

Consentimento Informado para biobancos

GUILHERME DE OLIVEIRA*

A constituição de biobancos tornou-se uma prática corrente, de tal modo que mal se concebe a investigação médica moderna sem que esteja associada a uma coleção de amostras biológicas.

* “Mataram-no e comeram-no” – disse o professor de voz cavernosa. “Ai Jesus!” – foi tudo o que uma colega conseguiu desabafar. Naquela sala escura, que deve ter sido em tempos a arrecadação de todas as tristezas do palácio, a aula de direito internacional público tomou a forma do expressionismo alemão – a frase bombástica parecia tremeluzir num écran a preto-e-branco, as sombras abateram-se sobre os alunos encasacados e o cadáver já incompleto do grumete agarrou-se às nossas pastas. Era a história do naufrágio do *Le Mignonette*, que se tornou um exemplo de “antropofagia de sobrevivência”.

Anos depois, a minha carteira de recordações cresceu muito. Ainda hoje me imagino sentado no lado esquerdo do sofá a ouvir histórias intermináveis, contadas com a lentidão dos grandes comunicadores, interrompidas pelos gestos e os silêncios que amarram a nossa atenção. A Joaquina vem deitar-se de bruços no lugar ao meu lado, sem dizer nada, sugerindo-me assim que eu lhe coce as costas devagarinho, enquanto ouço. Outras vezes vou à pesca com o meu boné verde de caçador que fazia o Luís sonhar, lanço o engodo com o jeito dos semeadores, mesmo que a minha lavra nunca tenha passado dos seixos rolados da cidade; mandei fazer um boné igual para o garoto. Guardo também o sabor esquisito das febras produzidas sobre a “lavagem” tradicional, fritas por mãos certificadas, na companhia do patriarca, no norte. “Sou médico... mas não exerço” – dizia na visita a Coimbra, para justificar a aceitação do tratamento habitual na cidade, mas logo a prevenir algum embaraço que chegasse da parte de uma velhota que sempre existia nas pensões. Recordo o telegrama que lhe enviei num aniversário: “Parabéns,

Os biobancos tendem a recolher o maior número de amostras populacionais possível; na verdade, a infinita diversidade genética dos indivíduos e a diversidade com que as doenças se manifestam, geram a necessidade de colecionar amostras do maior número de pessoas. Por outro lado, procura-se conservar os recursos pelo máximo de tempo possível, com a pretensão de voltar a usar as amostras para confirmação de estudos ou para prosseguir as investigações em sentidos diferentes.

Dito isto, compreende-se que se pretenda aproveitar todas as amostras biológicas já colhidas, e também evitar a limitação temporal da conservação que obriga o laboratório a destruir material conservado. Da mesma forma, a eventual limitação quanto ao tipo de investigação que possa ser feita, que obrigue o laboratório a procurar novas amostras, ou um novo consentimento dos titulares das amostras conservadas, é contrário aos interesses da investigação, por ser economicamente oneroso e consumidor de tempo.

Nestas condições, o biobanco ideal é o biobanco que aproveita todos os materiais colhidos, que não tem limite de tempo, e em que as amostras possam ser usadas livremente, isto é, para qualquer efeito e em qualquer época.

Porém, esta ambição confronta-se com a forma de entender o respeito pela autonomia e com a prática do consentimento informado que ainda está a seguir o seu caminho ascendente, depois de milénios de paternalismo incontestado. De facto, não é possível dar uma informação completa a uma pessoa que pretende participar num biobanco, simplesmente porque não se pode saber o que será desejável e viável investigar; o participante só poderá prestar um consentimento baseado numa informação necessariamente incompleta. E uma informação lacunosa será suficiente para cumprir os requisitos habituais? Este é o problema.

saúde e boas colheitas”, respeitando a primazia da ocasião mas também a ordem basilar das coisas essenciais. A Cecília participava na conversa mas a sua atenção rangia escada-abaxo escada-acima, para estar junto dos mais velhos, sempre ocupados com as obrigações escolares ou com uma crise de fígado... Os autocarros faziam estremecer as janelas.

António Barbosa de Melo foi a minha aldeia. Com ele sachei, mondei, acariciei árvores, falei com as pedras, conheci os maluquinhos famosos que não se dão na cidade, meti vagares no meu tempo, percebi como as estações sabem esperar a sua vez. E explicou-me a liberdade, a igualdade e a fraternidade, mostrando-me que eram três vértices dançantes de um triângulo que assumia formas diferentes consoante os pontos subiam ou desciam no grande gráfico da vida. Apresentou-me a universidade, com as suas grandezas e fragilidades. Recomendou-me que prestasse atenção às pessoas.

I. O CONSENTIMENTO INFORMADO PARA BIOBANCOS PRESTADO POR ADULTOS

1. Para que serve o consentimento informado

Embora seja possível identificar alguns temas muito relevantes em que o regime jurídico do consentimento informado que existe em Portugal ainda não é suficiente¹, também é razoável dizer que a ideia central do instituto é conhecida. Na verdade, pode até pensar-se que o instituto foi sempre conhecido porque não é nada mais do que o velho consentimento para a prática de atos jurídicos – um consentimento que se quis sempre livre e esclarecido (informado), no sentido que lhe deram os civilistas².

A própria origem “negocial” do conceito sugere que a finalidade do consentimento informado é a de tornar o acordo entre o médico e o doente mais claro e leal: o médico propõe os benefícios que a sua prestação trará previsivelmente ao doente, ao mesmo tempo que lhe traça o quadro das desvantagens que ele pode sofrer com a “transação”. Qualquer que seja a situação concreta, o doente comporta-se como um contraente que pondera as vantagens que espera tirar do acordo, em confronto com as desvantagens que pode sofrer; e se entender que a ponderação é favorável, dispõe-se a correr os riscos da intervenção, com o propósito de ganhar as respetivas vantagens³.

¹ Ao contrário do que disse o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida: “Atendendo a que as questões do consentimento informado e do acesso à informação de saúde já têm regulamentação bastante na ordem jurídica portuguesa (...)” – *Parecer sobre os projectos de lei relativos às declarações antecipadas de vontade* (59/CNECV/2010), p. 2.

² Cf. Manuel de ANDRADE, *Teoria Geral da Relação Jurídica*, vol. II, Coimbra, Livraria Almedina, 1966, p. 227. Julgo, apesar de tudo, que vale a pena insistir na expressão “consentimento informado” como se fosse uma ideia nova, para sublinhar a necessidade de restabelecer e reforçar o conceito no âmbito em que, afinal, ressurgiu: a ética médica e o direito da medicina. Com efeito, foi a súbita agressividade da prática médico-cirúrgica que gerou um sentimento de medo e a convicção de que a prática da informação e o requisito do consentimento eram indispensáveis como defesa dos cidadãos doentes. Foi assim que nasceu a especificidade do conceito, expresso pela famosa afirmação de Benjamin Cardozo: “Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body” – cf. *Schloendorff vs. Society of New York Hospitals*.

³ Apesar deste aceitar este modo “contratualista” de ver a prática do consentimento informado, rejeito o entendimento de que o consentimento dado pelo doente gera para o médico uma isenção de responsabilidade por tudo o que possa acontecer, como se o consentimento significasse uma aceitação de todos os danos. Na verdade, ao consentir, o doente só se conforma com a possível concretização dos riscos vulgares e conhecidos das intervenções, que foram objeto da informação; os riscos vulgares não mencionados já escapam à aceitação do doente, que se

Para além desta maneira trivial de perceber o conceito, deve acrescentar-se que a prática do consentimento informado serve ainda para respeitar a dignidade do doente, que tem de ser senhor do seu corpo, e dar-lhe as condições para exercer a autonomia que essa dignidade reclama. Nenhuma pessoa deve sofrer intervenções no seu corpo sem ter tido a oportunidade de conhecer o seu alcance e decidir que as aceita⁴.

E quando se pensar em participações em biobancos – estando ausente qualquer intervenção no corpo ou na saúde – avulta a autonomia da pessoa na dimensão do direito ao livre desenvolvimento da personalidade; com efeito, o que está em causa é a liberdade de participar no esforço da investigação biomédica, de praticar esta forma de solidariedade, de aceitar a utilização do material biológico para certos tipos de investigação ou para todos os tipos⁵.

Por último, só uma decisão livre e informada pode justificar a intervenção (de recolha do material biológico) que, na falta dela, seria facilmente considerada uma lesão ilícita da integridade física⁶.

Sabendo que a prática médica se desenvolve de muitas e variadas maneiras – diferentes quanto à sua natureza e quanto à sua relevância – pode dizer-se que as justificações apresentadas para a exigência do consentimento se apresentam com feições diversificadas. Na verdade, no âmbito vasto da assistência médica é muito claro que as intervenções suscitam riscos conhecidos para a integridade física e para a saúde, e que a dignidade do doente exige que ele exerça o seu poder de aceitá-las ou rejeitá-las. Pode dizer-se o mesmo no âmbito mais restrito da investigação médica – com mais intensidade – pois que a incerteza das intervenções, que é própria desta área, acrescenta os riscos e, portanto, acrescenta a necessidade⁷ das informações possíveis e da decisão

pode queixar de uma informação deficiente e pode até pretender que o seu consentimento seja considerado ineficaz (deixo agora de parte os riscos muito graves e muito raros); e é claro que o consentimento não desculpa os danos provocados pela prática negligente.

⁴ Sendo certo que também exerce a autonomia aquele que prefere não receber informações e deposita o poder de decidir nas mãos do médico.

⁵ Incluindo porventura algumas direções sensíveis, como estudos sobre o comportamento, sobre a inteligência ou sobre a resistência a armas químicas.

⁶ Como se sabe, o direito penal português não segue esta ideia vulgar, pois entende que a intervenção realizada de acordo com as *leges artis* não é lesão típica da integridade física (cfr. o art. 150º CPen). A falta do consentimento informado constitui um crime autónomo (art. 156º e 157º CPen).

⁷ Por esta razão, nos ensaios clínicos, não basta uma informação oral; a informação mais relevante deve ser dada por escrito (art. 6º, nº 1, d) da lei nº 46/2004).

do participante. Finalmente, quando falamos da participação em bancos de material biológico, está afastada a intervenção sobre a própria pessoa⁸ e os riscos que o participante sofre não são riscos para a integridade física ou a saúde. Na verdade, todo o desenvolvimento da investigação vai incidir sobre o material colhido – colhido expressamente para a integração no biobanco ou colhido para outros fins e agora aproveitado⁹. Dito isto, não quer negar-se que haja riscos, mas eles são diferente: são riscos para a integridade moral, que podem resultar de utilizações que ofendem o quadro de valores em que o participante se move e desenvolve a sua personalidade, e são riscos para a reserva da vida privada, que podem concretizar-se através do mau uso dos dados pessoais.

2. Para sempre e para tudo?

a) As finalidades do biobanco e os tipos de investigação; o problema da informação suficiente

Agora, décadas passadas a fazer evoluir o conceito do consentimento informado para a prática de atos médicos, procurando encontrar a medida adequada para a informação fornecida ser capaz de sustentar uma decisão fundamentada, eis que a investigação biomédica baseada em biobancos sente a necessidade prática de obter o consentimento dos participantes sem lhes poder dizer grande coisa sobre os caminhos que a investigação vai prosseguir. Na verdade, toda a investigação científica tem, por definição, uma dose de incerteza, mas a utilização dos biobancos, prolongada no tempo, diversificada pela utilização do material biológico por muitas equipas, e em direções que a própria evolução vai ditando¹⁰, leva aquela incerteza para um patamar novo. A pergunta que se deve fazer hoje é que quantidade de informação pode ser considerada suficiente para o participante dar um consentimento informado? Até onde o regime se pode afastar do tradicional consentimento informado – que exige uma informação específica – para permitir o tipo de investigação realizada nos biobancos prospetivos, que pretendem manter uma atividade duradoura? Compreende-se que o formato tradicional do consentimento informado da

⁸ Depois da colheita do material biológico para conservação no banco. Diga-se ainda que a própria colheita pode ter sido realizada previamente, no âmbito da assistência médica, sem acrescentar qualquer risco físico, ficando assim coberta pela decisão tomada naquele enquadramento prévio e diferente.

⁹ Não curando agora dos requisitos para que seja lícito este aproveitamento.

¹⁰ “Navegavam sem o mapa que faziam...”, Sophia de Mello BREYNER, *Navegações*, 1983.

relação médico-doente não se adapte a estas organizações com milhares de participantes, que pretendem durar para além da vida deles; por outro lado, não pode desrespeitar-se a autonomia dos cidadãos simplesmente em nome da maior praticabilidade da investigação moderna. Ou pode prescindir-se da informação quando estiver em causa a participação em biobancos? Dito de outro modo, a pergunta que se pode fazer é se os participantes podem dar um consentimento que permita ao biobanco usar a amostra para sempre e para qualquer espécie de investigação, depois de receberem uma informação inevitavelmente lacónica.

A amplitude com que o consentimento tem sido admitido varia bastante¹¹. A participação no biobanco nacional do Reino Unido, por exemplo, implica um consentimento “em branco”, um consentimento que cobre todas as investigações possíveis (*blanket consent*)¹²; quando a atividade do biobanco é circunscrita, fala-se de um “consentimento específico”¹³, semelhante ao que é prestado no quadro da assistência médica tradicional. No meio destes extremos, o desenvolvimento da investigação tem exigido a prática de um “consentimento informado amplo” (*broad consent*).

Nos Estados Unidos da América, têm surgido tentativas de resolver esta dificuldade. Em primeiro lugar, propôs-se um “consentimento em camadas ou níveis” (*multi-layered consent*). Esta forma de consentimento pretendia apresentar ao participante todos os projetos previsíveis, de um modo pormenorizado, de tal modo que se respeitaria a intenção tradicional do consentimento informado específico¹⁴. No entanto, para além da extensão eventual dos documentos que poderia torná-los inutilizáveis, ficaria por resolver a questão da imprevisibilidade dos estudos futuros, que não poderiam ser considerados no momento da colheita.

Outra tentativa consistiu na previsão de exceções à necessidade de consentimento, sempre que o novo projeto não implicasse mais do que um risco mínimo para o participante, a exceção não pudesse causar danos relevantes, o estudo não fosse praticável sem a exceção, ou se o participante pudesse receber informação adicional¹⁵. Mas, apesar de tudo, sempre restou o desconforto de obter um consentimento que prescinde de uma informação específica do participante.

Outra tentativa ainda, nos EUA, a partir de 2004, constituiu em alargar o conceito de amostra não-identificável¹⁶. Quanto mais tipos de amostras pudessem ser consideradas não-identificáveis, menos necessidade haverá de obter o consentimento informado; na verdade, desaparecia o interesse legítimo dos participantes concretos... Assim, foram consideradas não-identificáveis as amostras cuja identificação não estivesse diretamente acessível aos investigadores, ou não estivesse acessível indiretamente porque os detentores do código de identificação não tinham autorização para o facultar¹⁷. Mas compreende-se que esta tentativa também não tenha resultado numa solução confortável, desde logo porque trata amostras que têm uma ligação com os titulares como se essa ligação não existisse... A verdade é que essa ligação não deve ficar escondida se houver um motivo forte para dar uma informação ao titular que seja importante para ele, nem deve fingir-se que a ligação não existe quando houver perigos inesperados de que os dados pessoais sejam revelados¹⁸.

Na Europa¹⁹, a noção de consentimento amplo tem prevalecido²⁰, com tentativas diferentes de respeitar a autonomia dos cidadãos. Com efeito, os caminhos seguidos foram o de garantir a aprovação dos projetos futuros por

¹⁵ *Ob. cit.*, p. 663.

¹⁶ “The terminology used by the European documents (CDBI, 2006; COE, 2006) is on the basis of five levels of anonymization for human samples: anonymous, unlinked anonymized (French translation: *irréversiblement anonymisé*), linked anonymized (*réversiblement anonymisé*), coded and identified.” – *cfr. ob. cit.*, p. 664.

¹⁷ Diferentemente, na Europa, os dois tipos de casos exprimem grupos de amostras identificáveis que, portanto, devem beneficiar da proteção devida ao participante, designadamente através da prática do consentimento informado.

¹⁸ ELGER; CAPLAN, *Consent...*, *cit.*, p. 664.

¹⁹ E também no Japão – *cfr. ob. e loc. cit.*, p. 662.

²⁰ Mas veja-se, em sentido contrário, a proposta de modelo de Consentimento informado apresentada pelo Italian Biobank User Group (IBUG) – SAVATERRA, Elena *et al.*, *Banking together, a unified model of informed consent for biobanking*, *EMBO reports* (2008) 9, 307 – 313.

¹¹ Eleni ZIKA *et al.*, *Biobanks in Europe. Prospects for Harmonisation and Networking*, European Commission Joint Research Centre Institute for Prospective Technological Studies, 2010, p. 23.

¹² Segundo a *Information leaflet* que orienta o participante, “Agreeing to have your samples and health-related information stored by UK Biobank and used in an anonymised form by researchers for many years.” – *cfr. http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/06/Participant_information_leaflet.pdf*

¹³ *Cfr. Eleni ZIKA et al., ob. e loc. cit.*

¹⁴ ELGER; CAPLAN, *Consent and anonymization in research involving biobanks: Differing terms and norms present serious barriers to an international framework*, *EMBO Rep.* 2006 July, 7(7): 661–666, p. 662-3.

comissões de ética e a prestação da garantia permanente de que o participante pode retirar o consentimento para qualquer estudo (*opt out*) e até exigir a destruição da amostra²¹.

Este “consentimento amplo” faz a distinção entre os estudos que são previsíveis no momento da colheita e armazenamento e aqueles que o desenvolvimento da ciência ainda não permite considerar na prestação do consentimento²². Relativamente aos primeiros, o biobanco tem a obrigação de apresentar ao participante um conjunto suficiente de informações gerais²³ e o espectro de investigações previsíveis em que a sua amostra pode vir a estar envolvida. Quanto aos estudos que podem vir a ser conduzidos no futuro, mas que ainda não podem ser considerados, o biobanco não os exclui; porém, dá ao participante a garantia de que eles ficarão sujeitos a uma avaliação científica e ética independente, de que o participante pode sair a qualquer momento do biobanco, e dá garantias procedimentais sobre acreditação e qualidade da organização²⁴. Tudo isto, deve acrescentar-se, pressupondo que os estudos futuros e imprevisíveis ainda cabem nas finalidades globais do biobanco; na verdade, se a mudança for radical, é difícil dizer-se que o consentimento amplo é suficiente para respeitar a autonomia dos participantes²⁵.

Recentemente, têm surgido propostas no sentido de utilizar as potencialidades modernas da *web* para manter os participantes ao corrente das iniciativas do biobanco, garantindo assim um consentimento atualizado muito para além do momento da colheita, através de portais de gestão do consentimento (*consent management portals*)²⁶, no sentido de um consentimento dinâmico (*Dynamic Consent*)²⁷.

²¹ *Ob. cit.*, p. 662.

²² Ulrich M. GASSNER, *Legal aspects of tissue banking*, «Pathobiology», vol. 47, 2007, p. 270-4, p. 273.

²³ *Idem*.

²⁴ *Ob. cit.* p. 274.

²⁵ J. K. MASON, G. T. LAURIE, *Law and Medical Ethics*, 8th ed., Oxford, Oxford University Press, 2011, p. 639.

²⁶ TOWNEND, RUYTER, *Overcoming the impasse of consent in biobank research through “active citizenship”: consent management portals and license structures for benefit sharing*, «Lex Medicinæ», Coimbra Editora/Centro de Direito Biomédico, ano 8, nº 16, 2011, p. 5-23, p. 17; TOWNEND, *The Politeness of Data Protection*, Maastricht, University of Maastricht, 2012, p. 135-153.

²⁷ EUROPEAN COMMISSION, *Biobanks for Europe, A challenge for governance*, Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research, 2012, p. 57-8.

Em Portugal, segundo a Lei nº 12/2005, de 26 de Janeiro, o participante tem de prestar um consentimento para a incorporação da amostra no biobanco depois de ter sido informado sobre “as finalidades do banco, (...) os tipos de investigação a desenvolver...”.

Por mais vaga que seja, a informação tem de referir que o biobanco se destina a investigação médica, e não a finalidades de identificação, de polícia ou criminais, pois que estas últimas estão afastadas pelo art. 19º, nºs 3 e 19, daquela lei.

Quando a lei exige que se preste informação sobre os “tipos de investigação a desenvolver” (art. 19º, nº 5) parece ter considerado a constituição de biobancos em áreas determinadas da investigação médica – cancro, doenças degenerativas, reumatologia, etc. – caso em que deveria informar-se o participante de que os estudos incidiriam nessas grandes áreas da patologia.

Se o biobanco não pretender realizar diretamente quaisquer tipos de investigação, porque quer apenas armazenar e fornecer amostras para qualquer espécie de investigação médica realizada noutros locais, ou não pretender confinar a sua própria atividade de investigação a certos tipos de patologias, não poderá ser tão preciso nas informações e cumprir a exigência legal. Deverá dizer-se que não cumpre o formato que a lei nº 12/2005 admitiu? Admito que não seja caso para dizer que a lei excluiu a constituição de um biobanco tão generalista; apenas não será possível enunciar finalidades específicas e deve informar-se o participante desta circunstância.

Depois de prestado o consentimento para a recolha do material biológico e para a conservação dele no biobanco, nos termos do art. 19º, nº 5, se se pretender usar o material armazenado para quaisquer finalidades específicas ou para outras finalidades para além das que foram consideradas no momento da colheita, parece ser necessário um consentimento informado específico para cada estudo, segundo as regras tradicionais. Na verdade, segundo o art. 19º, nº 6, “o material e os dados podem ser processados” (...) “para fins de investigação científica” mas só fica dispensado o recontacto dos participantes “no caso de uso retrospectivo de amostras” ou quando “o consentimento das pessoas envolvidas não possa ser obtido devido à quantidade de dados ou de sujeitos, à sua idade ou outra razão comparável”²⁸. Este entendimento da Lei

²⁸ “No caso de uso retrospectivo de amostras ou em situações especiais em que o consentimento das pessoas envolvidas não possa ser obtido devido à quantidade de dados ou de sujeitos, à sua idade ou outra razão comparável...” – art. 19º nº 6.

que regula a constituição de biobancos também já foi expresso pela Comissão Nacional de Proteção de Dados²⁹.

Se for assim, portanto, o regime vigente em Portugal dá pouca liberdade para a utilização das amostras em estudos futuros; a liberdade só existe no caso de *uso retrospectivo* de amostras conservadas em bancos antigos, em que não se discutiam as condições que mais tarde se tornaram exigíveis ou, no caso de *uso prospetivo*, se o consentimento das pessoas “*não possa ser obtido*” por razões ponderosas; e a CNPD sublinhou que não basta uma inconveniência ou uma dificuldade banal. A própria lei dá exemplos das razões que justificam a dispensa do consentimento: a quantidade de dados ou de sujeitos, a sua idade ou outra razão comparável.

Porém, o entendimento de regime previsto no art. 19º não é indiscutível. Segundo Helena MONIZ, depois de ter sido dado um consentimento de acordo com os requisitos do art. 19º, nº 5, – com expressa indicação das “finalidade do banco”, dos “tipos de investigação a desenvolver”, e tomando em consideração os outros temas mencionados nesse número – as amostras e os dados extraídos delas podem ser sempre livremente usadas em sucessivos estudos, desde que não se alterem as finalidades previstas e o quadro de condições previamente consentidas³⁰. Só se estes requisitos não se verificarem é que será preciso um novo consentimento específico.

Dito de outro modo, a interpretação de Helena MONIZ presume válido o primeiro consentimento, para estudos futuros, mesmo em uso prospetivo, enquanto não se alterarem as condições inicialmente firmadas; a alteração eventual destas condições eliminaria a presunção e imporia a exigência de um consentimento novo. Segundo esta interpretação, o regime do art. 19º torna-se muito mais facilitador do uso futuro das amostras do que o regime previsto no art. 18º. Pelo contrário, a interpretação mais restritiva da CNPD não presume nunca o consentimento para estudos futuros, mesmo que se mantenham todas as condições firmadas inicialmente; cada novo estudo, em uso prospetivo, exige a renovação do consentimento anterior ou a prestação de um consentimento em termos novos, ressalvados os casos de impossibilidade de recontactar os participantes nos termos do art. 19º, nº 6. Como se vê, segundo este entendimento, a diferença entre o art. 19º e o art. 18º é

pequena: tanto num regime como no outro é preciso recontactar os titulares das amostras para novos estudos, e apenas se reconhece expressamente a eventual impossibilidade de recontactar os titulares das amostras e se isenta os investigadores dessa obrigação, quando as amostras se encontram organizadas num biobanco (art. 19º).

Receio que a leitura mais natural dos nºs 5 e 6 do art. 19º, e a circunstância de ele ter sido preparado antes de 2005, me levem a aceitar a interpretação da CNPD como sendo a que está mais de acordo com a lei e “a sua circunstância”. Leio no art. 19º, nº 5, um conjunto de exigências estáticas, que valem exclusivamente para o momento inicial da entrada do participante; quanto ao desenvolvimento da investigação através de estudos sucessivos, julgo que a lei só dedicou o regime do nº 6, e apenas para isentar da necessidade de novos consentimentos o caso de uso retrospectivo de amostras conservadas em biobancos antigos, e também aqueles casos excepcionais, de uso prospetivo, em que o recontacto dos participantes for especialmente oneroso ou mesmo impossível. Esta interpretação mais restritiva está de acordo com a época em que a lei foi preparada e discutida, uma época em que a comunidade científica internacional ainda não tinha conseguido defender as soluções liberais que hoje pretendem simplificar a laboração dos biobancos. Digo isto, sem prejuízo de preferir o regime mais liberal preconizado por Helena Moniz que, no entanto, para mim, só pode resultar de uma alteração do art. 19º, que estabeleça com clareza o equilíbrio entre as garantias dos participantes e os interesses da investigação científica.

Como se compreende, o entendimento da CNPD torna a gestão das amostras muito mais onerosa e não satisfaz o anseio dos biobancos de aligeirar os procedimentos, à medida que o volume das amostras e de pessoas aumenta.

Se aceitarmos o entendimento da CNPD, a lei portuguesa de 2005 está, portanto, longe da abertura manifestada em anos mais recentes, pela comunidade internacional, no sentido de encontrar formas alternativas à prática do consentimento informado tradicional.

Em contrapartida, é difícil encontrar, na legislação vigente, os cuidados que se vão usando no estrangeiro – o controlo por uma comissão de ética e a possibilidade de retirada dos estudos e de destruição das amostras. É certo que, segundo as regras vigentes para a investigação médica, qualquer estudo deve ser precedido de uma aprovação por uma comissão de ética³¹; mas pode

²⁹ Deliberação nº 227/2007, “aplicável aos tratamentos de dados pessoais efectuados no âmbito de estudos de investigação científica na área da saúde”.

³⁰ Helena MONIZ, *Notas sobre biobancos com finalidades de investigação biomédica*, «Lex Medicinæ», ano 5, nº 10, 2008, p. 51-65, p. 56.

³¹ *Convenção sobre os direitos do homem e a biomedicina*, publicada no Diário da República de 3.1.2001, art. 16º, iii).

discutir-se se estas regras previstas para a investigação em seres humanos, com intervenções físicas e riscos para a saúde, são aplicáveis à investigação científica sobre amostras criopreservadas. Também está adquirida a possibilidade de qualquer participante se retirar de qualquer estudo experimental³²; mas, de novo, essa regra foi pensada para a investigação tradicional que envolve intervenções sobre o corpo e a saúde do participante. Isto é, seria propositado estabelecer um regime jurídico mais adequado à investigação com base em amostras conservadas em biobancos, que prevísse nitidamente essas salvaguardas.

Em conclusão, o consentimento informado prestado por adultos capazes para a conservação de amostras em biobancos, para uso prospetivo, é um consentimento informado específico, tradicional, com a exceção de não ser possível praticá-lo em virtude de circunstâncias ponderosas, que a lei exemplifica mas não discrimina.

b) O regime de proteção dos dados pessoais e a reserva da vida privada; de novo o problema da informação suficiente

Uma coisa são os riscos da participação em biobancos, apreciados do ponto de vista das finalidades iniciais e das suas alterações, e da eventual lesão da autonomia e do livre desenvolvimento da personalidade que estas alterações possam implicar; outra coisa são os riscos da participação em biobancos, do ponto de vista das mudanças dos regimes de proteção de dados pessoais acordados e das eventuais lesões que daí possam resultar para a reserva da vida privada do participante.

Na presente alínea, refiro-me a esta segunda questão: à proteção de dados pessoais – ou à falta dela – resultante da participação em biobancos e nos estudos para que estes servem de suporte, sempre que haja alterações que impliquem mudanças do regime de proteção de dados pessoais consentido pelo participante no momento inicial.

Já ficou dito que a constituição de biobancos, e a disponibilidade para participar em estudos futuros numa época de avanços científicos rápidos, desafiou a prática tradicional do consentimento informado³³; na verdade, segundo a prática tradicional, a informação indispensável tinha de ser específica e completa, para que o consentimento fosse eficaz ou válido. Da mesma forma, o consentimento para gerar ou para usar dados pessoais tinha de ser objeto

de uma autorização informada e específica para cada processamento; mas a investigação sustentada em biobancos precisa também de uma alteração deste paradigma da proteção de dados.

É preciso ter presente que não tem sentido procurar um regime mais flexível para a natureza da informação considerada suficiente e capaz de sustentar o consentimento dos participantes em biobancos, sem procurar simultaneamente um quadro jurídico mais flexível para a proteção dos dados pessoais.

Na Europa e na América do Norte, procura-se um nível de informação suficiente e capaz de sustentar o consentimento dos participantes em biobancos, que seja adequado à investigação prolongada no tempo, que mobiliza muitas amostras e que não pode prever todas as direções e todos os riscos de estudos futuros. E, apesar das discrepâncias e das dificuldades, tem sido percorrido um caminho. Simultaneamente, torna-se indispensável que os regimes acordados da proteção de dados pessoais tentem acompanhar a evolução irrecusável da investigação científica assente em biobancos.

O ponto de partida é tão premente como a regra do consentimento informado específico para as intervenções médicas: os dados não podem ser tratados sem o consentimento expresso do seu titular, segundo a regra geral.

Posto isto, como se poderá flexibilizar esta exigência, sabendo-se que as amostras precisam de ser usadas em estudos futuros e não previstos, e que o recontacto de todos os participantes sempre que se pretenda iniciar um estudo novo se torna oneroso e inviável? Principalmente, é caso para perguntar se o recontacto e o consentimento específico são precisos sempre, para novos processamentos de dados pessoais.

A questão que importa é, portanto, a de saber qual é o grau de informação que pode ser considerado suficiente para sustentar um consentimento para o tratamento de dados pessoais que possa perdurar no tempo, apesar das mudanças inevitáveis que o futuro possa trazer. Dito por outras palavras: no âmbito da proteção de dados, também tem de se encontrar um consentimento amplo (*broad consent*) que resista às mudanças específicas dos estudos e dos tratamentos de dados associados sem deixar de proteger o seu titular e sem reclamar recontactos e novos consentimentos específicos.

Pode pensar-se que há tópicos fundamentais que têm de se manter inalterados³⁴ para que o consentimento inicial possa manter-se ativo para estudos subsequentes e não previstos no início; temas essenciais que garantem a sufi-

³² *Convenção sobre os direitos do homem e a biomedicina*, art. 16º, v).

³³ *Supra* p. 5 e segs..

³⁴ A garantia de permanência da proteção inicial é dada por um bom governo do biobanco – L. AUSTIN; T. LEMMENS, *Privacy, Consent and Governance*, In «K. DIEDRICKX and Pascal BERRY eds.,

ciência da informação e a solidez de um consentimento duradouro, apesar das mudanças específicas quanto aos temas da investigação e os seus autores³⁵: (a) O processo de recolha os dados – de quem, por que forma, quantas vezes, que quantidade, qual o grau de intrusão; estas informações podem ser dadas para sempre, com a garantia de que não haverá desvios. (b) As finalidades do biobanco – genérico ou dedicado a tipos de patologias; estas finalidades tendem a perdurar e a informação inicial é suficiente. (c) O governo do biobanco – quem é responsável, que órgãos independentes fiscalizam, como se guarda a informação, quem tem acesso, que planos de emergência contra violações, que destino em caso de encerramento; estas garantias de qualidade e acreditação podem ser permanentes e divulgadas continuamente junto dos participantes. (d) Usos futuros das amostras e dos dados – que usos cabem nos propósitos iniciais e que usos excedem as finalidades iniciais, que grau de incerteza os participantes estão dispostos a aceitar, tendo em conta a confiança que a estrutura e o governo garantem. (e) O grau de vinculação do participante – pode proibir a recolha a qualquer momento, pode impedir a continuação do uso, pode eliminar os efeitos da sua contribuição anterior, pode mandar anonimizar totalmente ou mandar destruir as amostras, pode receber benefícios resultantes dos estudos, e que consequência há para a família.

De acordo com as autoras³⁶, apenas certas mudanças devem ser consideradas essenciais e, portanto, reclamar o recontacto e um novo consentimento do participante: a mudança significativa das finalidades do biobanco e do tipo de projetos desenvolvidos; a mudança do modo de anonimização inicial (codificação simples, dupla ou encriptação) ou, dito de outro modo, o aumento dos riscos de identificação; a transferência de dados para zonas com níveis de proteção inferiores aos do local inicial. Outras modificações, por serem menos relevantes, caberão no acordo inicial e na incerteza que o participante conheceu e aceitou desde o início.

New Challenges for Biobanks: Ethics, Law and Governance, Antwcrp-Oxford-Portland, Intersentia, 2009, p. 111-122.

³⁵ Sigo de perto o artigo de Patricia KOSSEIM; Dara JOSPE, *Banking for the Future: "Informing" Consent in the Context of Biobanks*, Paper submitted at the IV International Seminar on the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, organized by the UNESCO Chair of Bioethics in the University of Barcelona and the Catalan Data Protection Authority, January 21, 2011 Barcelona, Spain.

³⁶ Cfr. a nota anterior.

Em Portugal, o regime legal estará longe destas sugestões? De novo, a resposta depende da interpretação do art. 19º, nos 5 e 6, da Lei nº 12/2005³⁷.

Partindo de uma época em que simplesmente não havia biobancos³⁸, a regra do consentimento específico e expresso do participante para o tratamento dos dados não tinha discussão. A lei nº 67/98 estava destinada a proteger dados pessoais em todos os sectores – não apenas na área médica – e a regra do consentimento específico para cada operação de tratamento de dados era totalmente conveniente³⁹. Mais tarde, quando se sentiu a necessidade de regular a prática de testes genéticos e já se conhecia o fenómeno da investigação biomédica assente em biobancos, foi necessário introduzir regras novas: a lei nº 12/2005 pretendeu estabelecer um regime cuja falta se fazia sentir⁴⁰.

Segundo a Comissão Nacional de Proteção de Dados, no caso de usos prospetivos, sempre que se inicia um novo projeto exige-se um consentimento específico, ainda que não se alterem as condições de um consentimento prévio, salvo quando estiverem reunidas as condições previstas no art. 19º, nº 6, que pretendem mostrar a impossibilidade de obter um novo consentimento⁴¹.

³⁷ Note-se que esta questão foi apreciada do ponto de vista da proteção da integridade moral e da autonomia do participante, tendo em conta as finalidades do biobanco e os tipos de investigação previstos; agora, vai ser reapreciada do ponto de vista da proteção da reserva da vida privada, tendo em conta as eventuais modificações do nível de proteção de dados que se oferece ao participante – as condições e a duração do armazenamento dos dados, as medidas tomadas para garantir a privacidade do participante.

³⁸ A lei portuguesa de proteção de dados transpôs a diretiva europeia de 1995; nessa altura, ainda não tinha sido usado o termo “biobanco”, que terá aparecido pela primeira vez, em 1996, na PubMed, uma base de dados desenvolvida e mantida pelo National Center for Biotechnology Information (NCBI) – cfr. ELGER; CAPLAN, *Consent and anonymization...*, p. 661.

³⁹ Ressalvadas as exceções apertadas previstas no art. 7º da Lei nº 67/98, de 26 de Outubro.

⁴⁰ Note-se que esta norma foi introduzida na lei que vinha regular a constituição de biobancos, em 2005, mas pretendeu estabelecer um regime tanto para os problemas específicos da finalidade dos biobancos e dos tipos de investigação realizados quanto para as questões típicas da proteção de dados que a lei própria, de 1998, ainda não tinha podido prever.

⁴¹ “O fundamento da legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados ou, na sua impossibilidade, a anonimização das amostras biológicas, nos termos do nº 6 do art. 19º, da lei nº 12/2005, de 26 de Janeiro.” Por isso se afirma que “o consentimento para a conservação dos dados no biobanco não dispensa a solicitação de um consentimento específico para a participação num futuro estudo” – cfr. a Autorização nº 7435/2011, no processo nº 7250/2011.

Como já se disse atrás⁴², segundo Helena MONIZ, depois de ter sido dado um consentimento de acordo com os requisitos do art. 19.º, n.º 5, – designadamente indicando “os tipos de investigação a desenvolver, os seus riscos e benefícios potenciais, as condições e a duração do armazenamento dos dados, as medidas tomadas para garantir a privacidade e a confidencialidade das pessoas participantes” – as amostras e os dados extraídos delas podem ser usadas em sucessivos estudos desde que não se alterem as finalidades previstas e o quadro de condições previamente consentidas. Só se estes requisitos não se verificarem é que será preciso um novo consentimento, de acordo com o regime do n.º 6: um consentimento específico, salvo quando houver razões ponderosas para o dispensar, tal como razões ligadas à idade dos participantes ou à quantidade de pessoas ou de dados.

Se pudermos seguir este último entendimento, o consentimento inicial pode resistir à realização de novos projetos, em usos prospetivos, que não diminuam as garantias essenciais que foram dadas ao participante, e que constam do n.º 5 do art. 19.º; pelo contrário, se tivermos de adotar o entendimento da CNPD, todo o novo projeto exige um consentimento específico, salvo nos casos excepcionais em que se mostre a impossibilidade de contactar os participantes, nos termos do n.º 6. A primeira interpretação aproxima-se daquele enquadramento que mencionei atrás e que preferi; a segunda interpretação consagra um regime que se tornou antiquado em face da evolução rápida que se tem registado pelo mundo.

Também aqui – neste âmbito da proteção da reserva da vida privada do participante – sou tentado a dizer que a leitura mais natural dos n.ºs 5 e 6 do art. 19.º, e a circunstância de ele ter sido elaborado antes de 2005, me levam a aceitar a interpretação da CNPD como sendo a que está mais de acordo com a lei e o seu contexto; sem prejuízo de preferir o regime mais liberal preconizado por Helena MONIZ que, no entanto, para mim, só pode resultar de uma alteração do art. 19.º.

II. O CONSENTIMENTO INFORMADO PARA BIOBANCOS PRESTADO PELOS PAIS

1. Consentimento informado dos pais para assistência médica

O sentido fundamental do consentimento informado não se altera quando o doente é uma criança ou um jovem. O que muda – e torna a prática do con-

sentimento problemática – é a circunstância de a criança ou o jovem não ter a idade legalmente prevista para agir sozinho⁴³; o que muda é a necessidade de alguém prestar o consentimento em vez dele.

Não se costuma discutir que esta intervenção cabe aos representantes legais; o que pode discutir-se é se a intervenção cabe aos dois progenitores titulares das responsabilidades parentais, ou só a um deles.

Já se justificou a participação de ambos os progenitores com o argumento de que a investigação realizada hoje é sobretudo de natureza genética, e que os dois pais estão implicados na herança genética do filho⁴⁴. Depois, alegando que muitas vezes o filho não vive com os dois progenitores e que o consentimento de ambos se torna difícil de obter, recomenda-se a participação dos dois pais apenas como uma boa prática mas não como uma necessidade legal⁴⁵. Creio, porém, que a resposta não terá um fundamento mendeliano... mas sim um fundamento normativo que radica na titularidade das responsabilidades parentais e na igualdade dos progenitores relativamente à condução da vida do filho. No direito português⁴⁶, a resposta tem de encontrar-se a partir da disciplina atual, que manda intervir conjuntamente os dois progenitores desde que estejam em causa questões de particular importância⁴⁷; e que admite a decisão de um só deles, em questões da vida corrente.

Julgo que não pode dar-se uma solução única para todas as intervenções médicas. Na verdade, há um largo número de atos clínicos que, apesar de comportarem riscos⁴⁸, não têm grande significado segundo o conceito público – administrar uma vacina obrigatória⁴⁹, fazer uma consulta de rotina, administrar um remédio vulgar. Parece verdadeiramente excessivo que atos deste tipo exijam sejam considerados “de particular importância” e exijam a intervenção

⁴³ Há várias maneiras de fixar a idade a partir da qual o jovem pode decidir sozinho. Já devem ser raros os países que mantêm o limite da maioridade geral aos 18 anos; os sistemas europeus conhecidos fixaram uma “maioridade especial” para o âmbito da saúde, numa idade mais baixa.

⁴⁴ Kristien HENS; Emmanuelle LÉVESQUE; Kris DIERICKX, *Children and biobanks: a review of the ethical and legal discussion*, Human Genetics (2011) 130, p. 403-413, p. 407.

⁴⁵ *Idem*, *ob. e loc. cit.*.

⁴⁶ E da generalidade dos países europeus – cfr. Katharina BOELE-WOELKI, *et. al.*, *Principles of European Family Law Regarding Parental Responsibilities*, Antwerpen/Oxford, Intersentia, 2007, p. 82-109.

⁴⁷ Art. 1901.º, 1902.º e 1906.º CCiv.

⁴⁸ Afinal, os médicos dizem que todos os atos comportam riscos, mesmo os mais insignificantes.

⁴⁹ Talvez exija a participação de ambos os progenitores a decisão de não administrar uma vacina obrigatória.

⁴² *Supra*, p. 10.

dos dois progenitores. Assim, o consentimento informado será prestado por um dos progenitores (durante o casamento ou união de facto) presumindo-se o consentimento do outro⁵⁰ ou pelo progenitor (na situação de divórcio) que está a exercer as responsabilidades parentais da vida corrente, sobretudo porque tem a criança ou o jovem consigo, no momento em que se torna conveniente a intervenção⁵¹.

Pelo contrário, o acordo dos dois será imprescindível se a intervenção puder ser considerada como “de particular importância”, ou seja, se tiver um relevo considerável, que se medirá pelos riscos conhecidos, pelo valor da dor ou da incapacidade temporária que provoca, pela diminuição física que porventura se preveja, etc.⁵².

O eventual desacordo dos progenitores terá de ser resolvido segundo as regras gerais⁵³.

Pode perguntar-se se o consentimento prestado pelos pais pretende exprimir a vontade presumida dos filhos⁵⁴ ou a vontade que os pais formam nas circunstâncias do caso.

Não creio que valha a pena tentar remediar o problema da incapacidade das crianças e jovens procurando revelar uma vontade deles... que eles apenas não exprimem. De facto, se a lei não permite que a criança ou o jovem declare a sua vontade é porque ele não tem maturidade suficiente para a formar; isto é, porque não tem uma vontade definida relativamente à questão específica que lhe diz respeito. Portanto, os seus representantes não poderão pretender exprimir uma vontade presumida que, verdadeiramente, ninguém pode conhecer⁵⁵. A ideia de que os representantes exprimem a vontade que os incapazes formariam se fossem capazes de o fazer poderia facilmente produzir meras ficções⁵⁶.

Julgo que é mais acertado afirmar que os representantes exprimem a sua vontade, segundo o que entendem que é o melhor interesse do filho. A fun-

ção dos pais é, entre outras, a de velar pela saúde⁵⁷ do filho, segundo as suas capacidades parentais⁵⁸; pode exigir-se que o façam tendo em conta as idiosincrasias da criança, mas sem que isto signifique a procura de uma vontade hipotética desta⁵⁹.

A ponderação que os representantes devem fazer inclui a consideração das vantagens que a intervenção trará provavelmente ao filho, mas também o desconforto temporário que está normalmente associado, porventura alguma diminuição física inevitável, e também os riscos que, a concretizarem-se, podem tornar a intervenção numa experiência desfavorável ou mesmo letal. Os riscos que devem ser tidos em conta no momento da informação incluem aqueles que já se verificaram numa série longa de casos e que, portanto, são conhecidos da literatura médica⁶⁰ e considerados previsíveis.

2. Consentimento informado dos pais para investigação não-terapêutica⁶¹

Pode valer a pena repetir a pergunta: têm de intervir ambos os progenitores ou só um deles? De outro modo: haverá casos em que a participação numa investigação biomédica não-terapêutica não merece a qualificação de um

⁵⁷ Art. 1878, n.º 1, CCiv.

⁵⁸ De acordo com as suas possibilidades concretas (art. 1885.º CCiv) e não segundo os padrões de outros pais ou segundo um padrão parental ideal. Cfr. também o art. 1897.º CCiv.

⁵⁹ A pessoa do filho e os seus direitos fundamentais são limites do exercício o cuidado parental – cfr. Rosa MARTINS, *Menoridade, (In)capacidade e cuidado parental*, Coimbra, Centro de Direito da Família/Coimbra Editora, 2008, p. 232 e segs.

⁶⁰ Tem sido muito difícil, na doutrina e na jurisprudência estrangeiras, saber se a informação deve incluir a menção de riscos muito graves mas que têm uma probabilidade muito baixa de se concretizarem. A ideia autonomista que justifica o instituto do consentimento informado sugere a revelação; o receio de assustar os doentes para além do razoável, com a consequência de os afastar da assistência médica, tem levado a aceitar a omissão. Esta última opção era a perfilhada pelo anteprojecto sobre os direitos dos doentes e o consentimento informado, apresentado em 2010: “A informação não abrange os riscos muito graves cuja concretização seja manifestamente improvável, salvo se o doente a solicitar” (Guilherme de OLIVEIRA; Helena MONIZ; André PEREIRA, *Consentimento informado e acesso ao processo clínico – um anteprojecto de 2010*, no prelo, art. 2.º, n.º 4).

⁶¹ Não tem interesse mencionar aqui os caso de investigação terapêutica apenas porque a intervenção – apesar das incertezas e riscos resultantes da natureza de investigação – visa obter uma vantagem direta para o participante que não conseguiu as melhoras necessárias através do arsenal terapêutico conhecido. Sendo assim, informação e a ponderação dirigidas à prestação do consentimento são idênticas à hipótese anterior, em que está em causa a típica assistência médica.

⁵⁰ Art. 1902.º, n.º 1, e 1911.º, n.º 1 CCiv.

⁵¹ Art. 1906.º, n.º 3 CCiv.

⁵² Atrs. 1902.º, n.º 1, 1911.º, n.º 1 e 1906.º, n.º 1 CCiv.

⁵³ Artigos 1901.º, n.º 2 e 3, 1911.º, n.º 1 e 1912.º, n.º 2 CCiv.

⁵⁴ Como diz a diretiva 2001/20/EC, art. 4.º a) e a lei dos ensaios clínicos, n.º 46/2004, de 19 de Agosto, art. 7.º, a). Também W. PINXTEN; K. DIERICKS; H. NYS, *The implementation of Directive 2001/20/EC into Belgian law and the specific provisions on pediatric research*, Eur. J. Health Law, 2008, 15, p. 153-161, p. 159.

⁵⁵ Dorothea MAGNUS, *Medizinische Forschung an Kindern*, Tuebingen, Mohr Siebeck, 2006, p. 42.

⁵⁶ J. K. MASON; G. T. LAURIE, *Law and Medical Ethics*, ... p. 645.

assunto de particular importância, justificando a autorização dada por um só dos progenitores⁶²?

Não há dúvida de que, no âmbito da assistência médica, pode fazer-se a distinção entre atos de particular importância e atos da vida corrente; mas não é tão claro que a mesma distinção seja adequada no âmbito da participação em investigação biomédica não terapêutica. Na verdade, há quem entenda que, neste domínio, a participação do menor é sempre um ato de particular importância e, portanto, se justifica sempre a intervenção dos dois progenitores segundo as regras gerais⁶³. Não me parece que deva acompanhar esta afirmação, sabendo que as regras geralmente aceites determinam que a participação de crianças e jovens em investigação biomédica não terapêutica está condicionada à sujeição a um “risco mínimo”, isto é, um risco semelhante ao risco de viver no dia a dia – de ser submetido a um exame médico, de fazer pequenas intervenções para diagnóstico⁶⁴. Ou seja, se o risco admitido for maior do que mínimo, a investigação é proibida. Sendo assim, parece razoável dizer que a participação em projetos de investigação não terapêutica não é um ato de particular importância e, portanto, não carece da autorização dos dois progenitores; na verdade, as leis admitem que um só progenitor assuma a responsabilidade por atos da vida corrente, e pode admitir-se que, neste âmbito, caibam riscos maiores do que aqueles que a criança ou jovem corre no decurso da investigação não terapêutica.

Por vezes, o programa de investigação em que se pretende a participação de uma criança ou jovem não trará um benefício direto para este. Será o caso de todos os ensaios de biodisponibilidade e de bioequivalência, e também o caso das investigações em crianças doentes em que participam crianças saudáveis como grupo de controlo. As crianças saudáveis não precisam de tratamentos e, portanto, não tiram benefício da investigação.

⁶² De acordo com o direito português e o da generalidade dos países europeus (cfr. *supra*, p. 16-7).

⁶³ Cfr. B. BÉVIÈRE, *La protection des personnes dans la recherche biomédicale*, Bordeaux, Les Études Hospitalières, 1996, p. 276.

⁶⁴ *Convenção sobre os direitos do homem e a biomedicina*, art. 17º, nº ii); Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Geneva, 2002, *Guideline* nº 9, p. 30; Council of Europe, *Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research*, 2005, art. 17º, p. 18-9.

É muito compreensível que esta distinção suscite atitudes diversas dos representantes legais. Com efeito, é natural que os pais de uma criança doente decida pela participação do seu filho numa investigação, na suposição de que este pode vir a beneficiar do estudo; pelo contrário, os pais de um filho saudável, que não precisa da terapêutica em análise, estarão menos dispostos a aceitar a colaboração do seu filho.

Mas está assente, hoje em dia, que é indispensável o aumento da investigação em crianças⁶⁵; e estes estudos exigem a colaboração de crianças saudáveis.

Nestas condições, é seguro que as crianças saudáveis que participam em ensaios não beneficiam imediatamente deles; e não é muito provável que venham a beneficiar mais tarde, pois isto depende de virem a padecer da doença em causa dentro de um prazo que lhes permita receber as inovações terapêuticas para crianças.

Para além do benefício clínico direto – por definição excluído relativamente a crianças e jovens saudáveis – deve considerar-se o benefício social que consiste em tirar prazer e orgulho em participar no progresso científico em favor de outras crianças; o benefício de se sentir solidário, isto é, de viver *in solidum*, com a consciência de que o mundo é um só e todos dependem de todos. As crianças e jovens podem ter esta consciência e os pais podem querer educá-los neste valor primacial da sociedade contemporânea⁶⁶.

Seja como for – e quando a investigação inclui crianças saudáveis, que por isso não esperam resultados favoráveis – as regras geralmente adotadas mandam que estas crianças e jovens não fiquem sujeitas a mais do que um “risco mínimo”⁶⁷. Ainda que não seja possível quantificar com rigor o que isto significa, sempre se diz que o “risco mínimo” é aquele que a criança enfrenta no seu dia a dia, ou que enfrenta quando faz uma consulta médica de rotina, suportando uma vacina ou uma pequena colheita de sangue⁶⁸. Interessa notar aqui que o risco considerado é um risco físico, um desconforto e uma hipótese remota de sofrer alguma complicação inesperada.

Mas também pode considerar-se um risco social, no sentido de que a participação na investigação pode vir a ser conhecida e o participante pode vir a ser rotulado como doente, com eventuais consequências desfavoráveis na sua vida; ou podem ser conhecidos por terceiros dados concretos gerados

⁶⁵ J. K. MASON; G. T. LAURIE, *Law and Medical Ethics*, ... p. 642.

⁶⁶ *Ob. cit.*, p. 645-6.

⁶⁷ Veja-se, a *Convenção sobre os direitos do homem e a biomedicina*, art. 17º, nº ii.

⁶⁸ J. K. MASON; G. T. LAURIE, *Law and Medical Ethics*, ... p. 644.

durante a investigação, com ofensa da reserva da vida privada do participante e eventuais prejuízos concretos. Suponho que pode dizer-se que este risco também é mínimo, dado que se tem tornado mais claro que a participação numa investigação e a frequência de um ambiente clínico não significa estar doente, e dado que as intervenções médicas estão sujeitas a segredo profissional.

A prestação do consentimento pelos pais continua a resultar de uma ponderação que tem de decidir-se pelo peso superior dos benefícios relativamente aos riscos. Isto é verdade, mesmo que os benefícios clínicos diretos estejam excluídos por definição, os benefícios clínicos indiretos sejam muito eventuais e só restem os benefícios sociais da educação para a solidariedade.

3. Consentimento informado dos pais para a participação em biobancos

A primeira questão é a de saber se os pais podem autorizar a participação de um filho num biobanco. A segunda questão será a de saber até onde o consentimento prestado pode resistir às alterações dos projetos de investigação.

Quando o problema é o da inclusão de material biológico de uma criança ou jovem num biobanco, a ponderação que os pais têm de fazer é idêntica: têm de admitir que o risco é mínimo e que a participação é do interesse do filho, segundo o critério educativo dos pais e as idiossincrasias eventualmente conhecidas do filho. Na verdade, se a participação suscita riscos mais do que mínimos, a lei não admite a investigação⁶⁹; e se o confronto dos valores familiares com os valores concretos da pessoa de um filho mais crescido não recomendar a inclusão, esta deve ser rejeitada.

No que se refere ao tipo de benefícios que a inclusão num biobanco suscita, pode dizer-se que os benefícios terapêuticos são indiretos e eventuais. O biobanco começa por ser apenas um repositório de amostras que pode pretender constituir o suporte para quaisquer investigações médicas ou pode visar investigações em certo domínio das patologias. Os projetos concretos, de onde poderão colher-se vantagens científicas e terapêuticas, virão depois, e nem serão conhecidos na sua totalidade quando se põe a questão da colheita de material biológico para a inclusão.

Os benefícios terapêuticos dos biobancos são, pois, eventuais e futuros; os participantes poderão vir a colher vantagens terapêuticas, mas a sua inclusão não pode ser feita a contar com eles.

Quando se pensa em benefícios não terapêuticos – a educação para a solidariedade – pode dizer-se que eles são atuais ou, pelo menos, o filho tomará plena consciência, mais tarde, de que oportunamente contribui para o progresso da ciência e da prestação de cuidados de saúde aos necessitados.

A natureza dos riscos é diversa dos casos anteriores.

Desde logo, a participação da criança ou jovem pode não ter qualquer risco físico autónomo; basta que o material biológico seja colhido por ocasião em que a agressão física, o ato de colheita, era necessário por uma razão de assistência médica. Na verdade, seja uma simples quantidade extra de sangue colhido quando era necessário fazer uma análise clínica, ou uma porção de tecido extra quando era preciso fazer uma biópsia, em qualquer caso a agressão física, e o risco associado, não é feita expressamente para a colheita, mas sim para fins de assistência médica.

Quando não for este o caso, e a colheita do material exigir um ato de agressão física expressamente realizado para o efeito, vale a regra de que o participante menor não pode sofrer mais do que um risco mínimo⁷⁰, tal como no tipo de investigação não terapêutica referida antes⁷¹. Pode ainda notar-se que, enquanto a participação em investigação não terapêutica pode implicar a repetição de atos de colheita de material biológico para medições sucessivas, a participação num biobanco basta-se com uma colheita inicial, com um único ato de agressão física.

Mas a intensidade com que se apresentam os riscos é diversa dos casos anteriores, ou podem surgir riscos novos. De facto, o biobanco supõe que as amostras são conservadas por muito tempo, quando não sem limite de tempo. Esta circunstância torna maior a exposição das amostras a riscos.

Em primeiro lugar, a utilização longa e diversificada de um biobanco gera um risco novo: a ofensa da integridade moral do participante, pela utilização do seu material biológico em estudos que agridem o seu quadro de valores e o modo como escolheu desenvolver a sua personalidade. Percebe-se facilmente que, em face de um projeto concreto de investigação tradicional, o participante é informado sobre a natureza do projeto e aceita participar nele se quiser. De um modo diferente, a dádiva de uma amostra biológica para conservação duradoura num biobanco pode não ser acompanhada de um conhecimento suficiente acerca dos usos futuros, dos projetos de investigação em que essa amostra vai ser utilizada; é razoável dizer-se que nem os

⁶⁹ *Convenção sobre os direitos do homem e a biomedicina*, art. 17º, nº 2, ii).

⁷⁰ *Convenção sobre os direitos do homem e a biomedicina*, art. 17º, nº 2, ii).

⁷¹ *Cfr. supra*, p. 20.

investigadores sabem enunciá-los no momento que a amostra vai ser colhida e conservada, e pode dizer-se até que os futuros investigadores serão pessoas diferentes das que acolhem o participante. Ou seja, tendencialmente, o participante tem um pequeno controlo sobre a utilização que vai se feita da amostra que doou. E todavia, mesmo no quadro atual da investigação (que pode ser muito diferente daquela que se fará dentro de trinta anos) há estudos que podem ser agressivos para um participante, sem prejuízo do seu valor e utilidade⁷².

Em segundo lugar, pode dizer-se que os riscos para a reserva da vida privada são semelhantes aos que estão presentes no decurso de uma experimentação tradicional. Porém, sabendo-se que a utilização das amostras pode ser duradoura ou repetida, é maior o risco de surgirem interessados no conhecimento ilícito dos dados pessoais, e maiores serão as oportunidades para as quebras do segredo; de facto, enquanto um estudo específico demora, suponhamos, três anos, a utilização do material conservado num biobanco pode perdurar por trinta ou mais anos.

Regressando à primeira questão enunciada, os pais podem prestar o consentimento para integrar amostras dos filhos num biobanco?

Não se encontra uma regra estabelecida para estas situações específicas, pelo que a resposta resultará do quadro geral que ficou apreciado atrás.

Há certos princípios que nos podem guiar para a solução razoável. Em primeiro lugar, é verdade que tem crescido o valor da investigação científica, com a conseqüente amplificação da liberdade atribuída aos investigadores. Também tem crescido a legitimidade para a realização de investigação sobre crianças, depois de se ter verificado que as crianças beneficiavam de uma assistência médica pior do que os adultos, justamente por terem sido demasiado poupados a ensaios. Porém, também é verdade que se reconhece cada vez mais a autonomia dos jovens nas questões relativas à organização da sua vida. É por esta razão que se procura o consentimento dos jovens nos assuntos que lhes dizem respeito, muito antes de atingirem a maioridade, e um dos casos mais generalizados é o da participação em investigação médica⁷³.

Neste momento, já se percebe que os benefícios e os riscos de uma participação num biobanco são diferentes daqueles que estão presentes quando

os pais consentem numa intervenção de assistência médica, ou mesmo quando permitem a participação do filho numa investigação biomédica que incida sobre o corpo – experimentação médica ou ensaio clínico de medicamento. No caso presente, os benefícios e os riscos são diferentes; e situam-se tanto no âmbito da autonomia e livre desenvolvimento da personalidade, quanto no âmbito da reserva da vida privada e das suas eventuais violações.

Dito isto, os pais que dão o consentimento em lugar dos filhos não fazem nada de diferente do que fazem ao exercer os seus poderes gerais para a condução da vida do filho. Portanto, a resposta deve ser afirmativa: os pais podem autorizar a participação dos filhos em biobancos. No entanto, seguindo as regras gerais, os jovens maduros que entendam o sentido do ato devem participar na prestação do consentimento; e devem poder recusá-lo, uma vez que os benefícios que podem colher são modestos e as razões que os pais podem invocar não têm a premência que podem assumir em muitos outros ensejos para exercerem as responsabilidades parentais.

Quanto à segunda questão – até onde a autorização inicial pode resistir a mudanças nos tipos de investigação e dos regimes de proteção de dados pessoais, as soluções devem ser as que foram expostas para os participantes adultos; de momento, é necessário cumprir as normas da lei nº 12/2005, designadamente o art. 19º nºs 5 e 6, com as dúvidas que a sua interpretação suscita e que ficaram expostas atrás.

Porém, avulta uma diferença no caso de crianças e jovens, que é a circunstância de o consentimento manifestar sobretudo as valorações dos pais – o modo como percebem a atividade de investigação médica, o tipo de educação que escolheram dar aos filhos, os deveres de colaboração que sentem para com a sociedade. E a verdade é que, ao desenvolverem a sua personalidade, os filhos podem adotar visões diferentes e têm de poder seguir as suas opções em liberdade, com autonomia⁷⁴. Por outro lado, os regimes de proteção de dados pessoais, que garantem a reserva da vida privada, também foram acordados à luz do que os pais consideraram suficientes para si próprios; e a verdade é que os filhos podem vir a divergir dos padrões que os pais aceitaram.

⁷² Por exemplo, a utilização do material biológico de uma senhora muito conservadora em assuntos de reprodução humana em estudos de contraceptivos.

⁷³ Cfr. a *Convenção sobre os direitos do homem e a biomedicina*, art. 6º, nº 2, e a Lei 46/2004, de 19 de Agosto, art. 7º, c).

⁷⁴ K. HENS; J.-J. CASSIMAN; H. NYS; K. DIERICKX, *Children, biobanks and the scope of parental consent*, Eur. J. Human Genetics, 2011, 19, 735-9.

Esta diferença parece impor o recontacto obrigatório do filho⁷⁵ num momento em que este possa manifestar as suas próprias escolhas⁷⁶, mesmo que ainda não tenha havido qualquer mudança das finalidades do biobanco, dos tipos de investigação realizada ou dos aspetos essenciais dos regimes de proteção de dados acordados. E qual é esse momento? A resposta tradicional é a que situa esse momento na maioridade legal. Porém, na esmagadora maioria dos países, criou-se um “maioridade especial” para cuidados de saúde que se situa antes da maioridade geral. Em Portugal, infelizmente, ainda não houve oportunidade para a criação de uma norma geral sobre este assunto⁷⁷, e esta circunstância parece obrigar a seguir a idade geral de 18 anos para dar a oportunidade para o filho refrescar a sua participação no biobanco através de um consentimento informado próprio.

No direito positivo, os fundamentos para esta opção encontram-se no art. 12º da Convenção dos direitos da criança, que impõe o direito de opinião da criança; e no art. 1878º, nº 2, CCiv., que estabelece uma cláusula geral de respeito pela autonomia dos jovens maduros⁷⁸.

⁷⁵ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Geneva, 2002, *Guideline* nº 14, p. 41-3. Esta solução foi também proposta como modelo no termo do projeto desenvolvido sob a responsabilidade de Carlos Romeo Casabona e Jurgen Simon, *LatinBanks, Study on the legal and social implications of creating banks of biological material for biomedical research*, Bruxelles, Bruylant, 2011, p. 449, com a participação do Centro de Direito Biomédico.

⁷⁶ Note-se, aliás, que o direito de abandonar qualquer investigação é um direito que assiste a qualquer participante maior e capaz, que prestou um consentimento válido e eficaz desde o início; mais depressa devemos aceitar que um menor que não exprimiu a sua vontade no início tenha a oportunidade de revogar a declaração que os pais fizeram em seu lugar – cfr. K. HENS; K. DIERICKX, *Children, Biobanks and consent*, In «K. DIEDRICKX and Pascal BORRY eds., *New Challenges for Biobanks...*», p. 83-4.

⁷⁷ Há normas especiais para vários tipos de intervenção médica, mas não há uma norma geral. Por exemplo, vale a idade de 14 anos para intervenções no âmbito da saúde mental (lei nº 36/98, de 24 de Julho, art. 5º); a de 16 anos para a interrupção voluntária da gravidez (código penal, art. 142º). E considera-se a maturidade sexual em qualquer idade – a “idade fértil” – para o acesso a consultas de planeamento familiar e educação sexual (lei nº 3/84, de 24 de Março, art. 5º e portaria nº 52/85, de 26 de Janeiro, art. 5º).

⁷⁸ Também tem valor o art. 6º, nº 2, parte final, e o art. 17º, nº 1, v), da Convenção de Oviedo, que reconhecem, respetivamente, a necessidade de ouvir a opinião do menor e o relevo decisivo da oposição dos incapazes. A única reserva para a aplicação direta destas normas reside no facto de elas terem sido pensadas para investigação médica sobre o corpo dos inca-

Em suma, creio que valem as mesmas regras aplicáveis aos adultos; a especialidade será apenas que o biobanco deve promover o contacto com o jovem para que ele preste o seu consentimento (ou não) no momento em que atinge a maioridade que valha para os cuidados de saúde, e deste modo substitua o consentimento dado pelos seus representantes legais.

III. PROPOSTA DE ALTERAÇÃO DO REGIME LEGAL

Tendo em conta a discussão contemporânea sobre as condições indispensáveis para a governação dos biobancos e as necessidades de proteção dos participantes; tendo em consideração o facto de a lei portuguesa acusar alguma desatualização nesta área tão progressiva; e perante as dificuldades de entendimento do art. 19º, nº 6, julgo que o regime merece uma alteração que exprima as opiniões apresentadas acima, com a adoção das seguintes normas:

“O participante deve ser contactado para prestar um novo consentimento sempre que se alterem as finalidades do banco ou os tipos de investigação a desenvolver, quando se diminuam por qualquer forma as garantias de não-identificação das amostras, ou quando se pretenda transferir as amostras para instituições que disponham de um nível de proteção de dados inferior ao da instituição originária”.

“Qualquer participante tem o direito, a todo o tempo, de modificar os termos da utilização das suas amostras ou dos seus dados, ou de requerer a destruição das suas amostras”.

“1. As crianças e os jovens podem participar em biobancos, mediante consentimento dos pais, prestado nos termos do art. 19º, nº 5, sem prejuízo do direito de serem ouvidos e do respeito pela sua eventual recusa.

2. As crianças e os jovens devem ser contactados no momento em que atingirem a maioridade ou a idade que a lei considerar como suficiente para se dar o consentimento informado para a prática de atos médicos”.

pazes enquanto, no presente caso, a investigação vai incidir sobre amostras biológicas. Mas a analogia parece evidente.