

I. INTRODUÇÃO:

Há quem diga que os dados genéticos não estão somente nos genes. Segundo os partidários dessa corrente de pensamento, essas substâncias não podem a toda evidência, ser responsabilizadas, exclusivamente, por tudo o que nos acontece. Com efeito, funções que vão desde a herança de nossas características físicas até o desenvolvimento de atividades metabólicas vitais para a continuidade de nossa descendência só podem ser levadas a efeito com a participação de outros fatores além dos genes, como é o caso do meio ambiente, decisivo na formatação final do produto gênico.

Decididamente, hábitos comportamentais dos familiares e fatores ecológicos, também influenciam na formatação do produto final chamado informação genética. WENZEL e DOLL sustentam que “muitos caracteres ecológicos e comportamentais satisfazem o critério de “*sine qua non*” sem ser exclusivamente relacionado à sequência de DNA”¹. Estas, e outras ocorrências, algumas acontecendo no interior do próprio citoplasma, não fazem outra coisa senão transformar, modificar a informação genética originariamente contida no DNA. Não estamos falando em outra informação genética, e sim em fatores que alteram a constituição originária dos dados.

Isso nos leva a adotarmos uma posição ao lado daqueles que acreditam que a noção de gene e, por via de consequência, de informação genética, é extremamente dinâmica². Mas há também os que têm uma ideia mais simplista do que venha a ser gene e informação genética, atribuindo-lhes a responsabilidade por quase tudo o que está sendo descoberto em biologia nos últimos tempos.

A propósito desta corrente no sentido de atribuir ao DNA e, portanto, à informação genética, a causa de tudo o que diga respeito ao nosso organismo, é sabido que essa tese não tem o apoio da unanimidade dos cultores da ciência. MICHEL MORANGE, por exemplo, afirma que

“... on retrouve manifestement une remise en cause d’une certaine forme de réductionnisme, qui tentait, comme nous l’avons vu, de réduire les propriétés complexes des organismes vivants aux caractéristiques d’une ou de quelques macromolécules biologiques, d’un ou de quelques genes”³.

Não é desconhecido de ninguém que dados genéticos, como toda espécie de informação, tem se revelado um importante instrumento de poder. Poder do conhecimento, se as informações forem utilizadas em pesquisa para a expansão do universo científico até então conhecido. Ou o poder de previsão, no caso do uso da informação para diagnosticar eventuais doenças de origem genética. Ou ainda poder de cura, quando é possível o tratamento de determinada anomalia através da manipulação do material genético.

Mas há algo em tudo isso que já nos parece possível afirmar categoricamente: a semelhança entre a informação genética e outros tipos de dados não vai, além disso.

¹ WENZEL, John W., NOLL, FERNANDO B., Dados Comportamentais na Era da Genômica, Revista de Etologia 2006, vol. 8, nº 1, p. 65.

² Michel Blay, L’indéterminisme génétique, 2003.

³ MORANGE, M., Un siècle de génétique, 2001. p. 24.

Embora seja chamada de informação, a de origem genética não trata do mesmo tipo de dados encontrados nas outras modalidades de informação. Os dados genéticos dizem respeito aos dados que determinam a formação dos seres vivos. Portanto, nada de mais peculiar, íntimo, pessoal.

E tanto é verdade que mediante o domínio da manipulação dos dados genéticos humanos buscase a solução, ainda desconhecida, para determinadas patologias que afetam as pessoas. Através da boa utilização dos dados genéticos se pretende chegar à cura de doenças de origem genética, ou não, sendo possível antever a superveniência de algumas dessas enfermidades de modo a tratá-las antes que elas se manifestem nos seres humanos.

Do mesmo modo que no âmbito científico, a utilização dos dados genéticos foi também aperfeiçoada quando se trata da manutenção da ordem e de uma convivência harmônica na sociedade. A manipulação dos dados genéticos no campo da investigação de paternidade provocou uma transformação sensível nos processos cíveis, com resultados excepcionais. Mas não só nesse setor. Os procedimentos criminais também foram beneficiados com as novas descobertas no campo da manipulação dos dados genéticos. E isso de tal forma que se fala, nos dias de hoje, em bancos de dados populacionais constituídos por perfis de DNA.

Diante de tais situações, e de inúmeras outras similares, é que se torna absolutamente necessário saber em quais condições o consentimento deve ser considerado válido para que se possa fazer uso de dados genéticos de terceiros, sendo que, para tanto, importa estabelecer os exatos contornos da autorização de uso deste tipo peculiar de informação.

II. O CONSENTIMENTO DEVE SER PRÉVIO, EXPRESSO E, PORTANTO OBRIGATÓRIO.

Estar de acordo, concordar, consentir em algo sugere a expressão de um ato inequívoco de vontade individual que, dependendo do objeto do consentimento, deve revestir de formalidades próprias.

Quando o assunto é consentir no uso de seus próprios dados genéticos, não se pode perder de vista que esse consentimento é um ato especial de manifestação da vontade. E porque é considerado especial ?

É tido como um consentimento especial porque o seu objeto, vale dizer o uso da informação genética, é também algo diferenciado. Não se trata de uma informação como outra qualquer. É uma informação *suis generis*.

A exigência do consentimento se apoia na autodeterminação do titular dos dados genéticos⁴ para verificar a conveniência e a oportunidade de autorizar o uso de tais informações, sendo que será o juízo de valor desse mesmo titular que indicará se, e quando, terceiros poderão fazer uso daqueles dados, salvo em casos excepcionais sobre os quais discorreremos ao longo deste trabalho⁵.

⁴ Diniz, Maria Helena, O Estado Atual do Biodireito, Editora Saraiva, 2ª edição, 2002, p. 579.

⁵ Vide, neste mesmo capítulo 1, a seção 1.2.2, que trata das situações em que o consentimento prévio é excepcionalmente dispensado.

Essa autodeterminação, a que se refere a Professora MARIA HELENA DINIZ ⁶, exige que o agente possa manifestar livremente a sua vontade, o que somente ocorrerá com um indivíduo capaz, dotado de plena condição psíquica para expressar o seu assentimento ou a sua discordância.

O Código Civil prevê, no seu artigo 5º, que essa capacidade plena, vale dizer a aptidão que a pessoa tem de praticar todos os atos da vida civil, é adquirida com a maioridade, ou seja 18 anos de idade ⁷.

Mas pode ocorrer que, mesmo não sendo maior de idade, o indivíduo possa dar o seu consentimento para utilização dos seus dados genéticos. Tal é o caso das pessoas que tiveram cessada a incapacidade por emancipação, o qual pode dar-se através de um dos seguintes modos: 1) pela concessão dos pais, ou por apenas um deles na falta do outro, 2) pelo casamento, 3) pelo exercício de emprego público efetivo, 4) pela colação de grau em curso superior, 5) pela instituição de negócio próprio ou pelo exercício de emprego formal, mas desde que, nesta última hipótese, a pessoa tenha ao menos dezesseis anos e que viva de seus próprios rendimentos ⁸.

Segundo CIRIÓN (2001), a exigência do consentimento baseia-se em dois motivos principais, a saber:

[...] garantizar la libertad de decisión del paciente de someterse a una actuación médica (diagnóstica, terapéutica, etc) así como por la vinculación habitual existente entre aquél y la responsabilidad que pueda derivarse dela actuación médica [...] ⁹.

Contrariamente ao que poderia parecer, o consentimento dirige-se mais ao titular dos dados genéticos do que àquele que fará uso desta informação. Se ontem essa concordância era usada para proteger o médico contra as consequências negativas advindas de utilizações não autorizadas, hoje ele serve mais para esclarecer ao paciente sobre o conteúdo e a extensão daquilo que está sendo consentido ¹⁰.

Um dos principais componentes do consentimento é, enquanto expressão do querer individual, a manifestação livre da vontade. Esta consiste no ato de expressar, sem nenhum tipo de constrangimento ¹¹, a permissão para que seja feito uso de seus dados genéticos, estando, o seu fundamento legal, consubstanciado no artigo 15 do Código Civil ¹², que dispõe que “ninguém

⁶ Diniz, Maria Helena, op. cit., p. 579.

⁷ No Código Civil de 1916, que vigorou até 2002, a pessoa atingia a maioridade com 21 anos.

⁸ Código Civil, artigo 5º, parágrafo único, incisos I a V.

⁹ Cirión, Aitziber Emaldi, El consejo genético y sus implicaciones jurídicas, Editorial Comares, Bilbao-Granada, 2001, p. 167.

¹⁰ Abordando o problema do consentimento do sujeito para as manipulações sobre o genoma humano, Fernando Mantovani escreve: “[...] Esse princípio, que se baseia no subjacente direito da liberdade pessoal do sujeito, coloca-se no âmago da licitude da biomedicina porque: a) expressa uma escolha ideológica de fundo quanto ao modo de conceber a relação paciente/médico/estrutura hospitalar; baseada mais nos direitos do paciente que nos deveres paternalistas do médico [...]” (Sobre o genoma humano e manipulações genéticas, in Biotecnologia, Direito e Bioética, Belo Horizonte, ed. Del Rey, 2002, p. 162).

¹¹ Constrangimento é a coação exercida sobre o sujeito da vontade individual, podendo ser tanto físico, este exercido sobre o corpo físico da pessoa, quanto moral, que é aquele que recai sobre o psíquico do indivíduo.

¹² O então chamado de Novo Código Civil, que substituiu o Código Civil de 1916 de autoria do jurista Clóvis Bevilacqua, entrou em vigor em 2003, um ano após a sua aprovação, por força do disposto no artigo 2.044, foi promulgado pela Lei nº 10.406, de 1º de janeiro de 2002, publicada no Diário Oficial da União de 11 de janeiro de 2002.

pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica”¹³.

Mas ao consentir na utilização de seus dados genéticos, o titular deverá fazê-lo previamente ao uso, pois, na hipótese de discordância a respeito da utilização dos dados, de nada adiantaria uma recusa manifestada posteriormente.

Daí porque pensamos que a exigência no sentido de que o consentimento deva intervir, em princípio, “*a priori*”, justifica-se pelo fato de que se ele for obtido posteriormente, essa concordância posterior equivalerá uma ratificação do ato de terceiros, e não um consentimento propriamente dito.

A propósito, do caráter prévio da autorização decorre outra característica do consentimento: a sua natureza expressa. Isso porque se o consentimento pudesse ser tácito, ou presumido, difícil seria, nesses casos, na ausência de testemunhas presenciais do fato, a constatação de que a autorização do paciente deu-se anteriormente a realização do procedimento ou do ato de natureza médica.

Assim, esse consentimento para o uso dos dados genéticos haverá de ser expresso. Isso porque não há outro modo de apurar, senão pelo consentimento expresso, se o titular da informação genética foi devidamente informado quanto às possíveis conseqüências do seu ato de autorização.

Em outros termos, a concordância quanto à utilização deverá ser dada de maneira expressa e prévia, para que o titular dos dados genéticos, que pode ser um paciente na mesa de operação, ou simplesmente alguém sendo submetido a exames clínicos ou laboratoriais, tenha a exata dimensão do procedimento a qual está na iminência de se submeter para a coleta do material biológico de onde será extraída a informação sobre os seus genes.

Para que se possa fazer uso de dados genéticos não basta que essa utilização tenha sido objeto de consentimento, na forma como foi descrita anteriormente, mas é necessário também que esse consentimento tenha sido dado por quem esteja autorizado a fazê-lo. Então quem é que poderia autorizar tal uso ?

Na verdade, a informação genética é um bem individual, personalíssimo, cuja disponibilização está exclusivamente nas mãos do seu titular, vale dizer da pessoa que a possui, carrega e “contém”.

Em outros termos, quem pode consentir no uso de dados genéticos é, em princípio, a pessoa física de quem se obtém o material biológico objeto do procedimento laboratorial de onde se extrairá a informação.

Portanto, somente o titular dos dados genéticos, nos termos acima expostos, é quem pode autorizar, a título exclusivo, a disponibilidade de tais informações. Isso se justifica pelo fato de que os dados genéticos de um indivíduo constituem, indubitavelmente, em uma das informações mais íntimas que possam existir a respeito de si mesmo, razão pela qual deve ser garantida a confidencialidade da informação genética da pessoa.

¹³ Esse dispositivo é novo, não tendo correspondido no código anterior, datado de 1916.

Afinal de contas, é a única modalidade de informação que tem a capacidade de rastrear a intimidade física e mental da pessoa não só no presente, mas também na sua existência pregressa e futura.

Por conseguinte, o consectário lógico do que acabamos de expor é que a pessoa, de quem se deva extrair o material biológico que servirá de matéria-prima para a obtenção da informação genética desejada, é que é a única a poder consentir na utilização desta, e mais ninguém, salvo em casos excepcionais que devam ser previstos em lei. Pois, não fosse somente o titular da informação genética a autorizar o uso e nós estaríamos permitindo o acesso a dados tão confidenciais à pessoas que com ele possa não ter o grau de afinidade desejável a ponto de lhe ser confiados tais segredos ¹⁴.

Todavia, para que o consentimento possa ser manifestado de forma prévia e expressa, é necessário que tenha sido objeto de livre manifestação de vontade, e tenha havido esclarecimento suficiente a respeito não só de como deverá ser feita a obtenção da informação genética, mas também o que será feito com ela uma vez obtida.

III. O CONSENTIMENTO DEVE SER LIVRE, ESCLARECIDO E, PORTANTO INFORMADO:

O consentimento, que deve ser prévio e expresso, necessita também ter sido manifestado em total liberdade de expressão e vontade, com todos os esclarecimentos a respeito de como se dará o acesso, a manipulação e o tratamento dos dados genéticos do paciente. É o chamado consentimento informado, ou esclarecido.

Este consentimento tem a finalidade de informar o titular da informação sobre o uso e a destinação desta, não mais servindo apenas para justificar eventuais equívocos da parte de quem a utiliza. Ele deve ser tomado por escrito, sendo que o documento que o formaliza é o que permite ao profissional da saúde acessar legalmente os dados genéticos de terceiros sem violar o direito destes de resguardarem a sua própria intimidade genética.

Além disso, o consentimento informado é essencial para que o médico não venha a ser questionado a respeito de uma eventual omissão de socorro, pelo próprio paciente ou pelos familiares deste. Sobretudo em ocorrendo o evento morte, eis que, nestas situações, as pessoas têm tendência a esquecer o contexto em que a situação se desenrolou colocando-se a procura de culpados pelo malogro do tratamento, sendo o profissional da saúde o principal alvo destas investidas.

Estima-se, historicamente, que a doutrina do consentimento informado, enquanto fundamento do ato médico, tenha surgido no início do século passado nos Estados Unidos ¹⁵, tendo na decisão *Schloendorff vs. Society of New York Hospital*, da lavra do ilustre Justice BENJAMIM

¹⁴ A respeito da informação genética, Carlos Maria Romeo Casabona afirma que “[...] El acceso a esta información dará a conocer aspectos muy importantes de la persona a la que se refieran, afectando de forma muy directa a su esfera íntima, pero serán también de gran utilidad para proteger su salud y la de su descendencia. Sin embargo, su difusión incontrolada constituiría un grave peligro, em primer lugar por el riesgo de convertir al ser humano em ciudadano ‘transparente’ o de ‘cristal’” (Del Gen al Derecho, Ed. Universidad Externado de Colômbia, Bogotá, 1996. p. 81)

¹⁵ Rodrigues, João Vaz, O Consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português, Coimbra Editora, Coimbra, 2001, p. 30.

NATHAN CARDOZO ¹⁶, a idéia de que cabe ao paciente, no exercício da sua autonomia e do seu arbítrio, a tomada de decisões nos casos a ele relacionados: *“Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body”*¹⁷.

Inúmeros autores chegaram a conceituar consentimento informado. JOAQUIM CLOTET (2000), de forma mais apropriada, o define como sendo a “decisão voluntária, verbal ou escrita, protagonizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo, para a aceitação de um tratamento específico ou experimentação, consciente de seus riscos, benefícios e possíveis conseqüências” ¹⁸.

Por sua vez, HILDEGARD TAGGESELL GOSTRI (2001) afirma que consentimento informado é

“ o diálogo entre paciente e médico, por meio do qual, ambas as partes trocam perguntas e informações culminando com o acordo expresso do paciente para uma intervenção cirúrgica, ou para um determinado e específico tratamento ou exame”¹⁹.

De nossa parte entendemos por consentimento informado a livre e expressa manifestação unilateral de vontade dada pelo paciente no sentido de permitir que nele sejam realizados, posteriormente, atos ou procedimentos de natureza laboratorial, clínica, terapêutica ou cirúrgica, invasivos ou não, mas desde que ele, a pessoa que consente, tenha sido antecipadamente esclarecido acerca do ato ou procedimento a ser realizado.

Entretanto, aquilo que se qualifica como termo de consentimento informado, em nosso entender, reveste-se de outra natureza. Na verdade, o documento através da qual consentimos que nos seja extraído material genético para certos fins representa muito mais do que uma simples autorização para retirada e utilização desse material biológico.

Sendo o objeto do termo de consentimento informado, a extração do material biológico tem a finalidade de acessar a informação genética contida naquele no interior da célula, de modo a possibilitar a sua utilização das mais variadas formas, desde a pesquisa científica até o tratamento de doenças genéticas.

Ora, se assim é, o termo de consentimento informado vai muito mais além do que uma simples permissão: representa um acordo de vontades, um contrato entre o titular da informação genética e o virtual usuário, que pode ser o geneticista, o médico ou, enfim, o próprio laboratório de análises ²⁰. Daí porque o vocábulo “consentimento informado” talvez não seja o mais

¹⁶ Benjamim Cardozo ocupou, durante os anos de 1932 a 1938, a honrosa posição de Chief of Justice of United States Supreme Court.

¹⁷ Decisão citada por João Vaz Rodrigues, in O consentimento informado ..., p. 30.

¹⁸ Clotet, Joaquim, O consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil, Porto Alegre, RS, Edipuers, 2000, p. 11.

¹⁹ Gostri, Hildegard Taggesell, Responsabilidade médica. As obrigações de meio e de resultado: avaliação, uso e adequação. Curitiba, PR: Juruá, 2001.p. 83

²⁰ Não obstante ser um profissional médico, biólogo ou biomédico que venha, na realidade, manipular o material biológico para efeito de extrair a informação desejada, o certo é que o verdadeiro responsável pela guarda e conservação, da informação genética, é o laboratório a quem ela é confiada, cabendo a este a possibilidade de voltar-se contra quem tenha sido o responsável direto por eventual dano causado ao titular daquela informação.

adequado para expressar o verdadeiro conteúdo do documento que é tratado aqui ²¹, embora continuemos a fazer uso dessa expressão, em que pesem algumas sugestões de terminologia ²².

De fato, é um contrato através do qual, de um lado está o titular da informação genética ou, na sua impossibilidade, o seu representante legal, e de outro uma pessoa, física ou jurídica, a quem aquele permite o acesso do seu genoma por meio da extração de material biológico, devendo dele constar todos os dados necessários à adequada informação daquele que autoriza, no caso o contratado ²³.

Somente através de informações seguras e precisas a respeito do modo através do qual será extraído o material biológico, bem como sobre a destinação dos dados que serão conseguidos através do exame deste mesmo material é que se poderá ter como livre o consentimento dado em vias da utilização da informação.

É verdade que a informação, necessária para que o consentimento possa ser livre e esclarecido, tem sua disciplina própria, específica, que varia em função do contexto em que ela deva ser fornecida ²⁴. Contudo existem alguns dados básicos, que devem constar de todo e qualquer esclarecimento que serve de base ao consentimento informado.

²¹ Poderíamos propor o termo “contrato de permissão de uso de material genético”. Sem propor terminologia alguma, Rui Stocco também não concorda com a expressão. Diz esse ilustre jurista que “o nome ‘Termo de Consentimento Informado’ não faz jus à intenção. É equivocado. Ou melhor, é uma contradição nos próprios termos. Mas a importância do Termo, independentemente do apelido que se lhe atribua, está em que cumpre uma das condições que o art. 46 do Código de Ética Médica e o contrato de prestação de serviços médicos exigem, ainda que não escrito” (Stocco, Rui, Tratado de Responsabilidade Civil, 7ª edição, Ed. Revista dos Tribunais, São Paulo, 2007, p. 553).

²² Roxana Cardoso Brasileiro Borges, tendo reserva à expressão consentimento informado, alega que “[...] não se trata de mero consentimento (mesmo informado), mas, mais que isso, de solicitação do tratamento disponibilizado pelo médico. O antigo paciente, que era quase reduzido a uma posição de objeto no tratamento, que vivia numa situação de submetido, de alienado do processo, passa a participar da decisão de se submeter ou não ao tratamento e de continuar ou não com o tratamento.

Não se trata de consentimento, pois consentir era o papel do antigo paciente, o quase alienado do processo de tratamento, o quase reduzido a objeto. Na concepção de cliente, o que há é uma solicitação do tratamento, uma decisão de maior conteúdo e maior liberdade que o consentimento.

Para que as finalidades do consentimento informado realmente sejam alcançadas, convém cada vez mais abandonar essa expressão e optar pela expressão mais significativa da solicitação do tratamento, ou da decisão de interrupção do tratamento. A solicitação é mais independente que um consentimento, que indica para uma concordância passiva, ou como uma mera não-manifestação: quem cala, consente. Deve haver vontade, não apenas consentimento ou, pior, não apenas não-manifestação de objeção. A manifestação do cliente deve ser expressa.” (Roxana Cardoso Brasileiro Borges, “Direito de morrer dignamente: eutanásia, ortotanásia, consentimento informado, testamento vital, análise constitucional e penal e direito comparado”, in Biodireito: ciências da vida, os novos desafios, org. Maria Celeste Cordeiro Leite dos Santos, editora Revista dos Tribunais, São Paulo, 2001, p. 297).

²³ O contrato deve também prever as possibilidades de acesso, vale dizer a descrição dos meios através dos quais se fará a retirada de material genético para o exame laboratorial, as condições de difusão da informação genética obtida através do exame, ou, ainda, o uso desses dados a título experimental, ou, enfim, a utilização para intervenção cirúrgica a nível genético.

²⁴ No contexto da utilização de uma das técnicas de reprodução humana assistida, a Resolução CFM 2294/21 diz que, dentre as informações a ser detalhadamente expostas ao paciente estão os aspectos médicos envolvendo todas as circunstâncias da aplicação de uma técnica de RA, bem como os resultados já obtidos naquela unidade de tratamento com a técnica proposta. Além disso, as informações devem também atingir dados de caráter biológico, jurídico, ético e econômico.

Portanto, estes são os dados, um tanto específicos, que deverão constar do termo de consentimento informado para aplicação de técnica de reprodução assistida, termo este a ser tomado por escrito, em formulário

É fundamental a existência de informação suficiente, pois a ausência dela é tão nefasta quanto a falta do próprio consentimento, pois a existência deste sem informação equivale a não ter consentido. De onde se conclui que a informação, elemento constitutivo do consentimento informado, é tão importante quanto o próprio consentimento. E isso tanto é verdade que a falta de informação gera uma responsabilização própria, pelo descumprimento do dever imposto ao profissional da saúde ²⁵.

Porém, há situações em que o problema não está no modo ou no conteúdo adequado do esclarecimento, mas sim no destinatário da informação. Este deve ter um nível de compreensão das coisas o suficiente para apreender aquilo que está sendo dito.

Assim, não basta que a informação seja levada, de forma clara e compreensível, àquele que deva consentir. É necessário também que o sujeito do consentimento esteja em condições de compreender o que está sendo esclarecido, conforme nos ensina JORGE ROQUE JUNGES:

“Se o agente não entende a ação, ela não é autônoma. O problema é que tipo de conhecimento e compreensão se exige para que a ação seja autônoma. Não existindo autonomia plena, por não ser possível um conhecimento total, qual é o conhecimento adequado para a autonomia substancial ? O que é uma compreensão adequada e substancial ?” ²⁶

Mas o que quer dizer “conhecimento adequado” ? O que significa “compreensão adequada e substancial” ?

Tem nível adequado de conhecimento o “*homo medius*”, vale dizer nem aquele indivíduo com dificuldades de entendimento e muito menos aquela pessoa com um grau de QI elevado. Para a satisfação deste requisito basta um nível médio de compreensão, ao alcance de todo aquele dotado de pleno gozo de suas faculdades mentais.

Por compreensão adequada e substancial devemos entender aquelas informações necessárias ao entendimento do procedimento a ser realizado, e do alcance e consequências do uso objeto de autorização, como também de todo o estado da técnica até então existente. Em outros termos, a informação é que dará esclarecimento ao conhecimento que, por sua vez servirá de base para o consentimento, abrangendo não só o presente, ou o que está se fazendo a respeito, mas também o passado, quer dizer o que já se fez e, o futuro, vale dizer o que se espera obter com o objeto do consentimento.

Há os que entendem que o nível médio de compreensão não implica, necessariamente, em um nível de idade necessária. A esse respeito vale a pena tomar conhecimento do que disseram RAYMUNDO e GOLDIM (2007) sobre o tema:

“essa capacidade para entender e decidir não tem dependência direta com a idade. Muitas crianças e adolescentes podem ter tal entendimento

devidamente elaborado para esse fim, estando completo com a concordância expressa da paciente, ou do casal infértil, sendo que ambos deverão, ao final, assinar o documento em questão.

²⁵ Vide capítulo 1, seção 1.2, item 1.2.2.1, p. 35.

²⁶ Exigências éticas do consentimento informado, Revista Bioética, vol 15, nº 1, 2007, p.79/80.

e participar ativamente do processo de consentimento, mesmo sem valor legal associado. Os idosos também têm o direito de participar desse processo – apesar de, muitas vezes, serem considerados incapazes de tomar decisões, fato em grande parte não comprovável.”²⁷

Em que pese a opinião a respeito, ousou divergir da mesma, pois entendo que o nível de compreensão, entendimento, pode estar necessariamente ligado à faixa etária daquele que dará o seu consentimento.

As conclusões dos autores acima a respeito da idade podem valer para algumas situações excepcionais, mas não para a maior parte delas, pois quando se pretende estabelecer uma exigência, devemos pensar em todas as pessoas de quem será exigido algo, e não apenas parte delas, uma minoria excepcional²⁸. Afinal de contas, não se deve, ou deveria legislar para a minoria, exceto para colocá-la em pé de igualdade com a maioria²⁹.

E não foi pensando de outra maneira que o legislador civil exige de todos, para a validade dos atos jurídicos firmados, inclusive o termo de consentimento livre e esclarecido, uma idade mínima de 18 anos. Assim é que o Código Civil estabelece, no seu artigo 5º, que a “menoridade cessa aos dezoito anos completos, quando a pessoa fica habilitada à prática de todos os atos da vida civil”.

Mas e se, malgrado todas as explicações dadas, todos os esclarecimentos fornecidos, das mais variadas formas, por diferentes profissionais envolvidos, os seus destinatários, vale dizer os titulares dos dados genéticos, ainda tiverem dúvida quanto ao uso a ser feito daquelas informações ? O que deverá fazer o profissional que pretenda fazer uso dos dados genéticos desses indivíduos ?

Se depois de várias explicações o problema ainda continua a não ser compreendido por quem deva consentir, vejamos quais são as soluções que se apresentam.

Alguém poderia se colocar, legalmente, como responsável pelo paciente e concederia, ou não, a autorização em seu lugar. Esta alternativa está excluída, pois não vejo como a vontade de um paciente, em pleno gozo de suas faculdades psíquicas, que não queira autorizar um procedimento, ou intervenção, por falta de compreensão a respeito do que será feito, possa ser substituída pela vontade de um terceiro, ainda que lhe seja próximo ou meio aparentado. Isso definitivamente não é possível.

Então, a verdadeira solução para esse caso seria a abstenção, pura e simples, da utilização do material genético coletado, sobretudo da informação que ele carrega, pois sem consentimento não há como fazer uso dos dados genéticos do paciente, qualquer que venha a ser a destinação a ser dada a esse material.

²⁷ Do consentimento por procuração à autorização por representação, Revista Bioética, vol. 15, nº 1, 2007, p. 83.

²⁸ A ideia segundo a qual “a lei deve ser feita por todos”, ainda que por representantes, e “para todos indistintamente”, é a base da democracia em prática nos Estados Modernos.

²⁹ Quando a minoria é tratada desigualmente, há que se legislar de forma desigual, na medida das desigualdades, de modo a se estabelecer o equilíbrio entre todos. Este pensamento é a base das polêmicas “*affirmative actions*” do direito constitucional norte-americano.

Em definitivo, se o titular da informação genética não declarar, expressa e inequivocamente, que compreendeu o alcance e as consequências do uso, não recomendamos que seja feito uso dos dados objeto da suposta autorização.

Porém, do ponto de vista do profissional envolvido, a conduta deste deverá variar de acordo com o tipo de utilização que se pretendesse fazer do material genético, de modo que ele possa ser preservado.

No caso de um experimento, por exemplo, o pesquisador tem que se conscientizar que deverá abandonar o projeto de pesquisa, nesses casos, e entender que pior do que o atraso no desenvolvimento da ciência é fazer uso de algo que não lhe pertence sem a autorização do seu titular. Fazer uso da informação genética, ainda que seja para o bem estar da humanidade, sem o consentimento de quem de direito equivale a usurpação indevida desse mesmo material biológico que contém a informação desejada para a pesquisa. Em síntese, o pesquisador deverá abandonar a pesquisa, tomadas as necessárias providências para a implementar esta desistência.

Porém, em se tratando de uso dos dados genéticos em exames, tratamento ou terapia, e até uma intervenção cirúrgica quando necessária, o médico, para desistir do seu intento de usar os dados genéticos nessas situações, sem que essa desistência possa lhe implicar em prejuízo de algum modo, precisa se cercar de alguns cuidados. O principal deles é fazer com que o examinado, ou o paciente, ou ainda, na impossibilidade deste manifestar a sua vontade, os responsáveis por eles, declarem expressamente, de modo a não haver dúvida, que se negaram a consentir no uso dos seus dados genéticos para a realização deste ou daquele procedimento.

Essa informação prévia quanto à maneira de obtenção, e a destinação dos dados, é tão importante quanto o próprio consentimento, afinal, quanto valeria um consentimento sem informação? Isso equivaleria a um vício de vontade, pois a informação omitida poderia conter algum elemento que, uma vez conhecido, poderia não implicar em manifestação de vontade.

A propósito, um caso considerado uma das mais sombrias páginas da história da experimentação científica ilustra bem a importância do consentimento e da informação para a obtenção de um consentimento válido e eficaz. Trata-se do ocorrido com os pacientes de Tuskegee.

Durante 40 anos, compreendidos no período de 1932 a 1972, o Serviço de Saúde dos Estados Unidos da América patrocinou uma pesquisa cujo objetivo era descobrir a origem da sífilis, que se suspeitava que fosse hereditária, portanto genética. Para tanto, foram obtidas amostras de sangue de mais de 600 homens negros, dos quais 399 acusavam a patologia, enquanto os outros 201 não eram portadores da doença.

Este estudo iniciou-se no Estado do Alabama, na cidade de Macon, sob os auspícios do Centro de Saúde Tuskegee. Aos pacientes deste centro de saúde era solicitado o seu consentimento para a extração do material biológico, no caso o sangue, mas não lhes era feito nenhum diagnóstico preciso, mesmo após a realização dos exames laboratoriais. Toda a informação consistia em dizer-lhes que o sangue não estava bom, mas nunca era revelado que se tratava de sífilis.

Um dos graves erros no caso dos pacientes de Tuskegee consistiu em não lhes dar a informação que eles tinham o direito de receber, e os serviços sanitários a obrigação de fornecer.

Não se pode considerar o consentimento dado nesse caso como válido, eis que os pacientes não tinham toda a informação que lhes permitiria medir a extensão e as consequências do experimento.

Em toda e qualquer hipótese é exigível, no Brasil, o consentimento do titular dos dados genéticos para o uso destes por terceiros, sendo que a inobservância desse preceito implica em responsabilização civil e criminal, conforme adiante veremos.

Porém, existem situações que dispensam os operadores da saúde de obterem previamente o consentimento do titular dos dados genéticos.

Entretanto, nem sempre é possível obter o consentimento de quem de direito quando se pretende manipular a informação genética. Ocorre que, em determinadas situações, em razão de urgência ou de impossibilidade, esse consentimento pode ser dispensado.

IV. EXCEÇÕES ADMITIDAS AO CONSENTIMENTO PRÉVIO.

Ao contrário do que poderia supor o mais leigo dos leigos, as hipóteses em que não se exige consentimento prévio para uso de dados genéticos de terceiros são raras, verdadeiras exceções.

Com efeito, o consentimento dado para o uso dos dados genéticos não é exigido somente nas situações de urgência, não incluídos aqui os casos do chamado “consentimento presumido, ou tácito”, inadmissível em nosso ordenamento jurídico.

Há momentos em que, por razões de saúde pública, o Estado é dispensado de obter tais consentimentos quando o objetivo for controlar a propagação de certas enfermidades transmissíveis. Ou, ainda, quando o paciente estiver impossibilitado de manifestar a sua própria vontade, o profissional poderá tentar obter os seus dados genéticos a fim de minimizar os efeitos, ou erradicar uma doença. Ou, enfim, quando a urgência de intervenção é tal que qualquer demora, por menor que seja, poderá implicar em agravamento da situação do doente, ou até o seu óbito³⁰. São as exceções gerais ao princípio de exigência de prévio consentimento do paciente.

Por tais razões é que nos parece inquestionável a possibilidade do médico, em circunstâncias excepcionais, intervir sem a concordância do paciente. O problema é saber se é possível estender, aos dados genéticos, as exceções gerais à exigência de prévio consentimento informado previstas para estas circunstâncias determinadas.

Com efeito, a aplicação de tais exceções ao uso de dados genéticos não deve seguir os parâmetros a serem observados para os procedimentos médicos em geral. Isso porque, conforme afirma CIRIÓN (2001), o argumento baseado em saúde pública, que se refere, sobretudo, a doenças infecto-contagiosas com grande risco de transmissibilidade, não pode ser aplicado para doenças genéticas, pois os mecanismos de propagação deste tipo de enfermidade operam-se por herança biológica ou por malformações congênitas, o que significa dizer que *“la vía de transmisión es la reproducción y por ell, su expansión es más lenta, limitada y fácilmente controlable”*³¹.

³⁰ Op. Cit., p. 192/193.

³¹ Idem, p. 193.

Já quanto à impossibilidade do paciente manifestar a sua vontade consentindo na realização do procedimento médico-laboratorial ³², penso que a autorização em questão poderá ser dada por outra pessoa que esteja na representação legal do paciente quando de sua impossibilidade, desde que houver necessidade comprovada: um de seus ascendentes ou descendentes, ou colateral, ou quem o paciente tenha indicado como sendo o seu mandatário.

Embora sem exigir comprovação da necessidade, foi com base neste mesmo motivo que o PL 4.900/99, corretamente, atribui a prerrogativa de autorizar o uso ao representante legal. Diz o artigo 3º, parágrafo 3º, do mencionado projeto:

”Art. 3º. A informação genética da pessoa ...

.....
Parágrafo 3º. Em casos de extrema necessidade, não estando o paciente em condições de manifestar sua vontade, a autorização para revelação da informação genética da pessoa poderá ser concedida por seu parente mais próximo“.

Assim, nos parece razoável dispensar a exigência imediata do termo de consentimento informado para o uso da informação genética em caso de urgência ou necessidade comprovada de intervenção médico-laboratorial, e a fim de evitar o agravamento do quadro clínico, ou a ocorrência de lesões irreversíveis, ou até mesmo o óbito.

A justificativa, do ponto de vista jurídico, para essa dispensa de consentimento informado está no artigo 188, inciso II, do Código Civil, que diz textualmente:

”Art. 188. Não constituem atos ilícitos:

I – os praticados em legítima defesa ou no exercício regular de um direito reconhecido;”

E ninguém dúvida que o profissional da saúde, este podendo ser um médico, um biólogo, um biomédico, ou um membro da equipe de enfermagem, possa exercitar regularmente o seu direito reconhecido por todos de fazer uso de dados genético de alguém para curá-lo, ou até mesmo salvar-lhe a vida, independentemente da concordância deste, e em circunstância onde esta autorização não possa ser obtida a tempo.

Em síntese, eis o fundamento que justifica a falta de autorização de quem de direito para que o médico possa proceder à intervenção, desde que esta se dê de modo urgente.

Mas essa falta de consentimento poderá ser suprida posteriormente através de ratificação? Em princípio, devemos ter em mente que o momento em que se deve consentir é, sem sombra de dúvidas, antes do início do procedimento, sendo que, para tanto, se faz desnecessário estabelecer um lapso temporal precisando até quando a intervenção desse consentimento deva ser considerada eficaz. Pouco importa o momento, bastando que a concordância tenha sido manifestada em momento prévio o suficiente para ser levada em consideração, ressalvados os casos de urgência que, por sua própria natureza, poderão estar sujeitos a consentimentos de última hora, deixando para o julgador, em uma análise de cada caso, a tarefa de verificar se o consentimento foi dado em tempo hábil, ou não.

³² Essa impossibilidade pode resultar de um estado físico, por exemplo um coma, ou psíquico, como no caso dos portadores de alguma deficiência mental.

Diante desta última hipótese, pergunta-se se a autorização para o procedimento pode intervir após a realização deste? Em outros termos, pode haver ratificação, pelo paciente, dos atos praticados pelos profissionais encarregados da manipulação dos dados genéticos? Por uma resposta negativa a esse respeito opina CIRIÓN ³³.

Com efeito, a Professora da Universidade de Deusto, Espanha, afirma que:

“[...] no será válida la ratificación o consentimiento posterior a la realización del acto, pues em este caso no tendría eficacia para hacer desaparecer el carácter arbitrário del tratamiento médico que no gozaba de la cobertura del consentimiento necesario em el momento em que aquél se llevó a cabo[...]” ³⁴.

Porém, em que pesem os judiciosos argumentos da estudiosa, não pensamos assim. Entendemos que a decisão de intervenção pode ser ratificada posteriormente pelo paciente, ou por seu representante ou responsável legal, logo que tenha cessado o estado de urgência. Um ato jurídico imperfeito, tal como é o caso de um procedimento realizado sem o consentimento do paciente, pode ser passível de convalidação se este ratificar os atos praticados pelo profissional encarregado de levar a cabo o dito procedimento.

Mesmo porque, ainda que a lei não fale expressamente na convalidação do ato pela pessoa diretamente interessada, no caso o paciente, o fato é que o Código Civil, em seu artigo 176, estabelece que *“quando a anulabilidade do ato resultar da falta de autorização de terceiro, será validado se este a der posteriormente”*.

Portanto, se a falta de consentimento, a ser dada por um terceiro para a validade do ato, puder ser suprida com a autorização posterior, por maior razão ainda essa regra deverá ser aplicável se a pessoa em questão não for um terceiro, e sim o próprio interessado, no caso o paciente. Eis a razão de opinarmos, favoravelmente, à ratificação, posterior, dos atos praticados antes pelo profissional da saúde ao fazer uso das informações sem o consentimento do seu titular. Trata-se de uma possibilidade legal, perfeitamente amparada juridicamente.

V. CONSENTIMENTO INFORMADO E “PRIVILÉGIO TERAPÊUTICO”:

Também se tolera a ausência de consentimento informado na hipótese de ocorrer o que se convencionou chamar de “privilégio terapêutico”, de modo a não ensejar a responsabilização civil da pessoa a quem caberia prestar as informações necessárias ³⁵.

Desconhecido no direito brasileiro, ao menos em nossa legislação, o instituto do privilégio terapêutico, segundo JOÃO VAZ RODRIGUES, encontra previsão legal expressa no artigo 156, nº 2, alíneas “a” e “b”, do Código Penal de Portugal ³⁶, não sendo algo ignorado pela doutrina portenha especializada ³⁷.

³³ Op. cit., p. 191.

³⁴ Idem, p. 191.

³⁵ TJRJ, apelação cível nº 2006.001.13957, 9ª câmara cível, relator Desembargador ROBERTO DE ABREU E SILVA, votação unânime, j. 17.10.2006.

³⁶ O Consentimento Informado para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português, p. 280.

³⁷ Cúria, Maria Teresa, O privilégio terapêutico: decisões de oncologia, *Jornal de Medicina Legal*, ano 2, nº 3, p. 47/54.

Por privilégio terapêutico deve-se entender a possibilidade do médico realizar um procedimento, ou intervenção, no paciente, independentemente não só de autorização deste como também das informações a respeito do que está para ser feito, pelo fato do paciente, uma vez tomando conhecimento da situação, correr o risco de não suportar psicologicamente o diagnóstico ou a prática terapêutica, sendo o consentimento informado, nesses casos, revelar-se-ia mais prejudicial do que benéfico ao paciente. Trata-se, pois, de uma exceção a regra da obrigatoriedade do consentimento livre e esclarecido para a realização de qualquer aconselhamento ou ato médico.

A justificativa para a doutrina do “privilégio terapêutico” está nas palavras de JOÃO VAZ RODRIGUES: “Perante uma emergência, resulta evidente a diminuição de rigor no dever de informar, podendo mesmo ser reduzido ao mínimo o processo de obtenção de um consentimento esclarecido”³⁸.

Assim, diz o mesmo autor,

“o mais elementar bom senso permite qualificar como tristemente caricato o quadro imaginário em que um médico persiste em esclarecer sobre o diagnóstico e o tratamento a dispensar, o paciente que, necessitado de uma intervenção imediata, se torce com dores na sala das urgências de um hospital. Se o paciente surge perante o agente médico em estado de doença aguda, é perfeitamente legítimo extrair deste comportamento o consentimento para a intervenção, e poderá até ser contraproducente a preocupação ético-profissional com a sua liberdade e a sua auto-determinação”³⁹.

Na hipótese de “privilégio terapêutico”, não se cogita da autorização dos familiares ou do representante legal do paciente para o ato médico, pois no caso da ausência de autorização não haverá substituição do consentimento do paciente pela concordância da família ou dos representantes legais. Estes não precisam intervir no processo, já que, repita-se, e contrariamente ao que sustenta JOÃO VAZ RODRIGUES⁴⁰, não é o caso de substituição de consentimento. Este, na situação amparada pelo privilégio terapêutico, assim como os esclarecimentos que o precederem, não precisa ser obtido e fornecido ao paciente antes.

Mas, mesmo reconhecendo a legitimidade do instituto, a doutrina portuguesa, na pessoa de JOÃO VAZ RODRIGUES, entende que a doutrina do “privilégio terapêutico” possa implicar em excessos indesejáveis: “Na verdade, esta figura de privilégio terapêutico pode degenerar de mera reserva para argumento-antítese do consentimento informado, isto é, num privilégio discricionário, transformando a correspondente actuação médica num tratamento arbitrário”⁴¹.

Não obstante, pensamos de modo diverso. Isso porque não é só a possibilidade da superveniência de danos psicológicos no paciente, advindos com uma eventual informação a respeito do diagnóstico e do tratamento é que justifica a medida excepcional.

³⁸ Rodrigues, João Vaz, op. cit., p. 284/285.

³⁹ Idem, p. 284/285.

⁴⁰ O autor português diz que “a discussão agudiza-se na delimitação do que seja privilégio terapêutico no processo de substituição do consentimento, designadamente no exercício a decisão por substituição (vontade presumida) ou, subsidiariamente, na amplitude da decisão sobre o melhor interesse para o paciente”, idem, p. 283.

⁴¹ Rodrigues, João Vaz, ibidem, p. 284.

Sobre o caráter excepcional do uso “privilégio terapêutico” manifesta-se o mesmo JOÃO VAZ RODRIGUES:

“Se o agente médico, na posse das informações que reputa perniciosas, pretende ocultar ao paciente, total ou parcialmente, o seu estado real ou a dimensão e os efeitos do tratamento a prescrever, deve manter presente que está a usar uma medida excepcional e, por isso, deverá redobrar cuidados. Entre estes estará o de aquilatar previamente os fundamentos do que seria o juízo deste, as suas sensibilidades e expectativas, para, então, decidir ponderadamente”⁴².

Penso que também a urgência deve justificar o uso do chamado “privilégio terapêutico”. Mesmo porque, sem ela, o profissional da saúde terá tempo para tentar informar o paciente e obter dele o consentimento necessário, sem que isso o fragilize psicologicamente.

E se isso não bastasse, o profissional a quem caberá a utilização dos dados genéticos terá que fornecer, posteriormente, e uma vez cessada a situação de urgência e necessidade que justifique a intervenção excepcional, todas as informações que motivaram esse uso. Mas somente as informações, sendo desnecessária a autorização posterior do paciente, sendo que o profissional deverá responder pelos eventuais excessos cometidos por sua culpa. Aqui, excepcionalmente, acreditamos que não se possa aplicar a tese segundo a qual a inobservância da exigência do consentimento prévio implica em violação autônoma.

Portanto, diante de tais balizamentos, fica difícil a ocorrência de eventuais desvios e excessos na utilização deste importante expediente de intervenção, mesmo para os raríssimos casos em que a manipulação genética comportaria a sua invocação.

Assim, salvo as exceções de caráter geral e os casos de privilégio terapêutico, não há como isentar de responsabilidade o profissional que não tenha obtido a autorização do paciente para a realização do procedimento médico-laboratorial.

Nas hipóteses de impossibilidade, não incluídas as situações de urgência, e na ausência de discordância dos titulares, poder-se-ia falar em presunção de consentimento, ou consentimento tácito como instrumento apto a autorizar o uso dos dados genéticos sem que o titular tenha dado o seu consentimento informado ?

VI. INADMISSIBILIDADE DE CONSENTIMENTO “TÁCITO” OU PRESUMIDO.

O chamando consentimento tácito, ou também presumido⁴³, pode ser entendido como todo comportamento humano incompatível com a vontade de não autorizar, ou toda atitude implícita que nos faça a concluir que o paciente concordou com o que foi proposto sem manifestar-se

⁴² Op. cit., p. 286.

⁴³ Para efeito do presente texto, trataremos o consentimento tácito como sinônimo de presumido, embora as duas situações possam não ser coincidentes: o consentimento tácito poderia ser entendido como sendo aquele onde a parte tem atitude incompatível com a vontade de não consentir, enquanto o consentimento presumido poderia ser compreendido como aquelas situações onde a lei, em sentido estrito, e por razões específicas, entende como já tendo sido dado o consentimento, salvo manifestação expressa da parte em sentido contrário, pois nesses casos entendemos que a lei não pode se sobrepor a vontade livre e consciente. Contudo, voltaremos, em outra oportunidade, a desenvolver melhor essa diferença entre consentimento tácito e presumido. Por ora, os termos serão empregados como sinônimos.

expressamente ⁴⁴. Por conseguinte, a ausência de oposição da pessoa quanto à realização de determinado ato pode ser tida como uma anuência, concordância, desde que o indivíduo presumidamente anuente ou concordante tenha plena consciência e domínio de sua vontade, o que nem sempre é o caso.

Não é de hoje que esse modo presumido, tácito, de manifestação de vontade desperta controvérsias. Um exemplo do insucesso da tese do consentimento tácito, ou presumido, em matéria de saúde, pode visto no caso da chamada “lei da doação presumida”, que não teve vida longa no ordenamento jurídico brasileiro.

O caso da doação presumida de órgãos nos mostra o fracasso dessas malfadadas tentativas de ignorar a vontade individual em determinadas situações, admitindo-se que ela pudesse ser presumida.

Com efeito, em 4 de fevereiro de 1997 foi editada, a partir de um substitutivo elaborado pelo senador Lúcio Alcântara, que reuniu alguns projetos que tramitavam conjuntamente sobre o assunto no Congresso Nacional, a Lei nº 9.434/97, que dispõe sobre a remoção de órgãos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, mais conhecida como a “Lei de Transplantes”.

Os debates travados para a aprovação da referida lei apresentaram alguns pontos de discordância entre as duas casas legislativas, notadamente com relação ao seu artigo 4º, e respectivos parágrafos.

O referido dispositivo legal disciplina a doação de órgãos *post mortem*, sendo que a Câmara dos Deputados defendia a adoção do princípio do consentimento afirmativo, ao passo que o Senado Federal propunha a instituição do consentimento presumido que, ao final, acabou prevalecendo, com a seguinte redação:

“Art. 4º. Salvo manifestação de vontade em contrário, nos termos desta Lei, presume-se autorizada a doação de tecido, órgãos ou partes do corpo humano, para a finalidade de transplantes ou terapêutica post mortem”.

A discussão envolvendo tal artigo, mesmo à época da tramitação do projeto, já transcendia as casas do Congresso Nacional, chegando-se a imaginar que o então Presidente da República, Fernando Henrique Cardoso, vetaria o dispositivo diante das manifestações contrárias de entidades que representavam os mais diversos seguimentos da sociedade: Ordem dos Advogados do Brasil, Conselho Federal de Medicina, Igreja Católica, dentre outros: todos contrários a admissão da chamada “doação presumida de órgãos”.

Todavia, os vetos presidenciais não alcançaram o referido artigo, que acabou sendo sancionado integralmente, inclusive com relação aos respectivos parágrafos, segundo os quais eventual manifestação contrária à doação deveria ser formalizada por escrito por meio da expressão “*não doador de órgãos e tecidos*” gravada na carteira de identidade civil e na carteira nacional de habilitação da pessoa que optar por essa condição, que poderia ser revista, a qualquer momento, registrando-se a nova declaração de vontade.

⁴⁴ A autorização expressa pode ser escrita ou verbal, sendo que, no caso do consentimento verbal, este somente valerá se puder ser provado por um dos meios de prova em direito admitidos, por exemplo, através do depoimento de testemunhas.

A partir da vigência da Lei nº 9.434/97, o legislador adotou o sistema de doação presumida, por meio do qual a falta de oposição do potencial doador equivaleria à permissão para que seus órgãos, após sua morte, fossem removidos para fins de transplante ou outra finalidade terapêutica. Ou seja, o silêncio da pessoa falecida presumia a sua vontade de ser doador de órgãos e tecidos, sendo desprezada qualquer manifestação de vontade superveniente, em sentido contrário, por parte de seus familiares.

Críticas e discussões continuaram a ser travadas com relação ao tema, abrindo-se debates referentes aos princípios da autonomia da vontade e da dignidade da pessoa humana, notadamente porque o cidadão que não quisesse doar seus órgãos estaria obrigado a dirigir-se a uma repartição pública e registrar tal manifestação em documento de identidade, o que, por si só, já causaria constrangimento suficiente para justificar a inconstitucionalidade da referida lei.

A forte reação da sociedade também tinha por fundamento o fato de que o Estado estaria praticamente confiscando o corpo humano sem vida, que antes pertencia à família do falecido, que tinha, na ausência de manifestação em vida, legitimidade para decidir sobre o seu destino, nos termos da revogada Lei nº 8.489/92.

Atento ao fato de que a lei teve uma repercussão inversa daquela pretendida, o Governo Federal não tardou a encaminhar ao Congresso Nacional a Medida Provisória nº 1.718, de 06 de outubro de 1998, que acrescentou o §6º ao supramencionado artigo 4º da Lei nº 9.434/97, com a seguinte redação: “§6º. *Na ausência de manifestação de vontade do potencial doador, o pai, a mãe, o filho ou o cônjuge poderá manifestar-se contrariamente à doação, o que será obrigatoriamente acatado pelas equipes de transplante e remoção*”.

Tal medida foi reeditada seguidamente até que, em 23 de março de 2001, sobreveio a Lei nº 10.211, que deu nova redação ao artigo 4º, revogando todos os seus parágrafos, inclusive o supracitado §6º. Assim, o referido dispositivo legal passou a ter a seguinte redação, que prevalece até hoje:

“Art. 4º. A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas para transplantes ou outra finalidade terapêutica, dependerá da autorização do cônjuge ou parente, maior de idade, obedecida a linha sucessória, reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, firmada em documento subscrito por duas testemunhas presentes à verificação da morte”.

Com isso, a partir da vigência da referida lei, cabe à família do falecido autorizar a retirada de órgãos e tecidos do corpo humano sem vida, desde que aquele não tenha emitido qualquer manifestação de vontade em sentido contrário. A necessidade de consentimento expresso para a doação de órgãos voltou a ser a regra no direito brasileiro.

Isso porque, da obrigação de esclarecer devidamente o titular da informação genética, antes da obtenção de qualquer autorização para esse uso, decorre outro consectário legal, que é a impossibilidade, em nosso ordenamento jurídico, de se presumir o consentimento, ou de tê-lo como tacitamente dado.

De fato, o uso consentido, de forma tácita, desta informação esbarra em garantias intransponíveis, pois, conforme já dissemos, sendo a informação genética o que de mais íntimo o indivíduo tem sobre si mesmo, eis que ela retrata mais do que o seu estado físico e mental, no passado, no presente e no futuro, quem é que duvida que o uso dos dados genéticos quer de um indivíduo, quer de grupos, ou até de populações inteiras⁴⁵, sem o consentimento expresso daqueles que a incorporam, implica em violação da intimidade e da vida privada asseguradas no inciso X, do mesmo artigo 5º ?

Portanto, temos que a autorização tácita não pode ser tida como válida quando se trata da constatação da existência, ou não, de consentimento para a realização do ato de natureza médica.

Da mesma forma, as pesquisas em genética clínica, por exemplo, ao contrário daquelas levadas a efeito na medicina em geral, são voltadas para toda a família, e não se dirigem somente ao paciente individualmente considerado, o que muitas vezes implica na consideração de que não é necessária qualquer autorização especial das demais pessoas envolvidas na pesquisa além do paciente-pesquisado inicialmente, o que não nos parece correto. Isso porque o consentimento para a manipulação dos dados genéticos de qualquer indivíduo, inclusive para a pesquisa, deve ser dado individualmente, de modo que todos os futuros envolvidos, no caso a família-pesquisada, possa ser inteiramente informada a respeito dos objetivos e das consequências do projeto de pesquisa a ser desenvolvido.

A propósito, conforme lembra Azevedo (2002),

[...] tão logo o médico decida que determinada família irá ser estudada visando um protocolo de pesquisa para publicação científica (que invariavelmente é de interesse exclusivo do médico e não do paciente), a relação entre ele e a família deixa de ser uma relação usual médico-pacientes e passa a ser uma relação pesquisador-pesquisados [...] ⁴⁶.

Por conseguinte, não se pode presumir a concordância dos demais membros da família na realização do projeto de estudos. E isso ainda que tais estudos versem apenas sobre descrição de casos dados em geral, sem verdadeira manipulação.

VII. CONCLUSÃO.

Enfim, a obrigatoriedade do consentimento expresso, prévio, livre e esclarecido, para o uso de dados genéticos, é “*conditio sine qua non*” para o uso de dados genéticos de terceiros. Portanto, não se pode conceber, como legal, a prática realizada por várias vezes no Brasil, no sentido da extração, sem autorização pessoal, de material genético de terceiros, seja para experimentos científicos, seja para tratamento ou, ainda, para fins de estudo e pesquisa envolvendo certas

⁴⁵ Como o consentimento presumido imposto na Islândia para que os dados genéticos de seus nacionais pudessem ser utilizados pela empresa Decode Genetics para a formação de uma Banco de Dados Genéticos da população. Dois biólogos de Harvard, Kari Steffansson e Jeff Gulcher, o primeiro islandês e outro norte-americano, decidiram criar, em 1997, uma empresa de biotecnologia de nome DeCode Genetics, para efetuar pesquisas genéticas na Islândia. Após o Parlamento do país ter aprovado, por 37 votos a 20, o Act on a Health Sector Database nº 139/1998, a empresa DeCode Genetics obteve autorização junto ao Governo da Islândia para acessar e unificar as duas bases de dados médicos, já existentes, de toda a população, por um período de 12 anos, mediante a concessão de uma licença exclusiva de exploração.

⁴⁶ Ética em pesquisa em genética, Cadernos de Ética em Pesquisa, nº 9, janeiro de 2002, p.23.

populações culturalmente diferenciadas. Mesmo que a razão para isso fosse superar uma dificuldade na obtenção de autorização pessoal de cada um. Não há exceção, fora dos casos previstos no presente estudo, eis que estamos diante da última fronteira para a violação do que existe de mais íntimo no ser humano que são os seus dados genéticos.

BIBLIOGRAFIA.

ABREU E SILVA, Roberto de, TJRJ, apelação cível nº 2006.001.13957, 9ª câmara cível, relator Desembargador Roberto de Abreu e Silva, votação unânime, j. 17.10.2006.

Azevedo, Eliane S., Ética em pesquisa em genética, Cadernos de Ética em Pesquisa, nº 9, janeiro de 2002, p.23.

BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro, “Direito de morrer dignamente: eutanásia, ortotanásia, consentimento informado, testamento vital, análise constitucional e penal e direito comparado”, in Biodireito: ciências da vida, os novos desafios, org. Maria Celeste Cordeiro Leite dos Santos, editora Revista dos Tribunais, São Paulo, 2001, p. 297.

BLAY, Michel, L'indéterminisme génétique, Paris, 2003.

CASABONA, Carlos Maria Romeo, Del Gen al Derecho, Ed. Universidad Externado de Colômbia, Bogotá, 1996.

CIRÍON, Aitziber Emaldi, El consejo genético y sus implicaciones jurídicas, Editorial Comares, Bilbao-Granada, 2001.

CLOTET, Joaquim, O consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil, Porto Alegre, RS, Edipuers, 2000.

CÚRIA, Maria Teresa, O privilégio terapêutico: decisões de oncologia, Jornal de Medicina Legal, ano 2, nº 3, p. 47/54.

DINIZ, Maria Helena, O Estado Atual do Biodireito, Editora Saraiva, 2ª edição, São Paulo, 2002.

GOLDIM, José Roberto, Raymundo, Marcia Mocellin e Do consentimento por procuração à autorização por representação, Revista Bioética, vol. 15, nº 1, 2007, p. 83.

GOSTRI, Hildegard Taggesell, Responsabilidade médica. As obrigações de meio e de resultado: avaliação, uso e adequação. Curitiba, PR: Juruá, 2001.

JUNGES, Jorge Roque, Exigências éticas do consentimento informado, Revista Bioética, vol 15, nº 1, 2007, p.79/80.

MANTOVANI, Fernando, “Sobre o genoma humano e manipulações genéticas”, in Biotecnologia, Direito e Bioética, Belo Horizonte, ed. Del Rey, 2002, p. 162 e ss.

MORANGE, M., Un siècle de génétique, Paris, 2001.

RAYMUNDO, Marcia Mocellin e Goldim, José Roberto, Do consentimento por procuração à autorização por representação, *Revista Bioética*, vol. 15, nº 1, 2007, p. 83.

RODRIGUES, João Vaz, O Consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português, Coimbra Editora, Coimbra, 2001.

STOCO, Rui, Tratado de Responsabilidade Civil, 7ª edição, Ed. Revista dos Tribunais, São Paulo, 2007.

WENZEL, John W., NOLL, FERNANDO B., Dados Comportamentais na Era da Genômica, *Revista de Etologia* 2006, vol. 8, nº 1, p. 65.