinear quais desafios o princípio da dignidade encontra na atualidade para garantir a sua eficácia social perante o mundo biotecnológico.

“Os limites da disposição do próprio corpo em pesquisas em humanos na perspectiva da bioética”, de Mariana Mazuco Carlessi e Gustavo Silveira Borges, teve como proposta analisar a necessidade da proteção ética no que tange à realização de pesquisas envolvendo seres humanos.

Marcio Eduardo Senra Nogueira Pedrosa Morais e Rafaela Cândida Tavares Costa, com a pesquisa “Proteção deficiente e defesa dos animais: A condição jurídica dos animais e o simbolismo jurídico das normas que os protegem”, buscaram analisar a condição jurídica dos animais e sua defesa na legislação brasileira, a partir da hipótese de que os animais são sujeitos de direitos por serem sencientes.

“Tensão entre os saberes esquecidos dos povos autóctones latino americanos e o saber hegemônico eurocêntrico: Reformulação dos direitos dos animais não humanos”, de autoria de Karen Emilia Antoniazzi Wolf, buscou estudar a conexão entre os saberes autóctones e o saber eurocêntrico, para estender direitos aos animais, tendo como justificativa de pesquisa a nova concepção de uma comunidade mundial de valores, calcada no bem viver e na paz de humanos e não humanos.

Virgínia Pimentel Santos Custódio e Joaquim Custodio da Silva Júnior, com o artigo “Teste genético direto ao consumidor: Uma perspectiva entre autonomia e vulnerabilidade”, buscaram discutir a utilização de teste genético direto ao consumidor, sob a perspectiva da autonomia do indivíduo e da sua vulnerabilidade.

Na pesquisa “Tráfico de órgãos: Uma análise do fenômeno sob a perspectiva da legislação brasileira”, Mariana Faria Filard e Thandra Pessoa de Sena buscaram analisar o tráfico de órgãos à luz da legislação brasileira e suas implicações penais, bem como discorrer acerca da doação de órgãos no campo prático.

Registramos a valiosa contribuição de todos os pesquisadores do grupo e desejamos aos leitores proveitosa leitura.

Coordenadores:

Profa. Dra. Mônica Neves Aguiar da Silva – Universidade Federal da Bahia/ Universidade Católica do Salvador

Profa. Dra. Ana Thereza Meireles Araújo – Universidade do Estado da Bahia/ Universidade Católica do Salvador

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho – Universidade Federal da Bahia

Nota Técnica: Os artigos que não constam nestes Anais foram selecionados para publicação na Plataforma Index Law Journals, conforme previsto no artigo 8.1 do edital do evento. Equipe Editorial Index Law Journal - publicacao@conpedi.org.br.

TESTE GENÉTICO DIRETO AO CONSUMIDOR: UMA PERSPECTIVA ENTRE AUTONOMIA E VULNERABILIDADE

DIRECT-TO-CONSUMER GENETIC TESTING: A PERSPECTIVE BETWEEN AUTONOMY AND VULNERABILITY

Virgínia Pimentel Santos Custódio ¹
Joaquim Custodio da Silva Júnior ²

Resumo

O domínio de técnicas analíticas do genoma humano tem possibilitado o uso da informação genética para além do campo da pesquisa científica. A avaliação de aspectos do perfil gênico de cada indivíduo tornou-se disponível à população comum, ampliando o acesso a informações cuja utilidade prática ainda é controversa. Este trabalho visa discutir a utilização de teste genético direto ao consumidor, sob a perspectiva da autonomia do indivíduo, relativa ao acesso ilimitado aos dados genéticos, associada à vulnerabilidade destas pessoas à obtenção de grande quantidade de informações, sem suporte técnico que seja capaz de mitigar a sua condição de vulnerável.

Palavras-chave: Testes genéticos, Autonomia, Vulnerabilidade, Consentimento informado, Bioética

Abstract/Resumen/Résumé

The mastery of human genome analysis techniques made possible the use of genetic information beyond the field of scientific research. Assessment of aspects of each individual's genic profile became available to the general population, increasing the access to information whose practical usefulness is still controversial. This work aims to discuss the use of direct genetic testing to the consumer, from the perspective of the individual's autonomy regarding unlimited access to genetic data, associated with the vulnerability of these individuals to obtain a large amount of information without technical support that is able to mitigate its vulnerable condition.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Genetic testing, Autonomy, Vulnerability, Informed consent, Bioethics

¹ Mestranda em Relações Sociais e Novos Direitos na linha de pesquisa “Estatuto Epistemológico da Bioética” pela Universidade Federal da Bahia, advogada, especialista em Direito e Processo do Trabalho pela UCSAL

² Mestre em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas pelo Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Bahia, Professor Assistente da Faculdade de Medicina da Bahia - UFBA

1 INTRODUÇÃO

Um breve panorama sobre a genética remete-se ao estudo das origens. O conhecimento da sequência genômica completa dos organismos, inclusive dos seres humanos, abriu novas perspectivas no trabalho com células: objetivos que pareciam muito difíceis e distantes, agora podem ser atingidos.

A informação genética de todos os organismos vivos é registrada em uma linguagem universal de sequências de DNA (ácido desoxirribonucleico); sendo possível a obtenção do sequenciamento de qualquer organismo.

A sequência completa do genoma humano foi descrita contendo mais de 3 bilhões de nucleotídeos, tornando mais fácil identificar precisamente, ao nível molecular, o gene responsável por cada característica humana (ALBERTS et al, 2004).

O genoma humano, falando estritamente, é algo muito mais complexo, abrangendo o total de genes variantes que são encontrados na população humana, continuamente trocados e reorganizados no curso da evolução (ALBERTS et al, 2004).

O Projeto Genoma Humano selecionou arbitrariamente o DNA de um determinado número de indivíduos anônimos para sequenciamento. Este conhecimento ajudou a entender, por exemplo, porque algumas pessoas estão propensas a uma determinada doença e outras não; porque algumas pessoas respondem bem a uma determinada droga e outras não.

Tal conhecimento e entendimento permite intervir nos seres humanos, para evitar ou prevenir doenças. A habilidade encontrada pelos biólogos moleculares para ler e decifrar esta linguagem tende a transformar o relacionamento com todo o mundo vivo.

Atualmente, na sociedade contemporânea, surgem rapidamente novas tecnologias, emergindo também novos desafios. Neste contexto, emerge a possibilidade de utilização de testes genéticos de acesso direto pelo consumidor para identificação de doenças ou da predisposição genética para o desenvolvimento das mesmas.

Entretanto, apesar da utilização destes testes genéticos poder trazer benefícios para os pacientes, a utilização das informações genéticas daí advindas necessita de discussão e aperfeiçoamento, para que sejam traçados os limites, e não se reverta em apenas mais um produto de mercado de consequências ainda imprevisíveis, sendo este o objetivo deste artigo.

No trabalho foi utilizado a metodologia dialética e realização de pesquisa bibliográfica e documental. Em revisão da literatura disponível até a presente data, verificamos que estudos que abordem a autonomia e a vulnerabilidade dos consumidores que

desejam ter acesso direto a testes genéticos ainda são muito incipientes.

2 TESTE GENÉTICO DIRETO AO CONSUMIDOR

Recentemente, o acesso a informações genéticas tem sido amplamente facilitado, através da possibilidade de acesso direto do consumidor à realização de testes genéticos, capazes de gerar uma grande quantidade de dados. Estes dados ainda desconsideram fatores ambientais e comportamentais que podem interferir diretamente no desenvolvimento ou não de determinada característica.

Os Testes Genéticos Diretos ao Consumidor ou *DTC-GT* (*direct-to-consumer genetic testing*) vêm despertando interesse dos consumidores e, por conseguinte, tornando-se um cobiçado setor para investimentos.

Deste modo, a partir de 2007, pelo menos três instituições (*23andMe*, *DecodeMe*, *Navigenics*) entraram no mercado dos *DTC-GT* norteamericano, além de outras vinte empresas que também estão atuando neste nicho. Tais empresas oferecem testes personalizados sob o argumento de prestação de serviço ao indivíduo, atribuindo a essas análises um uso lúdico: de retratar uma genealogia, comparar a sua informação genética com a de familiares, amigos, artistas famosos, entre outros (BOURGAIN, 2017).

Entretanto, os *DTC-GT* trazem uma série de questionamentos mais profundos e perturbadores, muitos dos quais ainda sem resposta. Inicialmente, ao pensar em acesso direto do consumidor à realização de testes genéticos, a primeira inferência que se faz é que aquele exame não foi oriundo de solicitação médica, mas tão somente do desejo do consumidor de ter desvendado os mistérios contidos no seu patrimônio genético.

Mas então, o que o consumidor fará de posse desta informação? Este é um questionamento que lateja na mente dos pesquisadores e da comunidade acadêmica. Importa indagar, ainda, se as informações genéticas podem demonstrar algum valor e se, de fato, podem contribuir para a saúde e o bem-estar destas pessoas.

A motivação dos consumidores de *DTC-GT* para desejarem ter acesso à sua informação genética ainda não possui resposta objetiva, mas acredita-se que são subjetivamente motivados pela curiosidade, desejo de autoconhecimento e interesse em aprender sobre seus riscos de desenvolver determinadas doenças (BOURGAIN, 2017).

Em pesquisas recentes, foi associada à recepção de informações genéticas com a motivação para melhorar o comportamento relacionado à saúde. Tais estudos concluíram que

as pessoas que têm interesse nestas informações, ao menos demonstram ter interesse em melhorarem sua saúde. Neste contexto, elas podem ser também chamadas de "*early adopters*" (DELANEY e CHRISTMAN, 2016). Assim, em um sistema de saúde sobrecarregado por doenças crônicas, este pode ser, sem sombra de dúvidas, considerado como um passo na direção certa.

Outro questionamento, não menos importante, diz respeito ao aperfeiçoamento técnico dos profissionais de saúde no que tange à interpretação e utilização das informações obtidas através do *DTC-GT*.

Segundo Delaney e Christman, ainda não existem médicos especialistas em genética clínica no contexto da saúde básica, e, por esta razão, sugerem a manutenção do acesso aberto às informações genéticas, mas no contexto de dar maior significado a estes dados, de modo que informações antecipadas e centradas no paciente, sejam aliadas a explicações claras acerca das limitações de tais testes, além de orientação de busca por interpretação qualificada (DELANEY e CHRISTMAN, 2016).

Desta forma, segundo estes pesquisadores, se os testes fossem realizados com acompanhamento, visando informar e orientar o paciente, sobre os riscos da má utilização, haveria uma redução da possibilidade de interpretação equivocada pelos mesmos, garantindo que o mesmo extraísse valor a partir da informação obtida. Desta maneira, resta evidente o erro estratégico, e a fragilidade ética da maioria destes testes, ao não incorporarem o aconselhamento genético qualificado no serviço ofertado (DELANEY e CHRISTMAN, 2016).

Diante de tantas indagações, em 2013 o *Food and Drug Administration (FDA)* – órgão regulador com atribuições equivalentes, no Brasil, às da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – instruiu a *23andMe*, empresa que lançou o exame em oferta direta ao mercado consumidor, a descontinuar o *marketing* e a venda de seu serviço de genoma pessoal.

Entretanto, em fevereiro de 2015, a *23andMe* obteve a aprovação da *FDA* para comercializar apenas um teste para identificação de síndrome de Bloom, além de publicar relatórios adicionais. Em outubro de 2015 a *23andMe* foi autorizada a realizar os testes para um espectro maior de informações (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2017).

No Brasil, já existem empresas que exploram o mercado de testes genéticos diretos ao consumidor, a exemplo da *Genomics e Genoa Biotecnologia*, ambas com sede no Estado de São Paulo; entretanto, os testes aqui realizados fazem uma análise mais limitada do que as empresas previamente citadas neste trabalho, restringindo-se a realizar testes mais específicos

e de conteúdo menos abrangente.

Recentemente, já existe uma grande inclinação para a aceitação do *DTC-GT* nas comunidades reguladora e médica, com inclusive revisão da posição, em junho de 2015, pela Sociedade Nacional de Conselheiros Genéticos dos EUA, no sentido de que todos os indivíduos têm direito de prosseguir com o *DTC-GT*, com a ressalva de que as empresas que realizam este exame têm a responsabilidade de oferecer aos consumidores fácil acesso e/ou encaminhamento a recursos adequados e a profissionais qualificados em genética clínica (DELANEY e CHRISTMAN, 2016). Todas estas ressalvas foram realizadas com o intuito de garantir a autonomia do paciente, bem como reduzir a sua vulnerabilidade.

Os testes genéticos de venda direta ao consumidor geralmente produzem grandes quantidades de dados, mas relativamente pouca informação clinicamente útil. Entretanto, os consumidores podem dar "utilidades" plurais ao *DTC-GT*, inclusive relacionadas a entretenimento e a satisfação de curiosidade, como mapear ancestralidade ou cruzar fenótipos com os de familiares e amigos (BUNNIK, 2015).

Assim, constata-se que os testes genéticos podem ser utilizados, inclusive na ausência de utilidade terapêutica incrementando uma medicina prestadora de serviços, como podemos ver nas palavras da pesquisadora Maria do Céu Patrão Neves:

“Na ausência de uma finalidade terapêutica, objectiva e rigorosamente justificativa, uma medicina agora prestadora de serviços terá de procurar uma nova fundamentação para sua atividade, formular novos justificativos para sua acção. Estes, atendendo à sua nova função empresarial, serão fortemente determinados pelo que lhes for solicitado, pelo que constituir a procura, isto é, por pretensões particulares, subjectivas, ditadas pela autonomia individual e balizadas pela função social que a medicina queira protagonizar.” (PATRÃO NEVES, 2016)

Por fim, verifica-se que apesar do crescente interesse do mercado para satisfazer os desejos e necessidades dos consumidores pacientes, deve-se encontrar o equilíbrio entre a autonomia e a vulnerabilidade destes pacientes, com vistas a não fortalecer o paternalismo pela negativa de acesso irrestrito à sua própria intimidade genética.

3 A AUTONOMIA E A VULNERABILIDADE DOS CONSUMIDORES DE *DTC-GT*

Importa ainda analisar, se os testes genéticos diretos ao consumidor *DTC-GT* são uma ameaça diante da vulnerabilidade dos indivíduos, ou se podem revelar autonomia dos mesmos, no que tange a terem livre acesso a sua própria intimidade genética.

Antes de analisar os testes genéticos de venda direta ao consumidor sob a ótica dos princípios da autonomia e da vulnerabilidade, importa compreender a teoria principialista de Beauchamp e Childress, que pode ser resumida, de forma simplista, pelos seguintes princípios: a autonomia, através do respeito a tomada de decisão de forma autônoma; o princípio da não maleficência, manifestado através da pretensão de não provocar o mal, ou não produzir efeitos maléficos; o princípio da beneficência, expressado através da busca de promover o melhor resultado possível; e, por fim, o princípio da justiça que implica na distribuição equilibrada de benefícios, riscos e custos dos atores e decisões submetidos à análise bioética (BEAUCHAMPS e CHILDRESS, 2002).

A autonomia, no seu sentido bioético, está relacionada com a capacidade dos indivíduos de se autodeterminarem, devendo ter a compreensão total e adequada das suas escolhas, baseado nos seus valores e crenças morais, sendo o consentimento informado a maior expressão da autonomia. Nas palavras da pesquisadora Maria do Céu Patrão Neves:

“A reflexão bioética subsequente que se desenvolve então no contexto geo-cultural anglo-americano, especialmente a partir da sua estruturação teórica iniciada por Tom Beauchamps e James Childress em *Principles of Biomedical Ethics*, 1972, virá reforçar a ideia de que a vulnerabilidade, que caracteriza particular e relativamente pessoas ou grupos populacionais, deve ser combatida e estas devem ser protegidas. Isso apenas será possível por meio da exigência cada vez mais ampla e rigorosa do consentimento informado, agora enunciado como regra de ação implicada no cumprimento do desde então designado princípio da autonomia”, mediante o reforço da sua respectiva autonomia (como capacidade que assiste à pessoa de se autodeterminar na rejeição de qualquer protecionismo paternalista).” (PATRÃO NEVES, 2006)

Os *DTC-GT* admitem diversas concepções de autonomia no que se refere à qualidade das informações obtidas, além das formas de controle e liberdade da decisão de realizar tais exames.

Observa-se que a simples proibição de realização dos testes genéticos de venda direta ao consumidor configura-se medida fortemente paternalista, que não leva em conta o progresso da ciência, nem a autonomia dos indivíduos.

Assim, este modelo paternalista não satisfaz mais nem o paciente, nem os médicos, uma vez que uma medicina que sabe mais, tem cada vez mais a dizer ao seu paciente (PEREIRA, 2004).

A autonomia dos pacientes não exige que os dados genéticos cumpram determinados requisitos de qualidade, ou melhorem o seu bem-estar ou proporcionem qualquer tipo de benefício àqueles que se submetem a tais testes, bastando que os mesmos não causem danos aos pacientes.

No caso dos indivíduos que se submetem à realização dos *DTC-GT*, os mesmos devem ter conhecimento suficiente acerca da validade e alcance dos dados que serão obtidos, até porque tais dados vêm desacompanhados de análises das diversas variáveis, inclusive ambientais, que podem interferir no surgimento e desenvolvimento das doenças ali indicadas.

Desta forma, a autonomia poderia ser plenamente exercida através do consentimento informado, que atribui dignidade e revela respeito pelo paciente enquanto ser humano, ao reconhecer seu direito à integridade corporal e à participação consciente nas decisões relativas à sua vida e a sua saúde.

Através do consentimento informado, afastar-se-ia a fragilidade ética da maioria destes testes, o que deveria ser feito através da incorporação de aconselhamento genético qualificado no serviço ofertado. O consentimento informado que se reduz a mero termo indicando que os dados são frágeis e sugerindo que, se o consumidor quiser entender o exame, deve procurar médico qualificado da sua confiança, não traduz a autonomia do paciente, que ainda permaneceria vulnerável aos efeitos maléficos da desinformação.

Com o consentimento informado, em que fosse dado amplo conhecimento dos dados obtidos, abandonar-se-ia o tempo de “Autoridade de Esculápio”, ou seja, o tempo da medicina paternalista em que se procurava seguir o princípio da beneficência, mas sem considerar a opinião do paciente (PEREIRA, 2004).

Já no que tange a vulnerabilidade, se considerarmos inicialmente o significado etimológico conceitual, originário do termo vulnerabilidade, que em sua origem latina é derivada de *vulnus* que significa ferida, vulnerabilidade seria então definida com susceptibilidade de ser ferido (PATRÃO NEVES, 2006).

Tom Beauchamp e James Childress em *Principles of Biomedical Ethics* em 1972, embora não tenham formulado expressamente o princípio da vulnerabilidade, a partir de suas reflexões bioéticas estruturaram a ideia de que a vulnerabilidade deve ser combatida, através da proteção aos indivíduos, dando maior relevância ao consentimento informado.

A pesquisadora Patrão Neves afirma que o princípio da vulnerabilidade visa garantir o respeito pela dignidade humana, quando os princípios da autonomia e do consentimento informado se mostram insuficientes, articulando-o preferencialmente com a dignidade humana e a exigência de sua inviolabilidade (PATRÃO NEVES, 2006).

Diante da possibilidade de realizar o exame, sem qualquer finalidade terapêutica e sem aconselhamento genético qualificado, mas com intenções de tentar satisfazer mera curiosidade, o indivíduo consumidor ficará exposto à possibilidade de ser revelado aquilo que não se imaginava descobrir. E nesta hipótese, o que poderia parecer lúdico, pode se tornar fonte inesgotável de angústia.

A realização dos testes pode interferir nas relações entre casais que resolvem se submeter ao teste juntos e conforme os dados apontados, desistem de ter filhos ou até mesmo de contrair matrimônio por receio de transmissão de características tidas por indesejadas, ou até mesmo, indivíduos que deixam de ter sua vida normal por se entenderem estigmatizados ou amaldiçoados geneticamente, ou seja, a realização destes testes podem afetar profundamente o indivíduo nas suas relações interpessoais e consigo mesmo.

Assim, este seria exatamente o ponto de encontro entre a autonomia e a vulnerabilidade do paciente que deseja comprar um teste genético, sem qualquer aconselhamento profissional.

Segundo a pesquisadora Maria do Céu Patrão Neves:

“O princípio da vulnerabilidade excede a lógica preponderante da reivindicação dos direitos que assistem às pessoas e anuncia a lógica da solicitude dos deveres que a todos competem, visando a complementaridade entre uma consolidada ética dos direitos, firmada na liberdade do indivíduo e desenvolvida pelo reforço da autonomia, e uma urgente ética dos deveres, firmada na responsabilidade do outro e desenvolvida pelo reforço da solidariedade.” (PATRÃO NEVES, 2006)

Entretanto, cumpre observar que a realização dos *DTC-GT*, se bem informados, poderia induzir alterações no comportamento do consumidor, capazes de impactar no desenvolvimento de determinada característica genética, ao ponto de anular ou ao menos reduzir o impacto das variáveis comportamentais e ambientais que contribuiriam para o despertar de uma doença, por exemplo, livrando-o de uma espécie de determinismo genético, sendo esta a face de beneficência do teste.

No Brasil, o direito à informação na prestação de serviços está garantido no artigo 6º do Código de Defesa do Consumidor, como se vê:

Art. 6º III - A informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; (BRASIL, 2018).

O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida – CNECV, em Portugal, debruçando-se sobre o tema da venda direta de testes genéticos ao consumidor, manifestou-se através de parecer (56/CNECV/08) que a interpretação incorreta de um teste genético por falta de aconselhamento genético prévio, além de apoio e orientação após os resultados, pode dar causa a alterações de comportamento e na vida das pessoas, provocando sofrimento psicológico, familiar e social (CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA, 2008).

O parecer enumera, ainda, diversas repercussões na vida dos pacientes e conclui que a venda direta de testes genéticos aos consumidores, pode, ainda:

“Induzir a falsas necessidades, criar expectativas irrealistas e ultrapassar a necessidade de indicação médica, pelo que lesa o direito ao aconselhamento genético (...)” e que “testes genéticos relacionados com a saúde, com finalidade diagnóstica ou preditiva, não devem ser oferecidos para venda direta ao público, no respeito pelos princípios éticos fundamentais.” (CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA, 2008)

Entretanto, não parece razoável a proibição da venda direta do teste ao consumidor. Aplicando-se analogamente à utilização do *DTC-GT* o raciocínio de quatérnio bioético estruturado pela pesquisadora Mônica Aguiar, em que se busca o equilíbrio entre o poder da técnica, a vulnerabilidade e entre a beneficência e a autonomia (AGUIAR, 2016).

Assim verifica-se que nesta hipótese, o pêndulo tende para a autonomia, sobrepondo-se a todas as demais variáveis que compõem o quatérnio, bastando que para isso o consumidor seja informado acerca da qualidade dos dados, dos riscos potenciais de surgimento de informações indesejadas, além de análise/acompanhamento por profissional habilitado.

4 BREVE ANÁLISE COMPARATIVA DE TERMOS DE CONSENTIMENTO INFORMADO RELACIONADOS A TESTES GENÉTICOS

No contexto da realização dos testes genéticos, verificam-se diferenças substanciais quando da análise comparativa dos Termos de Consentimento Informado ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido oferecidos aos pacientes no Brasil.

Vale considerar que, partindo do pressuposto que somente através do Termo de Consentimento Informado é possível atingir a autonomia do indivíduo, importa analisar os conteúdos de tais termos e se, de fato, as informações ali contidas são capazes de revelar a autonomia do indivíduo e mitigar sua vulnerabilidade, diante das informações advindas dos resultados de tais testes.

O presente artigo limitar-se-á a analisar 2 (dois) Termos de Consentimento Informado sob 2 (dois) aspectos, quais sejam:

1) A entrega dos resultados, se diretamente ao paciente ou por intermédio de profissional de saúde;

2) As informações estão contidas no texto dos Termos de Consentimento Informado ou possuem indicações de que um profissional habilitado transmitiu as informações necessárias.

Para esta análise foram utilizados Termos de Consentimento Informado disponíveis na rede mundial de computadores, para os quais receberão a denominação de LABORATÓRIO 1 e LABORATÓRIO 2, para fins de apresentação dos dados da análise.

No tocante ao aspecto 1), em análise comparativa estes 2 (dois) Termos de Consentimento Informado guardam entre si diferenças importantes no que se refere a autonomia do paciente, senão vejamos pela análise a seguir:

Conforme Portaria 1.820/2009 do Ministério da Saúde o paciente/usuário do serviço de saúde, quando da realização de exames, tem direito ao acesso ao mesmo e ao auxílio na sua adequada interpretação. Como se vê:

Portaria Nº 1.820 do Ministério da Saúde, de 13 agosto de 2009, dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde. Dentre outros aspectos, estabelece que:

Art. 3º Toda pessoa tem direito ao tratamento adequado e no tempo certo para resolver o seu problema de saúde.

Parágrafo único. É direito da pessoa ter atendimento adequado, com qualidade, no tempo certo e com garantia de continuidade do tratamento, para isso deve ser assegurado:

(...)

II -informações sobre o seu estado de saúde, de maneira clara, objetiva, respeitosa, compreensível quanto a:

a) possíveis diagnósticos;

- b) diagnósticos confirmados;
- c) tipos, justificativas e riscos dos exames solicitados;
- d) resultados dos exames realizados (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009).

Assim, no contexto dos testes genéticos diretos ao consumidor, impõe-se um óbice adicional, tendo em vista que, mesmo na categoria médica, a interpretação de dados oriundos de análise genética ainda é pouco difundida, sendo habitualmente limitada a círculos restritos de médicos envolvidos em pesquisa científica, em especialidades diretamente ligadas ao tema (p.ex. Genética Médica) ou como auxílio diagnóstico em situações específicas, como ocorre atualmente na Oncologia. Tendo em vista que os testes genéticos diretos ao consumidor abrem uma nova perspectiva, qual seja, a da avaliação genômica previamente ao aparecimento de doenças, a adequada interpretação dos mesmos é essencial para que o seu uso não configure uma porta para agravos outros decorrentes de exames de rastreamento (condição denominada atualmente em Saúde Pública de "prevenção quaternária").

Neste contexto, os Termos de Consentimento avaliados no presente trabalho trazem distintas propostas de acesso do paciente às informações dos Testes Genéticos. Enquanto que o LABORATÓRIO 1 propõe entrega dos resultados ao paciente e o sugere proceder, junto com seu médico assistente, encaminhamento para adequado aconselhamento genético, o LABORATÓRIO 2 expressamente coloca que o acesso do paciente ao resultado do Teste Genético só será possível através do seu médico (ou seja, o médico é quem recebe o resultado e tem a responsabilidade de transmitir a informação técnica para o paciente).

Tal situação configura inédita restrição da autonomia do paciente (já que a informação do exame, a rigor, é sua propriedade inalienável), com vistas a evitar possíveis interpretações equivocadas, em especial pelo acesso amplo às informações de saúde, nos dias de hoje, via Internet e redes sociais.

No tocante ao aspecto 2), em análise comparativa estes 2 (dois) Termos de Consentimento Informado, verifica-se que ambos possuem declaração do médico responsável, dando conta que os profissionais de saúde explicaram as implicações do teste genético e esclareceram todas as dúvidas.

Entretanto, o Termo de Consentimento do LABORATÓRIO 2 possui no corpo do texto uma quantidade maior de informações, bem como um maior detalhamento de seu conteúdo, dando ao paciente maiores condições de compreensão do resultado do teste ao qual submeteu-se.

TESTES GENÉTICOS

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Eu, nome completo, nascido(a) no dia dd/mm/aaaa, portador (a) do R.G. no. do RG, autorizo que seja feita:

() coleta do meu sangue

() coleta do sangue do meu (minha) filho(a) nome completo, nascido(a) no dia dd/mm/aaaa

para extração de DNA e realização de teste genético para nome do teste/doença

Estou ciente de que:

- Os testes genéticos a serem realizados têm a finalidade de esclarecimento diagnóstico e/ou aconselhamento genético e que os mesmos poderão ou não ser conclusivos.
- Um diagnóstico clínico incorreto em um membro da família pode resultar em um diagnóstico molecular incorreto para outros indivíduos.
- Ao final do teste, será confeccionado um relatório contendo as variantes identificadas em genes diretamente associados ao quadro clínico apresentado pelo paciente. Só serão reportadas variantes patogênicas já descritas na literatura especializada ou variantes com fortes indícios de patogenicidade (Richards et al 2015 - Standards and guidelines for the interpretation of sequence variants: a joint consensus recommendation of the American College of Medical Genetics and Genomics and the Association for Molecular Pathology). Importante: O relatório não incluirá variantes de sequência consideradas não patogênicas até a data de emissão do mesmo ou não relacionadas ao teste solicitado.
- No caso de painéis de genes, se houver interesse do paciente, uma reanálise poderá ser solicitada futuramente, à luz de novos dados apresentados na literatura específica.
- Dadas a complexidade e as potenciais implicações de tais testes para outros membros da família, todos os testes genéticos devem ser acompanhados de aconselhamento genético.

Para tanto, o relatório contendo o resultado deve ser, preferencialmente, entregue pelo médico solicitante, que deverá esclarecer dúvidas e, se for o caso, realizar o aconselhamento genético.

- O resultado do teste é confidencial e somente será enviado a outro médico ou profissional da saúde com a minha autorização.

Quanto ao DNA extraído e dados genômicos gerados:

- Concordo que o meu DNA (ou o DNA do meu filho) seja tornado anônimo e utilizado com o objetivo de pesquisa.

SIM () NÃO () descarte imediato após a conclusão do teste autorizado neste documento

- Concordo que os dados genômicos sejam tornados anônimos e utilizados com o objetivo de pesquisa ou publicações científicas.

SIM () NÃO () informações serão descartadas em 12 meses


Local, data

Assinatura do paciente/consulente ou responsável

Declaração do médico ou profissional que solicitou ou teste: Declaro que expliquei o significado e implicações do teste genético solicitado ao paciente/consulente ou responsável.

Assinatura do médico/profissional da saúde – registro

FIGURA 01 – Termo de Consentimento do LABORATÓRIO 01 (disponível em <<http://laboratorio.genoma.ib.usp.br/>>; acessado em 06 de abril de 2018)

	Centro de Aconselhamento e Laboratório de Genética			
	FORMULÁRIO		ÁREA Administrativa	
	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA TESTE GENÉTICO LABORATORIAL	Código FOR-A-7-005	Versão 04	Página 1 de 4

Eu, _____, através deste consentimento, concordo que seja feita uma análise laboratorial que visa analisar o meu material genético, no qual será feito um exame denominado _____

Eu entendo que amostra(s) de material(is) biológico(s) será(ão) coletada(s) de mim e/ou de meus familiares, num procedimento de baixo risco. Esta(s) amostra(s) será(ão) utilizada(s) com o propósito de tentar determinar se eu e/ou meus familiares somos portadores de alterações cromossômicas, erros metabólicos ou alterações gênicas (mutações) causadores desta doença, ou se há um aumento do risco de sermos afetados ou termos filhos com esta alteração genética. Permito também, caso seja necessário, a coleta de amostra de material biológico de meu(s) filho(s) menor(es), nomeado(s) abaixo, a ser(em) utilizada(s) para esse exame laboratorial.

Nome do filho: _____


Data de nascimento: ____/____/____ Sexo: _____

Nome do filho: _____

Data de nascimento: ____/____/____ Sexo: _____

Nome do filho: _____

Data de nascimento: ____/____/____ Sexo: _____

	Centro de Aconselhamento e Laboratório de Genética			
	FORMULÁRIO		ÁREA Administrativa	
	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA TESTE GENÉTICO LABORATORIAL	Código FOR-A-7-005	Versão 04	Página 3 de 4

6- Um erro no diagnóstico pode ocorrer se o verdadeiro vínculo biológico dos membros da família envolvidos neste estudo não for declarado antes da realização do exame. Por exemplo, não-paternidade significa que o pai biológico de um indivíduo não é a pessoa declarada como pai. Este exame pode detectar ou conferir um resultado errado em caso de uma não-paternidade, e pode ser necessário relatar isto para o indivíduo que solicitou o teste.


7- Alguns diagnósticos clínicos ou laboratoriais errôneos em um membro da família podem levar a um diagnóstico incorreto para outros indivíduos relacionados. Eu entendo que a análise realizada no Laboratório Genética para o exame requerido, é específica para o mesmo, e de nenhuma maneira garante a minha saúde como um todo, ou a saúde de meus parentes e a dos meus filhos nascidos ou não. A precisão da análise é totalmente dependente da hipótese clínica feita pelo médico, e o Laboratório Genética não pode ser responsabilizado por erros de diagnóstico clínico ou laboratorial feitos em outras instituições ou por médicos que solicitaram o exame.

8- As amostras utilizadas para os exames não são estocadas. Portanto, a não ser em raras exceções, o laboratório não devolve a amostra para os indivíduos testados ou para os médicos. A requisição para estudos adicionais, quando necessários, deve ser requisitada por um médico e terá um custo adicional, e novo procedimento de coleta.

9- Por causa da complexidade do exame e das implicações importantes dos resultados, o laudo será relatado para mim somente por um médico que eu designei. Os resultados são confidenciais; eles serão liberados para outros médicos ou outras partes somente com meu consentimento escrito. Todos os dados do laboratório são confidenciais. O laudo será enviado diretamente para o médico que eu indicar no momento da coleta.

10- Quando o material for enviado por laboratório ou médico credenciado, a coleta, conservação e envio das amostras, serão de exclusiva responsabilidade dos envolvidos, já que estas etapas pré-analíticas são de fundamental importância para o sucesso do procedimento analítico e pós-analítico.

11- Minha assinatura abaixo reconhece que compreendi perfeitamente todas as informações contidas neste documento, e reconhece também minha voluntariedade na participação deste teste.

	Centro de Aconselhamento e Laboratório de Genética			
	FORMULÁRIO		ÁREA Administrativa	
	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA TESTE GENÉTICO LABORATORIAL	Código FOR-A-7-005	Versão 04	Página 2 de 4

Eu entendo que:


1- Na maioria dos casos o exame genético detecta diretamente a anormalidade cromossômica e/ou gênica e/ou bioquímica, e nestes casos o exame tem resultados muito seguros e precisos.

2- Os exames genéticos são relativamente novos e estão sendo melhorados e expandidos continuamente. Os exames não são considerados pesquisas, e sim o que há de melhor e mais atualizado em termos de serviço laboratorial que pode ser oferecido atualmente. Estes exames são muitas vezes complexos e utilizam materiais especiais, portanto há sempre uma baixa possibilidade de que o exame não seja conclusivo pelas limitações da própria técnica utilizada, por contaminação materna das amostras pré-natais, por amostras de sangue ou tecido insuficientes ou em mau estado, ou que ocorra a falha humana. Há um baixo risco de erro (cerca de uma em 10.000 amostras) nos laboratórios. Amostras adicionais do paciente e/ou de seus familiares podem ser solicitadas, em caso de ausência de resultados e/ou de resultados inconclusivos. **Em geral, os testes genéticos são muito mais úteis para confirmar uma hipótese diagnóstica clínica ou uma predisposição à determinada doença genética, do que para excluir totalmente a possibilidade de que uma determinada doença genética esteja ocorrendo ou vá ocorrer.**

3- Para realizar um exame de diagnóstico pré-natal (durante a gestação), muitas vezes são necessárias amostras de material biológico dos indivíduos afetados na família, dos genitores do feto e possivelmente de outros membros da família. Em algumas situações a não disponibilidade do material biológico desta(s) pessoa(s) pode interferir na interpretação do resultado.

4- Em outros casos, um método indireto chamado Análise de Ligação, pode ser utilizado para comparar a herança de cromossomos mutados e não mutados. Se a estratégia de Análise de Ligação for utilizada, raramente podem ocorrer rearranjos (recombinações) entre o gene de interesse e os marcadores genéticos utilizados no teste e/ou variações no DNA que podem produzir um diagnóstico inconclusivo.

5- Nem o exame direto nem a Análise de Ligação são 100% precisos. Em algumas famílias, os marcadores genéticos utilizados na Análise de Ligação podem não ser informativos. Se este for o caso, este exame pode não gerar um resultado conclusivo a essas famílias, ou para alguns de seus membros.

	Centro de Aconselhamento e Laboratório de Genética			
	FORMULÁRIO		ÁREA Administrativa	
	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA TESTE GENÉTICO LABORATORIAL	Código FOR-A-7-005	Versão 04	Página 4 de 4

Nome: _____

Assinatura: _____

Nome da Testemunha 1: _____

Assinatura: _____

Nome da Testemunha 2: _____

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Declaração do médico:

Eu expliquei o teste genético para este indivíduo, assim como as limitações descritas acima, respondendo a todas as questões desta pessoa, referentes a este exame laboratorial.

Assinatura: _____ Data: ____/____/____

FIGURA 02 – Termo de Consentimento do LABORATÓRIO 02 (disponível em <

<http://www.genetika.com.br/termo.pdf> >; acessado em 06 de abril de 2018)

Constata-se, então, que os modelos utilizados são muito distintos, principalmente no que pertine a análise do aspecto 01), haja vista que, no modelo utilizado pelo LABORATÓRIO 02, optou-se por reduzir a autonomia do paciente, ao restringir a entrega dos resultados somente ao médico indicado e não diretamente ao paciente, visando minimizar a vulnerabilidade do paciente/consumidor que terá uma gama de informações maior ao receber o resultado, evitando suposições e minimizando interpretações equivocadas acerca dos mesmos.

Já no LABORATÓRIO 01, apesar do médico explicar o significado e as implicações do Teste Genético, o resultado pode ser entregue diretamente ao paciente, valorizando a autonomia do mesmo, uma vez que a vulnerabilidade é mitigada com a sugestão de aconselhamento genético adequado.

No que tange à análise dos Termos de Consentimento, pode-se concluir que esta pequena amostra já é capaz de demonstrar a dificuldade de um consenso bioético face à demanda suscitada pelos testes genéticos, frente a aplicação dos princípios da autonomia e da vulnerabilidade.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os testes genéticos de venda direta ao consumidor (*DTC-GT: direct-to-consumer genetic testing*) representam um significativo avanço biotecnológico, entretanto ainda possuem carências éticas que podem provocar abalos sociais, psicológicos e emocionais, aos quais não se vislumbram soluções de fácil implementação.

Verifica-se que a maioria das empresas que fornece este tipo de teste atrela à realização do exame a assinatura de um “Termo de Consentimento Informado”. Entretanto, o modelo do termo utilizado limita-se a orientar a procura de médico qualificado de confiança e indicar que as informações genéticas identificadas podem não se desenvolver.

Assim, o consentimento informado, posto desta forma, fica mitigado e inábil à manifestação da autonomia do consumidor, uma vez que o mesmo permanece na ignorância e no desconhecimento, diante da ausência de condições técnicas de interpretar os dados genéticos obtidos, ficando sujeito a subinterpretações ou interpretações distorcidas e irreais que podem influenciar suas vidas de maneira equivocada.

Assim, constata-se que o consentimento informado deve estar necessariamente atrelado ao aconselhamento genético, não devendo ser comercializado sem o mesmo, sob pena dos efeitos dos testes serem maléficos, diante da vulnerabilidade dos pacientes.

Desta forma, o consentimento informado, aliado ao aconselhamento genético poderia mitigar a vulnerabilidade, estimular a beneficência, abrindo espaço para a autonomia através do afastamento do paternalismo exercido pela proibição/limitação da realização dos *DTC-GT*.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGUIAR, Mônica. O paradoxo entre a Autonomia e a Beneficência nas Questões de Saúde: Quando o Poder Encontra a Vulnerabilidade. **Revista de Biodireito e Direito dos Animais**. Volume. 2, p.349, 2016.

ALBERTS, B. et al. **Biologia Molecular da Célula**, 4.ed.. Porto Alegre: Artmed, 2004. p.44.

BEAUCHAMPS, T.L.; CHILDRESS, J.F. **Princípio de Ética Médica**. São Paulo: Loyola, 2002. Passim.

BOURGAIN, C. **Genômica Personalizada: Utilidade Duvidosa**. Disponível em <<http://diplomatie.org.br/genomica-personalizada-utilidade-duvidosa/>>. Acessado em: 29 mar. 2017.

BRASIL. LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, Brasília, DF, set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm>. Acessado em: 06 abr. 2018.

BUNNIK, E.M. Do genomic tests enhance autonomy? *J Med Ethics* 2015;41:315–316

CENTRO DE PESQUISAS SOBRE O GENOMA HUMANO E CÉLULAS TRONCO. Testes Genéticos - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Disponível em <<http://laboratorio.genoma.ib.usp.br/>>. Acessado em 06 abr. 2018.

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA. Parecer (56/CNECV/08). Disponível em: <http://www.cneqv.pt/admin/files/data/docs/1273053928_P_056CNECV.pdf>. Acessado em: 29 mar. 2017.

DELANEY, S.K.; CHRISTMAN, M.F. Direct-to-consumer genetic testing: Perspectives on its value in healthcare. *Clin Pharmacol Ther*. 2016 Feb; 99(2):146-148.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA permits marketing of first direct-to-consumer genetic carrier test for Bloom syndrome. Disponível em <<https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm435003.htm>>.

Acessado em: 29 mar. 2017.

GENETIKA LABORATÓRIOS. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Teste Genético Laboratorial. Disponível em <<http://www.genetika.com.br/termo.pdf>>. Acessado em 06 abr. 2018.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA Nº 1.820, DE 13 DE AGOSTO DE 2009. Dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, Brasília, DF, ago. 2009. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1820_13_08_2009.html>. Acessado em: 06 abr. 2018.

PATRÃO NEVES, M. Sentidos da Vulnerabilidade: característica, condição, princípio. **Revista Brasileira de Bioética**. Volume 2 – Número 2, 2006.

_____. **O Admirável Horizonte da Bioética**. 1ª Ed, Lisboa: Glaciar, 2016, p. 138.

PEREIRA, A.G.D. O Consentimento informado na relação médico paciente. **Estudo de Direito Civil**. Coimbra: Coimbra Editora. Cap I, 2004.