

1. INTRODUÇÃO

Diagnósticos preditivos são testes genéticos moleculares que apresentam a capacidade de fazer predições quanto a possibilidade de um indivíduo vir a desenvolver alguma enfermidade genética no futuro. É a mensuração, através de análise genética, da predisposição deste indivíduo e, talvez de seus descendentes para determinado tipo de patologia futura ou genótipo.

O objetivo deste trabalho foi demonstrar os aspectos éticos e jurídicos relacionados ao diagnóstico preditivo no Brasil, conceituando os testes que estão disponíveis no mercado brasileiro, e saber se existem previsões éticas e principalmente legais que possam amparar juridicamente a sociedade quanto a possíveis lides. Para tal, foram realizadas análises documentais em artigos científicos indexados em bancos de dados nacionais e internacionais, leis, jurisprudências.

Os diagnósticos preditivos tem a pretensão de ser o maior aliado qualidade de saúde para a vida das pessoas, o que repercute nas gerações futuras, sendo que ainda existem inúmeras controvérsias éticas e legais a respeito da comercialização desses diagnósticos no Brasil, faltando discutir com a sociedades os aspectos positivos e negativos para que legalidade dos testes possa ser instituída.

Este trabalho visa desmistificar o que são diagnósticos preditivos e se existem previsões legais, e quais seriam elas para possam amparar a sociedade e construir assim um futuro melhor.

2. ASPECTOS CONCEITUAIS DA GENÉTICA E DOS TESTES PREDITIVOS.

A genética transformou a forma como a humanidade encara as características físicas e os aspectos patológicos das doenças. Embora a genômica seja algo recente na sociedade, a genética vem sendo explorada milhares de anos para melhorar a qualidade de vida das pessoas, como o desenvolvimento da agricultura, a produção de medicamento e o desenvolvimento de vacinas (Loch, 2014).

A ciência genética recebeu várias nomenclaturas ao longo de muitos anos, como biotecnologia, tecnologia do DNA recombinante, genética molecular e biologia molecular (Mir, 2004). Independente do nome que receba todas as descobertas geradas

através da genética foram fundamentais para a ciência moderna. A biotecnologia talvez seja o termo mais utilizado, a palavra biotecnologia tem origem do grego *Bios* (vida), *Techno* (técnica) e *logos* (estudo), podendo significar técnicas para estudar a vida (Pessine, 2008).

A partir do desenvolvimento da agricultura, durante a pré-história, o homem passou a perceber a influência do componente hereditário na transmissão de características entre os seres vivos (Pierce, 2013). Ainda na antiguidade, técnicas genéticas foram usadas no oriente médio para melhorar a qualidade do café. Há cerca de 4 mil anos, assírios e babilônicos desenvolveram variedades de palmeiras, obtendo plantas que divergiam quanto ao tamanho de seus frutos, cor, sabor e tempo de maturação. O *talmud*, escrita sagrada judaica, já apresentava compreensão rudimentar da transmissão hereditária da hemofilia (Pierce, 2013). Em alguns ensaios gregos também é possível encontrar observações sobre componentes hereditários na compreensão de características físicas humanas (Vogel, 2013).

O estudo da genética como diagnóstico teve seu início em 1865, na obra *Experiments on Plant Hybrid* pelo monge Gregor Mendel. No mesmo ano, Galton publicou a obra *Hereditary Talent and Character* no qual sugere que as suscetibilidades hereditárias são fator preponderante para maior parte de doenças comuns (Vogel, 2013). Outro exemplo foi a descoberta da anemia falciforme em 1902 por Pauling, na década de 60 já era possível diagnóstico de doenças metabólicas, pois já era possível identificar os cariótipos, ou seja verificar que as células humanas deveriam ter 46 cromossomos nas células somáticas. Em 1968 foi desenvolvida a técnica de amniocentese, o primeiro dos diagnósticos preditivos (Vogel, 2013).

Em 1966 foi descoberta a estrutura química do DNA e conseqüentemente a decodificação do código genético. Na década de 90 foi desenvolvidos métodos de terapia gênica, e também o lançamento do Projeto Genoma Humano, onde foi possível realizar todo o sequenciamento dos genes humanos, sendo o projeto concluído em 2003 (Pierce, 2013)

Dentre as utilidades da descoberta do genoma humana, o desenvolvimento de testes clínicos, utilizando das informações dos genes humanos. A detecção de certos genes pode prever, em algum grau, o risco futuro para o desenvolvimento de algumas doenças tanto para o indivíduo, quanto para os seus descendentes.

Atualmente existem centenas de testes comerciais disponíveis para uso clínico (Loch, 2014).

A medicina preditiva é a capacidade de fazer previsões quanto a possibilidade de um indivíduo vir a desenvolver alguma enfermidade genética no futuro. É a mensuração, através de testes genéticos, da predisposição deste indivíduo e, talvez de seus descendentes por determinado tipo de patologia ou característica genética (Astoni Jr. & Ianotti, 2010).

Muitos tipos de testes de DNA são realizados para detecção de doenças genéticas, muitos desses envolvem o exame direto da molécula de DNA, podendo ser utilizados em recém-nascidos e, até mesmo em fetos. Exames genéticos em casais podem prever o risco do nascimento de filhos com doenças hereditárias, mesmo que os pais não tenham a doença. Testes de DNA em indivíduos pré-sintomáticos (que ainda não apresentam uma doença) são úteis para prever o futuro aparecimento ou determinar sua predisposição genética a certas doenças. Em vários casos, exames genéticos são utilizados para diagnósticos confirmatórios em pacientes já portadores de desordens genéticas. Ainda testes de DNA já são utilizados na identificação de paternidade em processos judiciais. As amostras de DNA podem ser obtidas de várias partes do corpo, incluindo sangue, esperma, cabelo e saliva (Souza, 2001).

2.1 OS DIREITOS FUNDAMENTAIS COMO PRINCÍPIO COMUM A BIOÉTICA E O BIODIREITO

Os exames de perfis genéticos trazem grande discussão aos geneticistas assim como, no campo jurídico, haja vista que fere os direitos personalíssimos e os direitos fundamentais (Barreto, 1998).

Em medicina, a primeira formulação de um sistema normativo, no qual se reconhecia a relação necessária entre a prática da medicina e os respeito aos valores da pessoa humana, surgiu na Grécia antiga no juramento de Hipócrates (Barreto, 1998).

A informação genética constitui-se em um bem com três dimensões distintas: individual, familiar e universal, uma vez que incorpora a identidade, a individualidade e a integridade da pessoa. Sendo que a identidade genética corresponde à constituição genética do indivíduo, devendo ser objeto de especial proteção para preservar o controle da pessoa sobre o seu DNA. A individualidade é representada pela expressão

fenotípica da pessoa, suas propensões, predisposições e fatores de risco, enquanto a integridade genética engloba os aspectos sociais da genética humana, sendo necessária a utilização de mecanismos contra a discriminação por motivos genéticos (Loch, 2014).

Os diagnósticos preditivos podem proporcionar benefícios, no entanto, a popularização do acesso e o uso inadequado podem resultar em abusos aos direitos personalíssimos e violação dos direitos fundamentais (Souza, 2010).

A constituição Federal de 1988, dentro do art. 5º, expressa uma proteção implícita à autonomia de vontade, aqui entendida como faculdade que o indivíduo possui para tomar decisões na sua esfera particular de acordo com seus próprios interesses e preferências. Isso significa o reconhecimento dos direitos individuais (Marmelstein, 2011).

O Legislador brasileiro positivou uma série de direitos com o objetivo de criar uma espécie de redoma protetora em torno da pessoa dentro da qual não cabe, em regra a intervenção de terceiros, permitindo com isso o livre desenvolvimento da individualidade física e espiritual do ser humano. Ou seja, os direitos de personalidade, orientam a positivação de valores, onde o Estado e a sociedade de modo geral não podem intervir. Nesse contexto surgem inúmeras prerrogativas de caráter individual subjetivo, como o direito de buscar paz de espírito e a tranquilidade, o direito de ser deixado só, (direito ao isolamento), o direito de não ser bisbilhotado, de não ter a sua vida íntima e familiar expostas, de não ter detalhes pessoais divulgados, nem de ter a sua imagem e nome divulgados contra sua vontade (Marmelstein, 2011).

2.2 ASPECTOS POSITIVOS E NEGATIVOS DO DIAGNÓSTICO PREDITIVO

Os aspectos negativos desta Medicina são inevitáveis, quando relativizados no fato de que possam vir a comprometer a vida privada das pessoas, pela descoberta de informações mediante a realização dos testes, de que são portadoras, ou mesmo propensas a desenvolverem determinadas doenças, ocasionando, muitas vezes, discriminações em seu meio social. Contudo, deixam-se aqui várias objeções a serem pensadas sobre o livre exercício dos exames. Algumas empresas já utilizam-se de uma “discriminação patológica”(Dalvi, 2008).

O diagnóstico preditivo de doenças, pode levar a uma discriminação dentro do ambiente de trabalho, mesmo em casos em que o trabalhador está saudável ou em casos em que a condição genética nunca afetará a sua capacidade produtiva

Através do diagnóstico preditivo, os empregadores poderão evitar a contratação de funcionários com o argumento de que estes aumentarão os dispêndios da empresa devido a maiores cuidados médicos, mais licenças, aposentadorias precoces, entre outros motivos.

Seguradoras e planos de saúde poderão usar as informações sobre os indivíduos para decidir sobre o tipo e a extensão da cobertura, sobre bônus e até sobre o aceite do segurado.

Dentro do setor laboral, nada garante, por enquanto, a proteção contra a divulgação de informações genéticas pessoais como se faz hoje com os dados cadastrais de clientes de estabelecimentos comerciais e bancários ou usuários de internet (Souza, 2001).

Muitas dessas situações desagradáveis poderão ser vivenciadas pelo indivíduo desnecessariamente, pois algumas enfermidades diagnósticas por intermédio do exame preditivo poderão ou não se desenvolver, e o indivíduo ao ser segregado passará por situações humilhantes, apenas pela “ameaça” de vir a contrair essas enfermidades. Além disso, os aspectos negativos da Medicina Preditiva sobressaem em algumas questões graves, quando o paciente obtém um “diagnóstico pré-sintomático”, devido à constatação de que poderá ter problemas de ordem psicológica, tornando o indivíduo saudável em indivíduo doente. Nesta concepção, os indivíduos vivem em dois parâmetros, logo, não são saudáveis devido a seu gene conter a probabilidade de manifestação de uma doença, entretanto, ainda, não são doentes pelo fato de que até então não houve a manifestação da enfermidade; desta forma tornam-se “doentes saudáveis”, que ficam na expectativa frustrada do surgimento de uma doença, que pode ocorrer inesperadamente, e por isso deixam de ter uma vida normal (Beck-Gernheim, 1998).

O fato de se antever a propensão a doenças, e isto ser levado ao conhecimento de outras pessoas, além de causar a estigmatização, pode trazer constrangimentos à vida pessoal do indivíduo. Ferindo de forma drástica o seu direito à privacidade,

previsto no art. 5º inc. X da Constituição Federal, direito individual e inviolável. Até mesmo porque nos dias atuais, tal direito se tornou um tanto quanto desmoralizado pelo fato da exposição da intimidade que a mídia, a internet e vários meios oferecem. Todavia, em questões de saúde pessoal, a exibição é um fato que deve ser visto com muita seriedade, pois trata-se de algo extremamente relevante por envolver aspectos pertencentes ao foro íntimo de cada indivíduo. Não obstante, deve visar abranger a integridade moral, da pessoa, que deve tê-la resguardada, como garantia de sua dignidade e respeito.

Dentre aspectos positivos trazidos pela Medicina Preditiva, visando à prevenção, destaca-se a que predição pode trazer ao paciente a possibilidade de tratamento adequado antecipado, pretendendo que esta enfermidade não venha a se desenvolver, ou mesmo se isto vier a ocorrer, que aconteça de forma mais amena (Astoni Júnior & Ianotti, 2010). Algumas empresas já utilizam-se de uma “discriminação patológica”(Dalvi, 2008).

Mas, ao viés de todos os aspectos apresentados aqui, os testes preditivos poderão com toda certeza trazer aos indivíduos significativas vantagens no tratamento antecipado de doenças de origem genética, contudo, deve-se atentar à proteção jurídica desses indivíduos, com relação aos fatores que possam discriminá-los no meio social (Nascimento, 2008).

Segundo Frota-Pessoa, 1997, qualquer conhecimento pode contribuir tanto para o "bem" quanto para o "mal". A medicina preditiva não é diferente, apresentando, simultaneamente, um leque imenso de "possibilidades" e um enorme potencial "iatrogênico", o que torna necessário problematizá-la eticamente.¹

Os diagnósticos preditivos tem a pretensão de ser o maior aliado qualidade de saúde para a vida das pessoas, o que repercute nas gerações futuras, possuindo, como instrumentos mais relevantes para esse fim, as alterações ambientais na maneira de viver de cada homem e a terapia gênica. Esta é definida como a manipulação intencional, direta e programada do material genético humano, dotada do poder de transformá-lo, definitivamente.

Dentre seus possíveis "benefícios" considerados por muitos, podemos mencionar: a capacidade de prevenir uma doença genética atrasando e/ou amenizando seus sintomas, ou mesmo evitando o seu aparecimento, e de remediar tal enfermidade corrigindo seus genes mutantes ou de risco, avaliados como defeituosos, anormais ou imperfeitos; a revelação proporcionada, aos pais, do risco genético dos próprios filhos; a chance de ponderar e planejar o futuro, adequando os projetos vitais, quer sejam profissionais, reprodutivos ou outros, principalmente nas afecções monogênicas; a diminuição da mortalidade nas manifestações poligênicas, como o câncer, por exemplo, através das modificações profiláticas necessárias à minimização do risco de desenvolvê-las (Astoni Júnior & Ianotti, 2010).

3. MATERIAL E MÉTODOS.

Uma análise bibliográfica descritiva foi realizada, com método de abordagem dedutivo, fazendo uso de documentação indireta como artigos científicos, dissertações, teses, leis, súmulas e decisões do STF.

A amostragem foi de uma pesquisa qualitativa em livros e artigos já publicados. O referencial bibliográfico foi extraído mediante a pesquisas em artigos científicos e em bases de dados eletrônicas como, Portal CAPES, JSTOR, Scielo, CONPEDI, LEXML Brasil, Global LEX, RT on line, Hein on line, Bireme.

4.0 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Segundo GeneTest, (2017) órgão americano que regulamenta exames moleculares nos E.U.A, existem 68.118 tipos de testes moleculares para 5.013 doenças, tendo a detecção de 6.032 genes e 1083 testes disponíveis em laboratórios clínicos especializados e 713 somente em laboratórios de pesquisa (Tarantino, 2015).

Os testes genéticos moleculares podem ser classificados de acordo com sua finalidade de utilização, existem testes com a finalidade diagnóstica confirmatória, utilizados para confirmar ou excluir o diagnóstico de uma doença genética em um indivíduo sintomático; existem testes com finalidade de triagem pré-natal ou neonatal ou para identificação de portadores assintomáticos de uma doença autossômica recessiva ou ligada ao cromossomo X que não apresentam risco de desenvolver a doença, mas podem transmiti-la a sua descendência; testes preditivos que podem ser

testes pré-sintomáticos que identificam indivíduos saudáveis que mais tarde apresentarão uma doença hereditária, sobretudo doenças autossômicas dominantes de início tardio, ou testes de identificação de suscetibilidade genética a doenças comuns multifatoriais ou complexa; testes preditivos a resposta a medicamentos ou alimentos (ANS N°02, 2012).

Segundo a resolução normativa número 338 de (2013) da Agencia Nacional de Saúde Suplementar, existem 29 testes genéticos que podem ser realizados com cobertura total aos planos de saúde no Brasil (ANS RN N°338, 2013).

Existem muitos testes preditivos sendo realizados de forma comercial no Brasil, para sua realização, são necessários materiais biológicos do paciente como, saliva, sangue e células da mucosa bucal. No país estes testes, são oferecidos em hospitais, consultórios e clínicas de genética especializada em testes preditivos (ANS RN N°338, 2013).

Na lista de testes disponíveis ou em fase final de implantação estão diversos painéis genéticos, exames assim chamados porque analisam vários genes ao mesmo tempo e com maior rapidez. Há desde “pacotes” para estimar o risco personalizado de problemas cardiovasculares, a tendência à obesidade ou conhecer as respostas do organismo a remédios usados para tratar a depressão e a ansiedade até opções como os perfis genéticos destinados a medir a propensão da pele à degradação do colágeno (proteína que lhe dá sustentação) ou a velocidade de metabolização da cafeína. Esses exemplos evidenciam o crescimento vertiginoso que experimenta esse campo da medicina (Tarantino, 2015).

O conhecimento das reações do organismo aos alimentos, por exemplo, desperta enorme interesse. Por isso, muitos laboratórios de genética estão customizando testes para essa investigação. Os resultados dependerão de como foi combinado e de cada companhia. O perfil nutrigenético do Centro de Genomas, por exemplo, avalia as chances de obesidade, diabetes tipo 2, hipertensão arterial, intolerância à lactose e ao glúten, o metabolismo das gorduras, das vitaminas, da cafeína e o potencial inflamatório do organismo. Já o laboratório RDO batizou seu exame de Perfil do metabolismo e do exercício. Nesta proposta, são estudados mais de 150 genes cuja investigação permite à equipe de especialistas que faz o laudo sugerir,

por exemplo, se o indivíduo é mais suscetível do que outros à maior dificuldade de se sentir saciado após a refeição. Nesse caso, é analisado o gene FTO, vinculado à massa gorda e à obesidade (Tarantino, 2015).

O laboratório Biogenetika planeja o lançamento para este ano de laudos mais focados para apresentar resultados mais objetivos. Se uma pessoa tem dúvidas em relação aos alimentos mais indicados para sua alimentação, poderá realizar um teste preditivo com essa finalidade. Existem testes customizados para atletas com o propósito de desvendar as reações do corpo aos exercícios de força ou resistência, por exemplo, e a taxa de metabolização de nutrientes como gorduras, carboidratos e vitaminas (Tarantino, 2015).

No Brasil, já estão sendo realizados os painéis mais amplos, como testes do Laboratório Chromosome que fazem uma varredura da predisposição a várias enfermidades. Nesses exames está incluída a análise de genes que indicam as chances de males neurodegenerativos, como Parkinson e Alzheimer. Parte das novidades está concentrada na área da medicina fetal. Exames preditivos fetais podem rastrear mais de 700 doenças hereditárias a partir da coleta de amostra sanguínea de jovens casais que planejam ter filhos, mas receiam transmitir genes defeituosos a eles (Tarantino, 2015).

Exames preditivos maternos do Laboratório Fleury Medicina e Saúde, podem ser realizados com apenas a amostra de sangue da mãe, buscando possíveis anomalias fetais, tendo a vantagem de não ser invasivo, pois neste caso, não haveria necessidade da retirada de amostras da placenta ou do sangue do cordão umbilical para realização do teste de amniocentese (Tarantino, 2015).

Testes preditivos são desconhecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), atualmente existem testes moleculares sendo realizados como teste para fibrose Cística e hemoglobinopatias, atualmente foi incluído o diagnóstico da doença de Huntington, através da portaria 199/20014, (BRASIL, 2014) que prevê política nacional de doenças raras, que visa oferecer ao paciente de doenças raras, diagnóstico, tratamento medicamentoso e reabilitação ou seja, um cuidado integral e atenção multiprofissional (Santos, 2012)

4.2 ASPECTOS ÉTICOS DO DIAGNÓSTICO PREDITIVO

A genética nos últimos anos tem apresentado uma série de desafios éticos. O diagnóstico preditivo pode ser visto como uma particularização destes desafios, assim como o diagnóstico pré-natal, a terapia gênica, a clonagem, todos eles decorrentes dos incríveis avanços científicos que tem ocorrido nesta área no último século. Por isso é interessante lembrar o pensamento de Prigogine segundo o qual neste final de século tivemos que abandonar a tranquila quietude de já ter decifrado o mundo (Paixão, 1989).

Tugendhat, (1997), salienta o fato de a ética tradicionalmente ser uma discussão intersubjetiva entre indivíduos contemporâneos geograficamente próximos. Atualmente as novas tecnologias reprodutivas, as questões referentes ao aborto e principalmente os avanços no campo da genética tem introduzido o aspecto entre as gerações na discussão ética. As decisões afetam não apenas as pessoas presentes e capazes de se manifestar com relação a elas mas também as gerações futuras (Tugendhad, 1997). A inclusão dos novos sujeitos, muitas vezes indivíduos que ainda não existem e que não se sabe se existirão apresenta novos questionamentos sem precedentes (Matte e Godim, 1998)

Antes de analisar com mais detalhe os desafios éticos do diagnóstico preditivo seria interessante fazer uma breve distinção entre as abordagens ética, moral e legal. A abordagem ética é baseada na reflexão sobre a justificativa das ações enquanto a lei e a moral são prescritivas. Pode-se entender o caráter prescritivo da moral como sendo baseado na adesão voluntária a um conjunto de princípios que direciona a ação, tendo-se por exemplo, princípios religiosos ou profissionais que normatizam a conduta. Já a prescrição legal ocorre de maneira compulsória. Regras externas proíbem ou obrigam o indivíduo a tomar certas atitudes independente da sua concordância pessoal, sob pena de uma punição. A abordagem ética por sua vez é baseada no questionamento acerca da ação e de suas consequências (Matte e Godim, 1998)

O conceito de “conhecimento perigoso” foi introduzido por Potter em 1967 como sendo aquele conhecimento que se acumulou muito mais rapidamente do que a sabedoria necessária para gerenciá-lo. Segundo este autor, a melhor forma de lidar com o conhecimento perigoso é a sabedoria, ou seja, a produção de mais

conhecimento e mais especificamente de conhecimento sobre o conhecimento (Potter, 1971). Neste aspecto a genética deu um exemplo na década de 70 quando baixou uma moratória nas pesquisas sobre DNA recombinante para que fosse feita uma reflexão sobre esse novo conhecimento, que era claramente um conhecimento perigoso (Matte e Godim, 1998).

Após a divulgação da obra de Potter, a biótica ganhou notoriedade, tendo se consolidado no decorrer das décadas de 80 e 90. Esse processo culminou na promulgação da Declaração Universal sobre bioética e Direitos Humanos da UNESCO, oriundo do esforço internacional para formular um consenso sobre a medicina e as tecnologias aplicadas a vida humana. O documento foi homologado por unanimidade pelos cento e noventa e um países participantes da UNESCO, em Paris em 2005 (Loch, 2014).

No Brasil, a construção epistemológica da bioética foi tardia em relação a comunidade internacional. Marcos históricos devem ser citados como: a introdução da revista Bioética do Conselho Federal de Medicina, em 1993 e a criação da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB), em 1995. Em 2005, por iniciativa do Ministério da Ciência e Tecnologia, foi criada a CTNBio, cuja a finalidade é estabelecer normas técnicas para a manipulação e experimentação com organismos geneticamente modificados (BRASIL, 2005).

Em 2005, foi promulgada a Lei nacional de biossegurança onde estabelece alguns critérios de bioética (BRASIL, 2005).

O princípio da dignidade da pessoa humana deriva da evolução do conceito de ser humano ao longo da história e da noção que todos os seres humanos são em sua essência iguais. Quando se busca o conceito na antiguidade de pessoa se constata que o homem, para filosofia grega era um animal político, como na obra de Aristóteles. Essa função social designava-se, figurativamente como o prósopon, que os romanos traduziram como persona, com o sentido de rosto ou, também, de máscara de teatro, individualizadora de cada personagem (Comparatto, 2013).

Utilizar o genoma humano como fator de discriminação seria reduzir o ser humano ao seu acervo genético. A desequiparação entre os portadores de falhas

genéticas representa clara ofensa ao princípio da dignidade da pessoa humana (Loch, 2014).

O genoma comporta em si a dignidade do Homem como indivíduo singular e como espécie, devendo, pois, ser respeitado e protegido, ética e juridicamente; a inconveniência de se usar as informações genéticas para fins comerciais ou de patente; o direito de todo ser humano à privacidade e à confidencialidade de suas informações genéticas, o que se constitui em fator de proteção contra a discriminação e a segregação por parte de terceiros, principalmente no mercado de trabalho (Loch, 2014).

Segundo Bergel, (2009), a informação gênica sobre um indivíduo deverá ser obtida ou revelada somente com a autorização do mesmo ou de seu representante legal, e qualquer exceção a este princípio requer uma forte justificativa legal e ética; a discriminação e a estigmatização sociais de base genética, presente nos planos de saúde e em todo o mercado de trabalho, provenientes da diminuição da privacidade e da confidencialidade das informações gênicas pessoais e do reducionismo e determinismo genéticos, levando à segregação e exclusão e gerando a necessidade de solidariedade, de proteção jurídica e de respeito à dignidade humana.

Segundo França,(2006) nas doenças poligênicas, o indivíduo é marginalizado apenas pela ameaça do risco de manifestá-las. O art. 11 da Convenção Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina assevera: "É proibida toda a forma de discriminação contra uma pessoa em virtude de seu patrimônio genético". Os vários distúrbios emocionais que podem surgir no portador de um diagnóstico pré-sintomático e no seu grupo familiar, gerando a necessidade de uma abordagem "psicossocial" das afecções genéticas. Um destes distúrbios é a vivência antecipada e precoce da doença (transmissibilidade biológica), influenciada por uma concepção determinista, antes do seu início propriamente dito (transmissibilidade genética), transformando uma pessoa saudável em uma pessoa doente ou um risco genético subjetivo na própria enfermidade. Outro é a inexistência de tratamento ou medida preventiva eficaz, fazendo com que o indivíduo adote medidas radicais, como não ter filhos ou interromper uma gravidez; a importância da precaução, da prudência, da sabedoria e de uma moral autógena reguladora para lidar com o risco das intervenções sobre o genoma humano; a aplicação do princípio da dignidade ao genoma humano.

Essa dignidade, respeitadora do caráter único e da diversidade dos indivíduos, os impede de serem reduzidos às suas características genéticas e, posteriormente, discriminados, e de serem instrumentalizados ou distinguidos em dignos ou não de viver; a complexidade da informação ou desinformação gênica e o melhor uso que delas se possa fazer. Virtualmente ninguém, inclusive a maioria dos médicos, possui o conhecimento pleno, seguro e necessário para a discussão de todos os aspectos gerais e específicos da genética, o que torna a educação e, conseqüentemente, o aconselhamento genético pré e pós-teste, temas imprescindíveis; a necessidade de consentimento livre, informado e esclarecido, por parte de um paciente, à investigação, ao diagnóstico e ao tratamento pré-sintomáticos (Astoni Júnior & Ianotti, 2010).

Segundo a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (2004), no artigo 7º, define a não discriminação e a não estigmatização:

- (a) Deverão ser feitos todos os esforços no sentido de impedir que os dados genéticos e os dados proteômicos humanos sejam utilizados de um modo discriminatório que tenha por finalidade ou por efeito de infringir os direitos humanos as liberdades fundamentais ou a dignidade humana do indivíduo, de uma família de um grupo ou comunidades.
- (b) A este respeito necessário prestar a devida atenção as conclusões dos estudos de genética de populações e de estudos de genética de comportamento, bem como as respectivas interpretações.

Segundo a resolução CNS nº340/2004, o pesquisador sempre deve respeitar o direito de cada pessoa para decidir se quer, ou não quer ser informada sobre os resultados dos exames genéticos e de suas conseqüências. Em caso constatarem riscos a terceiros a AMM (2005) recomenda que o médico, após consultar o indivíduo examinado e um comitê de ética, entre em contato com possíveis afetados para oferecer orientação psicológica (Brandalise, Azevedo e Macedo, 2012).

4.3 ASPECTOS JURÍDICOS DO DIAGNÓSTICO PREDITIVO NO BRASIL

Até o Século XX, as projeções sociais do homem giravam em torno de relações jurídicas que firmava, como contratante, e referendo-se ao seu patrimônio. Contudo, há questões que afetam diretamente a personalidade humana, sem conteúdo econômico imediato, alusivas, por exemplo, à própria vida, à liberdade, à vida privada, à intimidade e à manifestação do pensamento, estes bens são chamados de bens imateriais e incorpóreos pertencentes ao direito civil como direitos personalíssimos (Gagliano, 2012).

O direito natural, por sua vez, releva a natureza absoluta e inata dos direitos concedidos ao ser humano, correspondentes à sua própria essência, a despeito de qualquer reconhecimento estatal. Por fim, a filosofia iluminista alcança a valorização do indivíduo em face ao Estado (Gagliano, 2012).

Especialmente após a segunda guerra mundial os direitos de personalíssimos foram sendo incorporados as Cartas Magnas das nações, cláusulas gerais de proteção e promoção de personalidade e de direitos especiais de personalidade (Marioni, Mitidiero e Sarlet, 2012).

Os direitos de personalidade apesar de regulados pelo código Civil Brasileiro, estão dispostos no inciso X da Constituição Federal, que dispõe sobre a inviolabilidade da intimidade, da vida privada da honra e da imagem das pessoa, ficando assegurado o direito de indenização por dano material ou moral decorrente de sua violação. Desta forma se houver desrespeito à pessoa ou ela não for informada do que pode acontecer com seu corpo e sua imagem, há uma violação desses direitos, cabendo assim uma indenização. No código Civil vigente, a proteção aos direitos de personalidade, estão dispostos no Capítulo II, dos artigos 11 a 21 (Loch,2014).

Direito a identidade genética que para Baracho, (2000) corresponde ao genoma de cada ser humano e às bases biológicas de sua identidade. Na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e Direitos Humanos (1997) define que a identidade genética do ser humano possui duas esferas, uma que trata a pessoa na sua individualidade com suas características genéticas singulares, e outra que diz respeito ao ser humano enquanto espécie, sendo patrimônio da humanidade.

Esse direito está baseado na aceção individual, ou seja, na identidade genética como base biológica da identidade pessoal, no genoma de cada ser humano individualmente considerado. É um direito fundamental que deve ser respeitado, como uma das manifestações essenciais da personalidade do indivíduo (Petterle, 2007).

A identidade genética humana se traduz numa expressão do princípio da dignidade humana, e por conseguinte, numa nova dimensão dos direitos de personalidade (Souza, 2004).

Os direitos de personalidade têm por objetivos as projeções físicas, psíquicas e morais do homem, considerando em si mesmo, e em sociedade, critério utilizado para delimitar sua natureza (Gagliano, 2012).

Os direitos da personalidade são intimamente ligados à pessoa que os titulariza que se chegou a propor que, neles sujeito e objeto se fundiram (Coelho, 2012), enquanto outros preferiam a sua concepção como direitos sem sujeito. São portanto, essenciais, uma vez que não podem ser dissociados de seu titular, ao contrário do direito à propriedade ou ao crédito. Nem todas as pessoas são proprietárias ou credoras, mas todas elas titularizam e exercitam direitos à personalidade (Coelho, 2012).

A Universalidade também é uma característica atribuídas aos direitos de personalidade, sendo definida como a titularidade dos direitos à personalidade de toda a pessoa natural, sendo em alguns casos concedidos às pessoas jurídicas (Marioni, Mitidiero e Sarlet, 2012, Oliveira 2014).

O caráter extrapatrimonial, por sua vez, é mais evidente, já que os direitos à personalidade não são auferíveis objetivamente, ainda que sua lesão gere efeitos econômicos. Não obstante, em alguns casos, dependendo do titular, o direito à personalidade pode ter clara repercussão monetária (Coelho, 2012, Oliveira, 2014).

Quanto ao caráter absoluto, refere-se à possibilidade de serem oponíveis a todos, tanto frente aos órgãos estatais quanto aos particulares. Por sua vez a indisponibilidade diz respeito a qualidade dos direitos pessoais como irrenunciáveis, portanto indisponíveis ao próprio titular. Nesse sentido o titular de direito a personalidade pode deixar de exercê-lo no que lhe convêm. Não se trata de renúncia

irrevogável, para o qual o titular assumiria obrigação de não exercer o direito pessoal, sob o risco de responsabilidade do ato. Ao contrário quando o titular deixa de exercer um direito a personalidade pode, enquanto não prescrito em função do tempo, voltar a exercê-lo (Coelho, 2012; Oliveira, 2014).

O direito a intimidade genética está inserido igualmente no rol de direitos personalíssimos, e traduz o direito da pessoa a reservar-se da intromissão de terceiros a respeito de informações referentes a seus genes, assim como controlar seu uso. O direito do indivíduo em determinar as condições de acesso à sua informação genética, expressando a vontade de quem e em que condições pode obter tal informação, em face de terceiros ou aquelas que exercem alguma forma de controle quando estão implicados terceiros (Ruiz, 2001).

Esse direito possui dois elementos um objetivo e outro subjetivo. O elemento objetivo se caracteriza pelo espaço da informação que não é público, relativo à intimidade corporal, garantido imunidade frente a qualquer investigação ou pesquisa sobre o corpo que se queira impor contra a vontade da pessoa, em qualquer tecido ou parte do corpo que contenha a informação genética. O elemento subjetivo corresponde a vontade do sujeito de determinar quem e em que condições pode ter acesso às informações sobre o seu genoma, constituindo autodeterminação informativa que, conforme Hammerschmidt, (2005), visa proteger a intimidade do indivíduo das investigações ilícitas e de um desmascaramento de sua disposição genética (Loch, 2004).

Na atualidade existem testes genéticos que podem ser adquiridos diretamente pelos consumidores, em farmácias ou pela internet, sem nenhuma orientação médica. Estes testes trazem questionamentos jurídicos, considerando que a informação genética pode ser imprecisa ou induzir ao erro, o que pode levar o consumidor a ter uma incapacidade para fazer escolhas conscientes. Muitas empresas oferecem testes sem aconselhamento médico, podendo apresentar resultados falsos positivos podendo acarretar problemas familiares, emocionais ou até mesmo adotar medidas preventivas prejudiciais. Também poderiam haver falso positivos gerando problemas maiores, pois o indivíduo deixaria de procurar tratamento médico adequado, que poderia melhorar sua qualidade de vida futura (Loch, 2004).

O conceito de identidade genética refere-se ao fundamento biológico que torna todos os seres humanos e qualquer ser vivo na face da terra, únicos, irrepetíveis.

Os dados genéticos são definidos como dados sensíveis (Oliveira, 2014), pois são referentes ao indivíduo, os acompanha do nascimento a morte, são involuntários, já que é impossível escolher a nossa composição genética, assim como o acometimento de doenças genéticas, devido essa característica sobre os dados genéticos foi criada em 2004 pela ONU a Declaração Universal sobre os dados genéticos Humanos, onde lá estabelece o caráter geracional, a imprevisibilidade, a singularidade e a importância cultural desses dados (Oliveira, 20014).

O caráter geracional deriva do sentido que os dados genéticos revelam informações essenciais relativas aos indivíduos e seus familiares biológicos, pois transmitidas por gerações. Concebe-se assim a família genética, diferente da família social. Quando busca o conhecimento de informações genéticas dos consanguíneos, o indivíduo está na verdade, interessado a conhecer a si mesmo (Oliveira, 20014).

A imprevisibilidade, por sua vez refere-se a noção de que o conhecimento da ciência genômica tende a um crescimento exponencial, dessa forma, a análise Genética que hoje se presta a previsões limitadas, pode no futuro descobrir uma gama variada de informações sobre as pessoas. A importância cultural reporta-se ao impacto genético sobre as particularidades de certos grupos populacionais, podendo ajudar a compreensão de suas manifestações culturais. A partir desses elementos, patente é a natureza extraordinária dos dados genéticos. Dado o seu potencial lesivo, igualmente explícito, a Declaração Internacional sobre os Dados Humanos os eleva a condição de dados pessoais sensíveis.

Desta forma entende-se que existe uma diferença entre dados pessoais e dados genéticos, a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, vem destacar que os dados genéticos são uma subclasse dos dados médicos. Esses dados se referem a saúde do particular, sendo assim invioláveis e intransferíveis (Hammerschmidt, 2005; Oliveira, 2014).

Apesar de controverso, o artigo 10 da Declaração Universal sobre os Dados Genéticos Humanos (2004), a pessoa que se submeter a testes genéticos tem direito de

decidir se deseja ou não ser informada dos resultados, e esse direito de não saber é extensivo aos familiares que possam ser afetados. No mesmo sentido dispõe o artigo 10, II da Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina (1997), que estabelece que o desejo de não ser informado dos resultados deve ser respeitado (Loch, 2014).

A Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina (1997), no artigo 12, dispõe que os testes genéticos preditivos de doenças possam ser realizados para fins médicos e com aconselhamento genéticos adequado.

O artigo 6, alínea d, da Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (2004), esclarece que sejam fornecidas informações claras, objetivas, adequadas e apropriadas. É necessário termo de consentimento prévio, livre, informado, expresso e revogável.

O código de Ética Médica, no seu artigo 22, dispõe a necessidade do termo de consentimento livre e esclarecido, e o artigo 101, estabelece que o termo deva ser feito por escrito.

A inexistência de regras jurídicas específicas a respeito dos diagnósticos preditivos, nos leva a ter dúvidas quanto a sua legalidade. A dignidade humana é principal fundamento no ordenamento jurídico brasileiro, uma vez que não há valor maior que o da pessoa humana, por atributos pessoais e genéticos. O direito ao próprio corpo e autonomia de vontade são elementos primordiais que devem ser respeitados e que deva existir normas jurídicas específicas para resguardar a sua integridade.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A descoberta dos testes preditivos, mostrou avanços significativos a medicina, haja vista que é possível melhorar a qualidade de vida das pessoas, ou mesmo prevenir doenças. Assim como é possível prever doenças degenerativas que possam surgir ao longo da vida e prepara uma estrutura para ter futuros melhores e com maior aceitação, ou mesmo buscar tratamentos avançados.

No entanto como os testes preditivos muitas vezes são comercializados de forma equivocada é possível surgir aspectos negativos como por exemplo falsos positivos ou falsos negativos ou uma interpretação errada sobre os dados, além de

problemas emocionais que podem ser gerados por um diagnóstico errado. No Brasil a maioria da população não tem condições ainda de fazer um diagnóstico preditivo, pois o SUS possui poucos teste associados utilizando apenas para anomalias genéticas mais comuns, sendo assim se o indivíduo precisar de fazer um rastreamento de uma doença rara precisará recorrer a empresas particulares.

Existe responsabilidade civil sobre a intimidade e o sigilo dos dados genéticos, isso já é previsto no Código Civil Brasileiro, assim como, na Constituição Federal, porém faltam leis específicas que possam amparar determinadas situações como por exemplo danos aos herdeiros ou ao patrimônio genético familiar. Ou seja seria necessária uma análise mais profunda para verificar princípios fundamentais e de autonomia de vontade.

No entanto os testes genéticos precisam ser realizados com consciência, se forem realmente importantes sendo mais relevantes do que trazendo potenciais prejuízos.

6. Referências Bibliográficas

Astoni Júnior, I. M. B. & Ianotti, G. C. Ética em medicina preditiva . Ver. Bras. Mat. Infant., Recife 10 (Supl. 2) s377- s382, dez 2010.

Azevêdo ES. Terapia gênica. Rev Bioética. 1997; 5: 157-64.

BECK-GERNSHEIM, Elisabeth.1998, p.276 apud. SILVA Reinaldo Pereira e. Introdução ao biodireito: investigações políticas-jurídicas sobre o estudo da concepção humana. São Paulo: LTr, 2002.p.296

Clotet J. Bioética como ética aplicada e genética. Rev Bioética. 1997; 5: 173-83.

DALVI, Luciano. Curso Avançado de Biodireito. Doutrina, legislação e Jurisprudência. Florianópolis: Conceito Editorial: 2008.p. 39.

Ferreira ABH. Novo dicionário Aurélio da língua portuguesa. 3 ed. Curitiba: Positivo; 2004. 2120 p.

França GV. A velha e a nova ética médica. Rev AMRIGS. 2006; 50: 244-248.

Frota-Pessoa O. Fronteiras do biopoder. Rev Bioética. 1997; 5: 253-61.

Garrafa V. O diagnóstico antecipado de doenças genéticas e a ética. Mundo Saúde (1995). 2000; 24: 424-8.

Jonas H. Engenharia biológica - uma previsão. In: Jonas H. Ética, medicina e técnica. Lisboa: Vega; 1994. p. 63-116.

Oliveira F. Uma visão feminista sobre os megaprojetos da genética humana (PGH e PDGH). Rev Bioética. 1997; 5: 263-72.

Opitz JM. O que é normal considerado no contexto da genetização da civilização ocidental? Rev Bioética. 1997; 5: 131-43.

Passos-Bueno MR. O projeto genoma humano. Rev Bioética. 1997; 5: 145-55.

Pena SDJ, Azevedo ES. O projeto genoma humano e a medicina preditiva: avanços técnicos e dilemas éticos. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, organizadores. Iniciação à bioética. Brasília: CFM; 1998. p. 139-156.

Penchaszadeh VB. Problemas éticos do determinismo genético. Rev Bioética. 2004; 12: 61-8.

Salzano FM. Genética e ambiente. Rev Bioética. 1997; 5: 165-72.

Schramm FR. Eugenia, eugénica e o espectro do eugenismo: considerações atuais sobre biotecnociência e bioética. Rev Bioética. 1997; 5: 203-20.

Silva FL. O biofilho. Rev Bioética. 1997; 5: 185-93.

Torres JM. Resolvendo problemas bioéticos originados em el teste y screening genético para enfermedades recesivas. Rev Bioética. 1997; 5: 195-201.

Zagalo-Cardoso JA, Rolim L. Aspectos psicossociais da medicina preditiva: revisão da literatura sobre testes de riscos genéticos. Psicol, Saúde Doenças. 2005; 6