

**A POSSIBILIDADE DE DISPENSA DO CONSENTIMENTO DO TITULAR
PARA O TRATAMENTO DE DADOS GENÉTICOS NO CONTEXTO DE
ENFRENTAMENTO DE EPIDEMIAS DE PATÓGENOS EMERGENTES: UM
OLHAR SOBRE A EXPERIÊNCIA DA COVID-19**

THE POSSIBILITY OF WAIVING CONSENT FOR THE PROCESSING OF
GENETIC DATA IN THE CONTEXT OF ADDRESSING EMERGING
PATHOGEN EPIDEMICS: A LOOK AT THE COVID-19 EXPERIENCE

Wilson Franck Junior¹

Raul Lopes de Araújo Neto²

Éfren Paulo Porfírio de Sá Lima³

Resumo: A pesquisa investiga a possibilidade de dispensar o consentimento do titular para o tratamento de dados genéticos durante epidemias de patógenos emergentes, com um foco particular na experiência da pandemia de COVID-19. Epidemias como SARS e Ebola geraram diretrizes éticas para pesquisas em emergências, mantendo padrões éticos, mas permitindo flexibilidade normativa na Europa. A COVID-19 intensificou a tensão entre a necessidade de respostas rápidas e a proteção dos direitos à privacidade. A pesquisa genética e o compartilhamento de dados genômicos entre órgãos de Estado e institutos de pesquisa autorizados são fatores importantes no enfrentamento de epidemias como a de SARS-CoV-2, mas que podem ferir direitos fundamentais, como a privacidade do titular dos dados. Nesse sentido, com base na experiência da pandemia de COVID-19, o estudo visa analisar se é juridicamente necessário obter o consentimento informado para a coleta e tratamento de dados genéticos por entidades públicas em situações de calamidade, no contexto da pesquisa clínica e na formulação de estratégias de salvaguarda da saúde coletiva. A metodologia envolve revisão bibliográfica e o levantamento de práticas de tratamento de dados genéticos em calamidades, utilizando o método dedutivo e tipológico para identificar padrões e propor melhorias.

¹Doutor em Ciências Criminais pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS). Pós-doutorando no projeto “Patógenos emergentes, reemergentes e resistentes”, junto ao Programa de Pós-Graduação da Universidade Federal do Piauí; bolsista CAPES/FAPEPI. Professor da Universidade Estadual do Tocantins (UNITINS)

² Pós-Doutor em Direito pela Universidade de Brasília, Doutor em Direito Previdenciário pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Professor do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Piauí (UFPI)

³ Doutor em Direito Privado pela Universidade de Salamanca. Professor do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Piauí.

Palavras-chave: Consentimento informado; Dados genéticos; Epidemias; COVID-19; Proteção de dados.

Abstract: *This research investigates the possibility of dispensing with the data subject's consent for the processing of genetic data during epidemics of emerging pathogens, with a particular focus on the experience of the COVID-19 pandemic. Epidemics such as SARS and Ebola have generated ethical guidelines for research in emergencies, maintaining ethical standards while allowing for regulatory flexibility in Europe. COVID-19 has intensified the tension between the need for rapid responses and the protection of privacy rights. Genetic research and the sharing of genomic data between state agencies and authorized research institutes are crucial in combating epidemics such as SARS-CoV-2, but they may infringe upon fundamental rights, such as the data subject's privacy. Based on the experience of the COVID-19 pandemic, this study aims to analyze whether it is legally necessary to obtain informed consent for the collection and processing of genetic data by public entities in disaster situations, in the context of clinical research and the formulation of strategies to safeguard public health. The methodology involves a literature review and the survey of genetic data processing practices in calamities, utilizing the deductive and typological method to identify patterns and propose improvements.*

Keywords: *Informed consent; Genetic data; Epidemics; COVID-19; Data protection.*

INTRODUÇÃO

Uma das consequências da pandemia de 2020 foi acelerar alguns processos latentes em várias áreas da vida social, a exemplo do uso massivo de tecnologias de comunicação virtual. Na área médica não foi diferente. Uma delas foi o aumento do interesse por estudos genéticos de suscetibilidade do hospedeiro às formas graves da doença. Isso se deu por dois motivos principais: a) pouca eficácia das drogas criadas ou testadas; b) aleatoriedade das manifestações clínicas da doença, que assumia diferentes formas e graus, a depender tanto da variante do vírus quanto das características do hospedeiro. Em vista disso, cresceu em meio às pesquisas médicas a compreensão de que a COVID-19 poderia ser melhor abordada com base na suscetibilidade genética do hospedeiro do SARS-COV-2.

Outra consequência foi a tomada de consciência da necessidade de facilitar o compartilhamento de dados de saúde entre particulares, empresas, órgãos de Estado e institutos de pesquisa, o que levou a criação, por exemplo,

do projeto intitulado “espaço europeu de dados de saúde”, iniciativa que busca promover um mercado único para sistemas eletrônicos de registro de saúde e fornecer um sistema confiável e eficiente para reutilizar dados de saúde para pesquisa, inovação, formulação de políticas e atividades regulatórias.

No entanto, o tratamento e compartilhamento de dados genéticos são questões bastante sensíveis, já que envolvem direitos como a privacidade, a identidade genética e o consentimento do titular dos dados. A questão que surge a partir dessa nova realidade, inaugurada pela epidemia global, é a de saber se é ética e juridicamente possível ao Estado, agindo em prol do interesse público, coletar dados genéticos sem o consentimento dos titulares, e compartilhá-los entre seus órgãos governamentais e institutos de pesquisa autorizados.

O tema adquire relevância na medida em que a proteção de dados de saúde, embora importante do ponto de vista do direito à privacidade, pode se tornar um obstáculo ao avanço da compreensão e tratamento de doenças contagiosas em situações de crise sanitária e danos em massa, como no caso da pandemia de COVID-19. A adoção de estratégias genéticas individualizadas depende da criação de bancos de dados genéticos e da autorização para o estudo e compartilhamento do material biológico coletado, além da transferência de dados entre entes públicos e privados, em nível nacional e internacional.⁴ Tais práticas podem ser inviabilizadas pela adoção ampla e rígida dos princípios do consentimento e da proteção de dados.

A questão requer tanto um olhar atento à segurança das informações tratadas quanto à formulação de modelos de consentimento que atendam, simultaneamente, aos interesses coletivos e individuais em pelo menos três âmbitos de análise: a) na relação médico-paciente voltada ao tratamento baseado na individualidade genética; b) na pesquisa clínica com dados genéticos; c) na tutela de dados genéticos.⁵

Com efeito, o problema de pesquisa deste artigo pode ser formulado pela seguinte pergunta: do ponto de vista jurídico-legal, é necessária a obtenção de

⁴ A pandemia de COVID-19 apresenta pelo menos três tipos de desafios para os investigadores que se deparam com a obtenção do consentimento informado para a participação na pesquisa: (1) incerteza sobre informações importantes para o consentimento informado, (2) restrições de tempo e pressão e (3) obrigações relativas à divulgação de novas alternativas terapêuticas e re-consentimento (GOLDMAN, Ran D.; GELINAS, Luke. COVID-19 and consent for research: Navigating during a global pandemic. *Clinical Ethics*, v.16, n. 3, p. 222-227, 2021).

⁵ Para um estudo desses três âmbitos, *vide*, por todos: LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá; PIEROTE, Gabriel de Andrade. Estudo sobre três vertentes do consentimento informado no ambiente de saúde. *Civilistica.com*, v. 11, n. 2, p. 1-20, 7 out. 2022.

consentimento informado para a coleta e tratamento de dados genéticos por entes públicos em situações de calamidade, no âmbito da pesquisa científica?

Para responder ao problema de pesquisa, o presente discute os modelos de consentimento informado existentes, ponderando sobre o equilíbrio entre a segurança e a liberdade necessárias à viabilidade dos estudos genéticos preditivos para doenças causadas por patógenos emergentes, reemergentes e resistentes, e a possibilidade de dispensa de consentimento para tratamento de dados genéticos em situações de calamidade pública.

Para a consecução da finalidade proposta, este artigo abordará, primeiro, os novos paradigmas no enfrentamento de epidemias de patógenos emergentes, com base na experiência da pandemia de COVID-19, com destaque para: estudos genéticos, biobancos e a criação de espaços comuns de compartilhamento de dados de saúde.

Ato contínuo, passa-se à análise do princípio do consentimento e da proteção de dados, com enfoque especial na legislação brasileira e europeia, discutindo como eles devem ser aplicados tanto para o tratamento primário quanto secundário de dados genéticos em situações de calamidade pública. Por fim, apresentam-se as hipóteses em que é razoável e proporcional dispensar ou flexibilizar o consentimento informado para o tratamento de dados genéticos, segundo a legislação brasileira e europeia.

O principal método empregado neste estudo é o dedutivo. A metodologia da pesquisa consiste na revisão bibliográfica, análise comparativa de legislação e de formas de consentimento informado utilizados no contexto de pesquisa científica para enfrentamento de crises sanitárias, além de um levantamento de dados sobre práticas atuais de tratamento de dados de saúde por órgãos de pesquisa. O método de procedimento, por fim, é o tipológico, que consiste em ampliar certas qualidades e ressaltar certos aspectos do fenômeno que se pretende analisar, com ênfase na identificação de padrões e tendências nas práticas atuais e na proposição de recomendações para o seu aprimoramento.

1 NOVOS PARADIGMAS NO ENFRENTAMENTO DE EPIDEMIAS DE PATÓGENOS EMERGENTES: ESTUDOS GENÉTICOS, BIOBANCOS E A CRIAÇÃO DE ESPAÇOS COMUNS DE COMPARTILHAMENTO DE DADOS DE SAÚDE

Neste item pretendemos apresentar, sucintamente, algumas frentes estratégicas envolvendo o tratamento de dados genéticos para o combate a surtos virais, tomando como base as lições da pandemia de COVID-19. São eles: 1) estudos genéticos com uso de *machine learning* para mapear a suscetibilidade de certos indivíduos ou grupos às formas graves da COVID-19; 2) ampliação de biobancos para estudos genéticos; 3) criação de espaços de compartilhamentos de dados de saúde.

1.1 Estudos Genéticos

Apesar da massiva campanha global de vacinação contra a COVID-19, a ciência e a medicina não encontraram soluções definitivas para a emergência social e de saúde causada pela COVID-19.⁶ Uma grande dificuldade reside no fato de que essa infecção assumiu diferentes formas e graus, a depender tanto da variante do vírus quanto das características do hospedeiro. Por exemplo, enquanto alguns infectados eram assintomáticos, outros apresentavam sintomas respiratórios leves e moderados, e um número considerável de vítimas desenvolveu comprometimento funcional grave e, para muitas delas, infelizmente fatal.⁷

Dado que as drogas criadas ou testadas contra o vírus não se mostraram tão eficazes quanto o desejado, cresceu paulatinamente em meio às pesquisas médicas a compreensão da necessidade de se abordar o tema da COVID-19 com base na suscetibilidade genética do hospedeiro do SARS-CoV-2.⁸ Para tanto, as características particulares da COVID-19 exigiam o estudo biomédico cuidadoso de amostras de pacientes que apresentaram diferentes sintomatologias, a fim de entender as bases genéticas de sua expressão fenotípica.⁹

⁶ FEDELI, Piergiorgio. *et al.* Informed Consent and Protection of Personal Data in Genetic Research on COVID-19, *Healthcare*, v.10, n. 2, 2022.

⁷ Estudos de genética do hospedeiro em COVID-19 relataram variações genômicas associadas à gravidade da doença em alguns cromossomos. Cfra. ELLINGHAUS, David; et al. Genomewide Association Study of Severe Covid-19 with Respiratory Failure. *N. Engl. J. Med.*, v. 383, pp. 1522-1534, 2020.

⁸ Na Itália, destaca-se o projeto GEFACOVID, que reúne várias entidades públicas e privadas internacionais e coordena um estudo dos fatores genéticos que influenciam a infecção pelo SARS-CoV-2 e a progressão da COVID-19, propondo novas soluções diagnósticas e tratamento.

⁹ COVID-19 HOST GENETICS INITIATIVE. Mapping the human genetic architecture of COVID-19. *Nature*, n. 600, p. 472-477, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41586-021-03767-x> Acesso em 07 maio 224.

Tendo em vista essa nova realidade, por ser um campo novo e promissor, a medicina preditiva de base genética tem potencial de se tornar um poderoso instrumento de políticas públicas de enfrentamento a doenças causadas por patógenos emergentes. Não por outra razão, houve massivo investimento público e privado em estudos genéticos de suscetibilidade ao Coronavírus ao longo e depois da pandemia.

Um exemplo disso é o estudo do impacto do genoma hospedeiro na variabilidade clínica da COVID-19 conduzido pelo projeto GEN-COVID¹⁰, uma iniciativa notável que envolveu uma ampla rede de hospitais e unidades de assistência na Itália. Sob a liderança da Professora Alessandra Renieri da Universidade de Siena, o projeto, iniciado em março de 2020, visa desenvolver uma compreensão mais profunda sobre como as variações genéticas individuais podem influenciar a gravidade dos sintomas da COVID-19. Este entendimento é crucial para o aprimoramento de diagnósticos e tratamentos personalizados, potencializando a eficácia das intervenções médicas. O projeto não apenas coleta amostras e dados clínicos detalhados, mas também realiza genotipagem e sequenciamento de exoma completo, armazenando os resultados no Repositório de Dados Genéticos GEN-COVID para facilitar o compartilhamento de descobertas científicas.

Paralelamente, a utilização de machine learning (aprendizado de máquina) tem se mostrado um recurso valioso nos estudos de suscetibilidade genética, aplicando técnicas estatísticas a grandes volumes de dados para descobrir padrões que preveem a gravidade da doença. Esta tecnologia encontrou aplicações em várias áreas da medicina, desde o diagnóstico até a identificação de biomarcadores de doenças.

Um avanço particular no uso de machine learning foi alcançado por uma equipe de pesquisa multinacional, que utilizou o algoritmo RefMap para analisar genes e tipos de células associados à gravidade da COVID-19 em jovens. Este estudo inovador identificou mais de 1.000 genes relacionados ao risco de formas graves da doença, sugerindo que certos tipos de células imunológicas, como as células NK e T, estão envolvidos na resposta ao vírus. Os resultados indicam potenciais caminhos para o desenvolvimento de testes genéticos que poderiam

¹⁰ CEINGE. *GEN-COVID: Impact of Host Genome on COVID-19 clinical variability*. 2020. Disponível em: <https://sites.google.com/dbm.unisi.it/gen-covid> Acesso em 23 fev 2024.

prever o risco de COVID-19 grave, além de orientar estratégias terapêuticas que poderiam melhorar a resposta imune em pacientes.¹¹

Em termos práticos, estes avanços na pesquisa genômica oferecem novas perspectivas para o manejo clínico da COVID-19, apontando para a importância de integrar a genética no planejamento de estratégias de saúde pública e tratamentos mais direcionados e eficazes. A integração da machine learning amplia ainda mais essas possibilidades, transformando grandes conjuntos de dados genéticos e clínicos em insights práticos que podem salvar vidas.

Esses são apenas alguns dos vários estudos nessa área. Eles permitem vislumbrar que a medicina preditiva, baseada em risco genéticos, têm potencial para se tornar um importante instrumento de enfrentamento de patógenos emergentes contagiosos. Não por acaso, nos últimos anos, o Centro Europeu de Prevenção e Controle de Doenças (ECDC) publicou vários documentos informando sobre o roteiro e o estado da arte sobre a situação atual da integração de dados microbiológicos na vigilância em Saúde Pública, no qual propunha a necessidade de implementar tipagem molecular e dados de sequenciamento genômico para vigilância e controle de surtos.¹²

1.2 Biobancos

Embora bastante promissor, esse campo da medicina preditiva necessita, para seu desenvolvimento, da coleta e do estudo de material em larga escala suficiente para formação de bancos de dados genéticos (*biobanks*), viabilizando estudos comparativos sobre a resposta imunológica ditada pelo perfil genético dos hospedeiros, a farmacogenética e a capacidade de transmissão entre populações distintas.¹³

¹¹ ZHANG, Said. *et al.* Multiomic analysis reveals cell-type-specific molecular determinants of COVID-19 severity. *Cell Systems*, n. 13, p. 598–614, agosto, 2022, p. 599. Disponível em: [https://www.cell.com/cell-systems/pdf/S2405-4712\(22\)00228-9.pdf](https://www.cell.com/cell-systems/pdf/S2405-4712(22)00228-9.pdf). Acesso em: 30 out 2023.

¹² EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL. *ECDC strategic framework for the integration of molecular and genomic typing into European surveillance and multi-country outbreak investigations*. Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/ecdc-strategic-framework-integration-molecular-and-genomic-typing-european> Acesso em: 10 out 2024.

¹³ A criação de um banco de dados geográfico regional permite saber quais patógenos são endêmicos e quais são importados e a identificação de novas cepas ou variantes que são importados. A análise de dados genéticos com métodos filodinâmicos permite fazer inferências sobre as características dos indivíduos envolvidos na transmissão da infecção e sobre como os padrões de contato e a dinâmica dos comportamentos de risco afetam o fluxo de transmissão através de uma população. Assim, a vigilância epidemiológica deve monitorar mudanças abruptas nas taxas de transmissão ou gravidade da doença como parte de um processo sistemático de identificação, resposta e avaliação do impacto das variantes

Mais do que o simples armazenamento de amostras, os biobancos são fontes cruciais de dados para pesquisadores. Não por acaso, adquiriram significativa e crescente importância na pesquisa médica contemporânea. Distribuídas globalmente, eles proporcionam uma fonte de material biológico humano extremamente relevante para o avanço estudos diagnósticos, terapêuticos e de pesquisa, contribuindo para o entendimento e tratamento de uma ampla gama de doenças, raras e comuns. No contexto do compartilhamento de dados de saúde para fins de pesquisa, o Comitê Internacional de Bioética da UNESCO, em seu informe sobre Big Data e Saúde (2017), chegou a afirmar que “o Big Data pode ser enquadrado como um bem comum da humanidade”, e que “os avanços e as novas oportunidades proporcionados pela ciência e pela tecnologia podem ajudar a reduzir e não aprofundar as desigualdades que impedem que muitos seres humanos desfrutem do mais alto padrão de saúde possível, tanto em nível nacional quanto internacional.”¹⁴

Em razão de ser um instrumento relativamente recente, inexistiu consenso na conceituação dos biobancos, mas diversas propostas convergem em uma descrição que destaca: a) a natureza estruturada da coleção de material biológico acessível com base de critérios específicos; b) sua regulação a partir de código de boas práticas e orientação por comitês de ética e universidades para garantia do uso ético e responsável do material biológico; c) a ligação das informações contidas no material a indivíduos específicos; d) a finalidade de diagnóstico, terapia e pesquisa.¹⁵

À medida que avançamos na era da medicina personalizada e da pesquisa transnacional, os biobancos devem continuar desempenhando um papel central na busca por tratamentos mais eficazes e personalizados para uma variedade de doenças. Porém, embora contribuam para o desenvolvimento de novos diagnósticos, terapias e medicamentos, oferecendo esperança para pacientes e comunidades afetadas por doenças graves e debilitantes, o uso ético e responsável dos biobancos, das amostras biológicas e dos dados pessoais de

(DAVIES, Nicholas G. *et al.* Increased mortality in community-tested cases of SARS-CoV-2 lineage B.1.1.7. *Nature*, v. 593, n. 7858, p. 270-274. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41586-021-03426-1> Acesso em: 04 maio 2024.

¹⁴ UNESCO. *Report of the IBC on big data and health (2017)*, p.15. Disponível em: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000248724> Acesso em: 20 fev 2024.

¹⁵ FEDELI, Piergiorgio. *et al.* Informed Consent and Protection of Personal Data in Genetic Research on COVID-19. *Healthcare*, v. 10, n. 2, fevereiro de 2022, p. 349. Disponível em: www.mdpi.com, <https://doi.org/10.3390/healthcare10020349> Acesso em 20 nov. 2023.

saúde é um ponto delicado e fundamental, por várias razões. A principal delas decorre do fato de que esses testes e estudos genéticos envolvem informações genéticas sensíveis e, portanto, levantam questões éticas e legais relacionadas à privacidade, confidencialidade, discriminação e autonomia dos indivíduos.

1.3 Espaço Europeu de dados de saúde

Outro instrumento que tende a se tornar cada vez mais comum no quadro das estratégias de prevenção e enfrentamento de epidemias é a criação de espaços de compartilhamento de dados de saúde.

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

Segundo a Comissão, o Espaço Europeu de Dados de Saúde poderia melhorar a proteção aos direitos dos cidadãos, pois, embora os mesmos tenham o direito, nomeadamente, “de aceder e controlar os seus dados pessoais de saúde e de solicitar a sua portabilidade”, “a aplicação deste direito está fragmentada”.¹⁶ Nesse sentido,

“a realização de esforços no sentido de garantir que cada cidadão tenha acesso seguro aos seus registos de saúde eletrónicos (RSE) e possa salvaguardar a portabilidade dos seus dados – dentro e fora das fronteiras – melhorará o acesso e a qualidade dos cuidados de saúde, bem como a

¹⁶ COMISSÃO EUROPEIA. *Comunicação da Comissão ao parlamento europeu, ao Conselho, ao Comitê Económico e social europeu e ao Comitê das Regiões* (Estratégia para o Mercado Único Digital na Europa). Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0066> Acesso em: 20 fev 2024.

sua eficácia em termos de custos, e contribuirá para a modernização dos sistemas de saúde.”¹⁷

O consentimento informado continuaria sendo uma ferramenta essencial em face desta inovação. Para a Comissão, “os cidadãos também precisam de estar seguros de que, após terem dado consentimento para que os seus dados sejam partilhados, os sistemas de saúde os utilizam de forma ética e garantem que o consentimento pode ser retirado a qualquer momento.” Para isso, a proposta também alerta para a necessidade de novas ferramentas de gestão do consentimento sobre os dados pessoais, isto é, instrumentos e meios necessários para as pessoas decidirem, com grande nível de pormenor, o que é feito com os seus dados, possibilidade que “deverá traduzir-se em benefícios individuais significativos”, incluindo a saúde, o bem-estar e o “acesso sem entraves a serviços públicos e privados e a uma maior supervisão e transparência no que toca aos dados pessoais”. Dentre esses instrumentos e meios destacam-se novas “ferramentas de gestão do consentimento, aplicações de gestão de informações pessoais, nomeadamente soluções totalmente descentralizadas baseadas na tecnologia de cadeia de blocos, bem como cooperativas ou fiduciários de dados pessoais que atuem como novos intermediários neutros na economia dos dados pessoais.” Tais ferramentas ainda estão em fase inicial, mas apresentam “um potencial significativo e necessitam de um ambiente favorável.”¹⁸

De qualquer sorte, a pandemia de Covid-19 trouxe à tona a necessidade urgente de acesso oportuno aos dados de saúde como uma ferramenta crucial para a preparação e resposta eficaz a ameaças sanitárias. A criação de um espaço para compartilhamento de dados se tornou uma discussão vital, impulsionada pela percepção de que se tal plataforma estivesse disponível nos estágios iniciais da pandemia, poderia ter feito uma diferença significativa na gestão da crise. A capacidade de acessar e compartilhar informações de saúde de forma rápida e eficiente não apenas melhora a resposta imediata a crises, mas também auxilia na implementação de medidas preventivas e na antecipação de possíveis surtos ou emergências de saúde pública.

¹⁷ Idem.

¹⁸ Idem.

2. CONSENTIMENTO INFORMADO E A POSSIBILIDADE DE SUA DISPENSA NO TRATAMENTO DE DADOS GENÉTICOS NO CONTEXTO DE ESTUDOS CIENTÍFICOS PARA ENFRENTAMENTO DE EPIDEMIAS DE PATÓGENOS EMERGENTES ALTAMENTE CONTAGIOSOS

Após epidemias anteriores, como a de SARS de 2002-2004 e o surto de Ebola de 2014-2016, organizações internacionais passaram a desenvolver diretrizes éticas para orientar a realização de pesquisas médicas durante situações de emergência em saúde pública. O posicionamento em geral é no sentido de que, em meio a crises de saúde pública, os padrões éticos, particularmente aqueles relacionados ao consentimento informado (CI), não devem ser comprometidos. O mesmo posicionamento se repetiu com a pandemia de COVID-19. Agências responsáveis pela proteção de dados pessoais em vários países europeus, assim como o próprio Comitê Europeu para a Proteção de Dados¹⁹, se pronunciaram sobre o tema afirmando que não existiria incompatibilidade entre a proteção de dados pessoais e as medidas para combater a pandemia, e que o quadro normativo europeu é suficientemente flexível para permitir o compartilhamento de dados relevantes para enfrentar eficazmente a situação de emergência. Ao mesmo tempo, enfatizaram a importância de observar critérios de adequação, necessidade e proporcionalidade para garantir que as ferramentas adotadas se restrinjam à sua finalidade específica e ao período estritamente necessário, excluindo qualquer possibilidade de tratamento posterior dos dados coletados para fins não relacionados à gestão da crise sanitária.²⁰

Uma boa parcela dessa cautela pode ser explicada pelo fato de que o risco do uso discriminatório de informações genéticas é um dos mais antigos dos eventos no horizonte de preocupação de variadas legislações nacionais e internacionais. Por exemplo, o art. 7º da Declaração Internacional Sobre Dados

¹⁹COMITÉ EUROPEU PARA A PROTEÇÃO DE DADOS. *Diretrizes 4/2020 sobre a utilização de dados de localização e meios de rastreamento de contactos no contexto do surto de COVID-19, adotadas em 21 de abril de 2020*. Disponível em:

https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_20200420_contact_tracing_covid_wi_th_annex_pt.pdf Acesso em: 04 maio 2024.

²⁰WIMMER, Miriam. Proteção de dados pessoais em tempos de pandemia: novos paradigmas para o compartilhamento e o uso secundário de dados no poder público. *Panorama Setorial da Internet*, n.4, Dezembro, 2021, p. 2-3. Disponível em: <https://cetic.br/media/docs/publicacoes/6/20211216192440/psi-ano-xiii-n-4-privacidade.pdf> Acesso em: 30 out 2023.

Genéticos Humanos, da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), recomenda que:

Deverão ser feitos todos os esforços no sentido de impedir que os dados genéticos e os dados proteômicos humanos sejam utilizados de um modo discriminatório que tenha por finalidade ou por efeito infringir os direitos humanos, as liberdades fundamentais ou a dignidade humana de um indivíduo, ou para fins que conduzam à estigmatização de um indivíduo, de uma família, de um grupo ou de comunidades.²¹

Um instrumento consagrado de proteção e respeito da dignidade, privacidade e liberdade da pessoa humana, em matéria de saúde, é o princípio do consentimento informado. Na ética médica e na pesquisa com seres humanos, é um princípio fundamental. Ele aparece, por exemplo, na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que versa sobre a pesquisa envolvendo seres humanos, ao estabelecer o “respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida” (item III.1, “a”). A ética da pesquisa também implica em “utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante (item III.1, “q”).

Nesse contexto, é aconselhável que, sempre que um estudo com dados genéticos tenha como base legal o consentimento informado, o mesmo não se limite apenas à compreensão dos riscos médicos. É recomendável que aborde, também, os possíveis impactos sociais e pessoais que podem surgir. Em particular, a necessidade de considerar os riscos de discriminação ou estigmatização que podem afetar os indivíduos, grupos sociais ou comunidades envolvidas.²² Dado que as crises sanitárias suscitam, em algum grau, conflitos de ordem social, é salutar reconhecer que processos de estigmatização e

²¹ UNESCO. *Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos: Aprovada por unanimidade e aclamação no dia 16 de Outubro de 2003 pela 32ª sessão da Conferência Geral da UNESCO*, p.7. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_inter_dados_genericos.pdf Acesso em: 20 fev 2024.

²² FEDELI, Piergiorgio. *et al*, op. cit.

preconceito podem afetar não apenas aqueles que estão doentes, mas também aqueles que estão em maior risco ou que são considerados menos suscetíveis à doença. Um indivíduo com predisposição para uma forma mais grave de alguma patologia não deve enfrentar restrições pessoais ou profissionais, devido a essa condição. Da mesma forma, aqueles que têm baixa suscetibilidade à doença não devem ser alvo de discriminação por não aderirem às medidas de prevenção, como o uso de máscaras ou a vacinação, no contexto de epidemias de patógenos emergentes ou reemergentes.

Esses pontos ressaltam a importância de se debater o papel do consentimento informado em pesquisa e tratamento genéticos, assim como no processamento e compartilhamento de dados sensíveis.

2.1 O consentimento informado como instrumento de proteção de dados genéticos

A Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 1997, conceitua os dados genéticos como “informações relativas às características hereditárias dos indivíduos, obtidas pela análise de ácidos nucleicos ou por outras análises científicas.”²³ No mesmo ano, a Constituição de Portugal conferiu status constitucional à proteção da identidade genética, colocando o país, junto com a Grécia, como um dos pioneiros no reconhecimento de que os dados genéticos devam ser inseridos no âmbito dos direitos e garantias fundamentais. Assim, por meio da Lei Constitucional n.º 1, de 20 de setembro de 1997, foi aditado o nº 3 ao art. 26º da Constituição da República portuguesa, com a seguinte redação: “A lei garantirá a dignidade pessoal e a identidade genética do ser humano, nomeadamente na criação, desenvolvimento e utilização das tecnologias e na experimentação científica.”²⁴ Pouco tempo depois, em 2001, foi a vez da Constituição da Grécia proclamar

²³ UNESCO. *Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos*: adotada pela Conferência Geral da UNESCO em sua 29ª sessão, 1997. Disponível em: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000122990_por Acesso em: 03 fev 2024.

²⁴ PORTUGAL. *Lei Constitucional n.º 1/97, de 20 de setembro*: publicado no Diário da República n.º 218/1997, Série I-A de 1997-09-20, páginas 5130 – 5196. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/lei-constitucional/1-1997-653562> Acesso em: 03 fev 2024.

que “Todas as pessoas têm direito à proteção de sua saúde e de sua identidade genética.”²⁵

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

*configuran el núcleo de un Derecho Constitucional de la biomedicina, que se irá desarrollando en los próximos años como barrera frente a las presiones de ciertos investigadores y empresas que no reconocen ningún freno al progreso de la ciencia y al beneficio económico (los biócratas).*²⁶

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

II - dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural;²⁷

²⁵ GRÉCIA. *The Constitution of Greece*: as revised by the parliamentary resolution of May 27th, 2008, of the VIIIth Revisionary Parliament. Disponível em: <https://www.hellenicparliament.gr/UserFiles/f3c70a23-7696-49db-9148-f24dce6a27c8/001-156%20aggliko.pdf> Acesso em: 23 fev 2024.

²⁶ ROMEO CASABONA, Carlos María. El Bioderecho y la bioética, un largo camino en común. *Revista Iberoamericana de Bioética*, v. 0, n. 3, p. 1-16, 2017, p.13. Disponível em: <http://revistas.upcomillas.es/index.php/bioetica-revista-iberoamericana/article/view/7658>>. Acesso em: 11 maio 2024.

²⁷ BRASIL. *Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018*. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 25 maio 2024.

Na condição de dados pessoais sensíveis, seu tratamento deve ser ainda mais rigoroso que os demais dados pessoais protegidos pela lei. Aliás, em regra, seu tratamento é proibido. O artigo 11 estabelece, em caráter excepcional, algumas hipóteses permissivas. Dentre elas inclui-se o consentimento explícito do titular dos dados, prevista no inciso “I”. Existe ainda a possibilidade de dispensa do consentimento, em caráter excepcional, nas hipóteses previstas no inciso “II”, alíneas de “a” a “g”, do mesmo artigo, e que envolvem, em geral, razões de interesse público, legal, científico e de tutela da segurança e saúde.²⁸

A regulação brasileira da matéria se aproxima muito das diretrizes da comunidade europeia contidas na *General Data Protection Regulation* (Regulamento Geral de Proteção de Dados - RGPD), criado em 2016 e com entrada em vigor em 2018, e que serviu de inspiração para a LGPD. No Diploma europeu, os dados genéticos estão definidos no art. 3º, (17), na condição de “dados pessoais relativos às características genéticas, hereditárias ou adquiridas, de uma pessoa singular que deem informações únicas sobre a fisiologia ou a saúde dessa pessoa singular e que resulta designadamente de uma análise de uma amostra biológica proveniente da pessoa singular em causa.”²⁹ Assim como os dados relativos à saúde, os “dados genéticos” também são compreendidos na qualidade de “categoria especial”, cuja regra geral, prevista no art. 10 (1), é a da proibição de tratamento:

É proibido o tratamento de dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, ou a filiação sindical, e o tratamento de dados genéticos, de dados biométricos para identificar uma pessoa de forma inequívoca, de dados

²⁸ São estas as hipóteses, segundo a LGPD: “a) cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador; b) tratamento compartilhado de dados necessários à execução, pela administração pública, de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos; c) realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis; d) exercício regular de direitos, inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo e arbitral, este último nos termos da Lei nº 9.307, de 23 de setembro de 1996 (Lei de Arbitragem); e) proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro; f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária; ou g) garantia da prevenção à fraude e à segurança do titular, nos processos de identificação e autenticação de cadastro em sistemas eletrônicos, resguardados os direitos mencionados no art. 9º desta Lei e exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais.” (BRASIL. Op. cit.)

²⁹ UNIÃO EUROPEIA. *Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados)*. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679> Acesso em: 05 maio 2024.

relativos à saúde ou de dados relativos à vida sexual ou à orientação sexual de uma pessoa.³⁰

Assim como na legislação brasileira, a regra geral não se aplica quando o titular dos dados consente explicitamente no tratamento de sua informação genética, ou, sem o consentimento, em algumas situações excepcionais de preponderância de interesse público.

No contexto da pandemia de COVID-19, o interesse público é evidente. A legislação europeia de proteção de dados faculta que amostras biológicas e informações genéticas possam ser coletadas (por órgãos legitimados) independentemente de autorização dos titulares, desde que aplicadas medidas eficazes de salvaguarda ou proteção.

2.2 Saúde coletiva e ciência como interesses públicos que possibilitam a dispensa do consentimento do titular para tratamento de dados sensíveis no contexto de epidemias

No âmbito do direito internacional ligado à pesquisa genética, consentimento informado está consagrado no art. 8º (a) da Declaração Internacional Sobre Dados Genéticos Humanos (2003), da UNESCO, nos seguintes termos:

O consentimento prévio, livre, informado e expresso, sem tentativa de persuasão por ganho pecuniário ou outra vantagem pessoal, deverá ser obtido para fins de recolha de dados genéticos humanos, de dados proteômicos humanos ou de amostras biológicas, quer ela seja efectuada por métodos invasivos ou não-invasivos, bem como para fins do seu ulterior tratamento, utilização e conservação, independentemente de estes serem realizados por instituições públicas ou privadas. Só deverão ser estipuladas restrições ao princípio do consentimento por razões imperativas impostas pelo direito interno em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos.³¹

³⁰ Idem.

³¹ UNESCO. Op. cit., p. 8.

Observe-se que a Declaração condiciona eventuais restrições ao “princípio do consentimento” desde que cumpridos três critérios: a) razões imperativas; b) imposição na forma do direito interno; c) conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

O art. 14 do mesmo diploma recomenda medidas para proteção da privacidade e confidencialidade dos dados genéticos, estabelecendo que os “dados genéticos humanos, os dados proteômicos humanos e as amostras biológicas associados a uma pessoa identificável não deverão ser comunicados nem tornados acessíveis a terceiros, em particular empregadores, companhias de seguros, estabelecimentos de ensino ou família”, exceto nas seguintes hipóteses: a) existir “motivo de interesse público importante nos casos restritivamente previstos pelo direito interno em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos”; b) houver “reserva de consentimento prévio, livre, informado e expresso da pessoa em causa, na condição de tal consentimento estar em conformidade com o direito interno e com o direito internacional relativo aos direitos humanos.”³²

Parece evidente que epidemias de patógenos emergentes com alto risco à saúde pública, como foi o caso da pandemia de SARS-CoV-2, se subsomem à hipótese de “interesse público”.

No Brasil, embora a LGPD considere os dados genéticos como dados pessoais sensíveis, seu tratamento é permitido, em caráter excepcional e sem o consentimento do titular, nas hipóteses de estado de calamidade, ou seja, que demandam a proteção da vida do titular ou de terceiro (art. 7º, inciso VII), ou ainda para a tutela da saúde (art. 7º, inciso VIII), desde que em “procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária”. Essas hipóteses parecem se ajustar a situações como a da pandemia de Covid-19. Além disso, o consentimento também não é obrigatório quando for indispensável à “realização de estudos por órgão de pesquisa”, desde que “garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis.”³³

A GDPR insere os dados genéticos na regra proibitiva da “categoria especial”, mas permite o seu tratamento, sem consentimento do titular, em

³² Ibidem, p.10.

³³ BRASIL. Op. cit.

algumas situações. Pelo menos duas delas são importantes para o escopo deste trabalho: 1) quando o tratamento é necessário por motivos de interesse público no domínio da saúde pública; 2) quando o tratamento tem por finalidade a investigação científica.

A primeira fundamenta-se em situações de ameaça à saúde pública. O art. 10, (2), “i”, que lhe dá sustentação, dispõe que o tratamento de dados especiais, como os genéticos, é lícito quando

necessário por motivos de interesse público no domínio da saúde pública, tais como a proteção contra ameaças transfronteiriças graves para a saúde ou a obtenção de um elevado nível de qualidade e de segurança dos cuidados de saúde e dos medicamentos ou dispositivos médicos, com base no direito da União, que preveja medidas adequadas e específicas que salvaguardem os direitos e as liberdades do titular dos dados, em particular o sigilo profissional;³⁴

A pandemia de SARS-CoV-2 subsume-se, perfeitamente, a esta hipótese. O “interesse público no domínio da saúde pública” para fazer frente a “ameaças transfronteiriças graves para a saúde” autorizam a coleta de material genético para finalidades lícitas, como intervenções médicas e farmacológicas no próprio paciente ou para coleta de dados visando políticas públicas baseadas na individualidade genética do hospedeiro. O “considerando 22”, da própria RGPD, complementa o entendimento da licitude do tratamento de dados, por parte da União europeia e seus órgãos, “quando necessário para fins humanitários, incluindo a monitorização de epidemias e da sua propagação”. Embora o referido art. 10 não seja explícito a respeito da necessidade do consentimento do titular dos dados, sua dispensa ou não obrigatoriedade é uma consequência logicamente deduzível a partir das hipóteses previstas nas alíneas do referido artigo. De todo modo, para evitar dúvida ou ambiguidade, o “considerando nº 31” do RGPD europeu esclarece que “o tratamento de categorias especiais de dados pessoais”, que incluem dados genéticos e de saúde, “pode ser necessário por

³⁴ UNIÃO EUROPEIA. Op. cit.

razões de interesse público nos domínios da saúde pública sem o consentimento do titular dos dados.”

Por fim, a segunda hipótese, ligada à pesquisa científica, está prevista no art. 10, (2) “j”, que autoriza o tratamento de dados especiais, como os genéticos, quando

necessário para fins de arquivo de interesse público, para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, com base no direito da União, que deve ser proporcionado em relação ao objetivo visado, deve respeitar a essência do direito à proteção dos dados pessoais e deve prever medidas adequadas e específicas que salvaguardem os direitos fundamentais e os interesses do titular dos dados.³⁵

Esse dispositivo autoriza a coleta de dados genéticos para fins de arquivo público, estatístico e de investigação científica, mesmo em situações de normalidade. Logo, em situações anormais, como em uma crise sanitária causada por uma patologia de origem viral, os dados genéticos poderiam ser coletados e usados em pesquisas e estatísticas que contribuam para o entendimento e enfrentamento da doença e do contágio viral, independentemente de consentimento.

Obviamente, as duas hipóteses (interesse público no domínio da saúde pública e finalidade científica e estatística) implicam uma interferência maior na liberdade e privacidade dos titulares dos dados, já que o consentimento dos mesmos não é obrigatório. Em razão disso, a legislação teve a prudência de prever que o responsável pelo tratamento dos dados, nessas hipóteses, deva respeitar a essência do direito à proteção dos dados pessoais, prevendo medidas adequadas e específicas que salvaguardem os direitos fundamentais e os interesses do titular dos dados.

Essas “medidas adequadas” estão dispostas no artigo 13, que versa sobre as garantias relativas ao tratamento de dados “para fins de arquivo de interesse público, para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos”. Nos termos do dispositivo, as “garantias devem assegurar a

³⁵ Idem.

existência de medidas técnicas e organizativas” que visem a garantir o respeito ao “princípio da minimização de dados”, e podem incluir “a pseudonimização, desde que esses fins possam ser alcançados desse modo”.³⁶

Nesse ponto, convém esclarecer que, segundo o RGPD, o processo de desidentificação e atomização são fenômenos que não se confundem, e produzem efeitos jurídicos distintos. A proteção de dados é aplicável a todas as informações relativas a uma pessoa singular identificada ou identificável. Por isso, os dados pessoais que tenham sido pseudonimizados, mas que ainda assim possam ser atribuídos a uma pessoa singular mediante a utilização de informações suplementares, devem ser considerados informações sobre uma pessoa singular identificável, e, portanto, devem ser protegidos. O mesmo não se aplica às informações anônimas, ou seja, às informações que não dizem respeito a uma pessoa singular identificada ou identificável, nem a dados pessoais tornados de tal modo anônimos que o seu titular não seja identificável ou já não possa ser identificado.

Tanto a anonimização quanto a desidentificação por uso de pseudônimos são instrumentos importantes na prevenção de eventual uso discriminatório ou economicamente não consentindo dos titulares dos dados genéticos fornecidos nos estudos ou obtidos para tutela da saúde coletiva. Tais procedimentos são ainda mais importantes em se tratando de investigações no âmbito de patógenos com potencial de gerar pandemias, crises sanitárias e disrupções sociais.

Retomando o tema do consentimento informado no tratamento de dados genéticos no contexto da pandemia de COVID-19, é possível concluir, em uma análise da legislação brasileira e europeia de proteção de dados, que as amostras biológicas e as informações genéticas poderiam ser coletadas, tanto aqui quanto lá, independentemente de autorização dos titulares, desde que fossem aplicadas medidas eficazes de salvaguarda ou proteção.

2.3 Recomendações de respeito ao princípio do consentimento na pesquisa médico e científica durante a pandemia de COVID-19

Entretanto, apesar dessa possibilidade legal, ao menos no contexto da União Europeia houve uma sensível busca pela proteção de dados e da privacidade dos cidadãos, o que é bastante surpreendente na medida em que a

³⁶ Idem.

pandemia acarretou em consideráveis restrições de liberdades, como a de locomoção, reunião, culto, dentre outras. Nesse sentido, o *Comité Europeu de Proteção de Dados*, em suas “Diretrizes 03/2020 sobre o sobre o tratamento de dados relativos à saúde para efeitos de investigação científica no contexto do surto de COVID-19”³⁷, recomendou a obtenção, sempre que possível, do consentimento do titular dos dados genéticos, a fim de garantir a transparência, confiança e respeito pelos direitos dos titulares dos dados. Recomendou, também, a transferência de dados para terceiros de fora da União Europeia, desde que observadas uma série de medidas e protocolos de segurança.

No âmbito da Organização dos Estados Americanos (OEA), a Comissão Interamericana de Direitos Humanos formulou, em sua Resolução 1/2020 (que versa sobre a pandemia e os direitos humanos nas Américas), algumas recomendações aos governos dos Estados membros, as quais incluem o consentimento dos titulares na coleta e tratamento de seus dados médicos e clínicos e a proteção da privacidade. Nesse sentido, a recomendação nº12 declara que caberia aos Estados

Garantir o consentimento prévio e informado de todas as pessoas em seu tratamento de saúde no contexto das pandemias, bem como a privacidade e proteção de seus dados pessoais, assegurando um tratamento digno e humanizado às pessoas portadoras ou em tratamento pela COVID-19. É proibido submeter as pessoas a testes médicos ou científicos experimentais sem seu livre consentimento.³⁸

Portanto, embora fosse legalmente possível, em tese, dispensar o consentimento informado em razão do relevante interesse público e da gravidade da crise sanitária, pode-se observar, tanto na Comissão Europeia sobre a Gestão de Ensaios Clínicos durante a Pandemia de COVID-19 quanto na Comissão Interamericana de Direitos Humanos, um movimento que buscou

³⁷ COMITÉ EUROPEU DE PROTEÇÃO DE DADOS. *Diretrizes 03/2020 sobre o tratamento de dados relativos à saúde para efeitos de investigação científica no contexto do surto de COVID-19*. Adotadas em 21 de abril de 2020. Disponível em:

https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202003_healthdatascientificresearchcovid19_pt.pdf Acesso em: 05 maio 2024.

³⁸ COMISSÃO INTERAMERICANA DE DIREITOS HUMANOS. *Resolução 1/2020: Pandemia y Derechos Humanos en las Américas*. Adotada pela CICH em 10 de abril de 2020, p.9. Disponível em: <https://www.oas.org/pt/cidh/decisiones/pdf/Resolucao-1-20-pt.pdf> Acesso em: 03 fev. 2024.

ressaltar a importância do Consentimento informado como instrumento de proteção da privacidade, mesmo no contexto extraordinário de pandemia.

Essas recomendações trouxeram muitos desafios à pesquisa médica durante a pandemia. Considerando-se que patógenos emergentes como o Sars-cov-2 afetam populações inteiras, foi necessário, no âmbito da pesquisa médica europeia, coletar material genético e dados sensíveis em larga escala para pesquisa genética em populações inteiras ou subgrupos e, ao mesmo tempo, propor formas adequadas de obter o consentimento informado, o que suscitou debates na academia e entre profissionais e autoridades públicas.³⁹

Sabe-se que os termos de consentimento variam desde o nível de restrição máxima, como no *consentimento informado específico*, até outros mais flexíveis, com autorização muito ampla, como o *consentimento aberto*, o *parcialmente restrito*, o de *camadas múltiplas*, o *aberto não restrito* e o *amplo em branco* (que permite que qualquer pesquisa use as amostras biológicas e os dados relacionados).⁴⁰ Uma vez que o entendimento de patógenos emergentes é, por natureza, parcial, não é possível prever com exatidão, em um juízo *ex ante*, as condições, circunstâncias e termos em que a pesquisa com amostras biológicas de pacientes infectados serão realizadas. Logo, os tipos de *consentimento informado restritos*, embora recomendáveis do ponto de vista da proteção da privacidade, parecem não atender às necessidades urgentes de situações calamitosas.

Em vez disso, as hipóteses que parecem mais razoáveis seriam: a) proposição de um modelo de consentimento aberto; b) criação de mecanismos céleres para obtenção de consentimentos específicos para novos estudos diversos do estudo inicial; c) ou, excepcionalmente, a dispensa de consentimento, com a adoção de contramedidas de proteção de dados, como a anonimização dos participantes.

No caso de um consentimento aberto, surge a questão paradoxal de como o doador pode ter a garantia de que receberá informações completas sobre suas suscetibilidades genéticas quando não há dados certos sobre a patologia

³⁹ Por todos, *vide*: LYNCH, Holly Fernandez; *et al.* Regulatory flexibility for COVID-19 research. *Journal of Law and the Biosciences*, v. 7, n. 1. Oxford: Oxford Academy, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/jlb/ljaa057> Acesso em: 10 maio 2024.

⁴⁰ Existem duas fases diferentes de consentimento informado: a primeira concerne à remoção de material biológico durante procedimentos diagnósticos ou de tratamento, ao passo que a segunda se refere à manifestação de vontade do sujeito, em um ato de autodeterminação livre, em relação a atos relacionados à sua saúde e ao tratamento de seus dados genéticos.

investigada. Um exemplo de solução deste impasse foi a criação de um “pacto de participação” entre pesquisadores e doadores, desenvolvido pelo Instituto Europeu de Oncologia em Milão, com base nos princípios de solidariedade e reciprocidade.⁴¹ O conceito de reciprocidade foi ampliado para incluir não apenas o participante e o pesquisador, mas também a sociedade como um todo, numa espécie de “aliança” pautada pelo princípio da confiança.⁴²

Dado que o consentimento restrito é atrelado a finalidades específicas previamente determinadas, o que poderia engessar a pesquisa médica, a Comissão Europeia sobre a Gestão de Ensaaios Clínicos durante a Pandemia de COVID-19⁴³ procurou explicitar que a geral do artigo 5.º, n.º 1, alínea b), do RGPD, que obriga que os dados devem ser “recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas e não podendo ser tratados posteriormente de uma forma incompatível com essas finalidades”, não se aplica à pesquisa científica. Neste caso, deve-se aplicar o conceito de “presunção de compatibilidade”, previsto no artigo 5.º, n.º 1, alínea b), do RGPD, que estabelece que “o tratamento posterior para [...] fins de investigação científica [...] não é considerado incompatível com as finalidades iniciais, em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1”

2.4 Flexibilizações e adaptações do consentimento informado o contexto da pandemia de COVID-19

Após o surto de Ebola na África Ocidental (2014-2016), a Organização Mundial da Saúde (OMS) também reconheceu, em seu *Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks 2016*, a natureza especial do surtos de patógenos contagiosos. Embora muitas das questões éticas que surgem nos surtos de doenças infecciosas sejam as mesmas que surgem noutras áreas da saúde pública, o contexto de um surto tem complexidades específicas que transcendem os limites da ciência e da saúde pública,

⁴¹ SANCHINI, Virginia; *et al.* Research Biobanks: A trust-based pact in research biobanks. From theory to practice. *Bioethics*, v. 30, p. 260-271, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/bioe.12184> Acesso em: 25 maio 2024.

⁴² FEDELI, Piergiorgio; *et al.*, 2022, op. cit.

⁴³ COMISSÃO EUROPEIA SOBRE A GESTÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19. *Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19*. Version 5 (10/02/2022). Disponível em: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-02/guidanceclinicaltrials_covid19_en_1.pdf Acesso em 10 nov. 2023.

envolvendo também aspectos sociais, institucionais e éticos.⁴⁴ Não é difícil observar, por isso, que em meio às incertezas científicas e ao clima de medo e desconfiança que caracterizam períodos de crise sanitária, gestores públicos e profissionais de saúde pública se veem diante da árdua tarefa de tomar decisões éticas sob pressão de restrições de tempo e recursos.

Em tais cenários, valores éticos e jurídicos como a liberdade e intimidade podem se chocar com outros valores não menos importantes, a exemplo da saúde pública, integridade física e a própria vida, o que exige, por parte dos gestores públicos e autoridades políticas, boas doses de prudência e ponderação, traduzidas em abordagens adaptáveis a diferentes circunstâncias epidemiológicas e sociais. No caso da COVID-19, não foi diferente.

Embora a obtenção do consentimento informado tenha sido recomendada no contexto da pandemia, algumas inovações quanto a sua obtenção foram sugeridas e introduzidas. Nesse sentido, as Orientações da Comissão Europeia sobre a Gestão de Ensaios Clínicos durante a Pandemia de COVID-19⁴⁵ elencaram algumas considerações que deveriam ser observadas. São elas: a) a aceitação de consentimento oral, na presença de uma testemunha imparcial, quando não fosse possível obter consentimento por escrito devido a isolamento físico causado pela infecção; b) a permissão de que o participante e a pessoa responsável pelo consentimento assinem formulários de consentimento separados; c) a obtenção de consentimento dos representantes legais, de acordo com a legislação nacional aplicável, quando os potenciais participantes do estudo da COVID-19 são adultos incapacitados ou menores de idade; d) a possibilidade de o consentimento informado ser obtido posteriormente, em situações de risco de vida, quando não seja possível obtê-lo previamente, conforme permitido pela legislação nacional; f) a obrigação de pesquisadores de documentar os motivos pelos quais não foi possível obter consentimento antes da inclusão de um paciente num determinado estudo.

Essas medidas podem ser interpretadas como um reconhecimento de que circunstâncias excepcionais podem exigir ajustes no processo de obtenção do

⁴⁴ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks*, 2016, p.7. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/250580/9789241549837-eng.pdf?sequence=1> Acesso em 03 fev. 2024.

⁴⁵ COMISSÃO EUROPEIA SOBRE A GESTÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19. *Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19*. Version 5 (10/02/2022), p. 11. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-02/guidanceclinicaltrials_covid19_en_1.pdf Acesso em 10 nov. 2023.

consentimento informado, mas não sua total eliminação. É evidente, portanto, que a pandemia trouxe consigo lições para aprimorar o consentimento informado em situações emergenciais futuras. Dentre essas lições, destacam-se: a) maior utilização de consentimento eletrônico; b) aumento do emprego de consentimento remoto, reduzindo as barreiras para obtenção de assinaturas; c) ampliação do papel da equipe médica no processo de obtenção do consentimento; d) crescimento do número de participantes que não falam o idioma do local onde estudos são realizados; e) aumento da utilização de representantes legalmente autorizados; f) ampliação da dispensa de assinaturas em casos excepcionais.⁴⁶

Essas práticas emergenciais refletem tanto a adaptação necessária durante a pandemia quanto oferecem bases para o aprimoramento e fortalecimento de futuros protocolos de consentimento informado.

Além da União Europeia, recomendações de flexibilização sobre o consentimento informado durante a pandemia também foram feitas nos EUA⁴⁷, na China⁴⁸ e na África do Sul⁴⁹, entre outros.

O caso dos EUA é importante por evidenciar o quanto a burocracia pode ser um empecilho para o avanço de estudos clínicos. A comunidade científica não se omitiu ao comentar criticamente a respeito dessas barreiras. Nesse sentido, North *et al*⁵⁰ observaram que, ao se analisar os estudos registrados no site “clinicaltrials.gov” até meados de junho de 2020, é possível estimar que apenas cerca de 4% dos diagnosticados com Covid-19 nos EUA participaram de ensaios clínicos aleatórios e controlados. Diante de uma nova enfermidade que demanda tratamentos comprovados com urgência, a ausência de participação em estudos bem elaborados e conduzidos por parte de qualquer paciente

⁴⁶ ROTHWELL, Erin; *et al.* Informed consent: Old and new challenges in the context of the COVID-19 pandemic. *Journal of Clinical and Translational Science*, v. 5, n. 1, p. e105, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1017/cts.2021.401> Acesso em: 30 out 2023.

⁴⁷ WOODS, Patricia; *et al.* Implementation of documented and written informed consent for clinical trials of communicable diseases: Lessons learned, barriers, solutions, future directions identified during the conduct of a COVID-19 clinical trial. *Contemporary Clinical Trials Communication*, 2021; doi:10.1016/j.conctc.2021.100804 Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2021.100804> Acesso em: 30 out 2023.

⁴⁸ ZHANG, Hui; *et al.* Ethics Committee Reviews of Applications for Research Studies at 1 Hospital in China During the 2019 Novel Coronavirus Epidemic. *JAMA*, v. 323, 2020, p.1844-1846. Disponível em: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.4362> Acesso em: 30 out 2023.

⁴⁹ DE VRIES, J.; *et al.* Research on COVID-19 in South Africa: Guiding principles for informed consent. *South African medical journal*. vol. 110, n. 7, p. 635-639, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32880338/> Acesso em: 30 out 2023.

⁵⁰ NORTH, Crystal M.; *et al.* Improving Clinical Trial Enrollment — In the Covid-19 Era and Beyond. *New England Journal of Medicine*, v. 383, n. 15, outubro de 2020, p. 1406–08, p. 1406. Disponível em: <https://doi.org/10.1056/NEJMp2019989> Acesso em 30 out. 2023.

representa, segundo os autores, uma oportunidade perdida tanto para avançar o conhecimento científico quanto para desenvolver estratégias terapêuticas, dificultando, em última instância, o aprimoramento dos cuidados para todos que eventualmente tenham de enfrentar a doença no futuro.

No mesmo sentido é crítica formulada por Woods *et al*⁵¹ contra o excesso de formalidades exigidos pela FDA como condição para validação de uma pesquisa clínica. Ao longo do ensaio clínico realizado pela equipe, descobriu-se que as exigências formais (como documentos em papel e consentimento informado por escrito) demandavam uma média de 4 horas de coordenação logística por parte da equipe clínica e do estudo. Trata-se, nas palavras dos autores, de “um fardo substancial para um sistema já sobrecarregado”.⁵² Curiosamente, a maior parte desse tempo foi dedicada à identificação de maneiras de reunir provas de uma “assinatura úmida” e de como transferir e armazenar documentos em papel e eletrônicos do que propriamente em aconselhar e informar pacientes ou seus familiares. Ou seja, os atrasos enfrentados pela equipe foram devido ao tempo gasto na resolução de barreiras administrativas e processuais, demonstrando como o consentimento informado não é, em si, um problema ou entrave aos estudos clínicos, e que maneiras mais flexíveis e dinâmicas de obtenção do consentimento são inovações que necessitam ser implementadas, especialmente em situações excepcionais.

A crítica é ainda mais relevante quando se observa a diferença significativa no nível de exigências formais de validação de estudos clínicos em comparação com a utilização clínica de medicamentos experimentais em pacientes acometidos por COVID-19. Em seu *Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Public Health Emergency*, de março de 2020, a FDA apresentou uma série de recomendações para a investigação científica, estabelecendo a necessidade de documentação de consentimento informado por escrito para estudos de pesquisa intervencionista. Porém, permitiu um processo de consentimento oral testemunhado para consentimento clínico, abrangendo inclusive a autorização para o uso de medicamentos em investigação e não aprovados, sem benefício comprovado e com riscos

⁵¹ WOODS, Patricia; *et al*. Implementation of Documented and Written Informed Consent for Clinical Trials of Communicable Diseases: Lessons Learned, Barriers, Solutions, Future Directions Identified during the Conduct of a COVID-19 Clinical Trial. *Contemporary Clinical Trials Communications*, v. 23, setembro de 2021, p.5-6. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2021.100804>. Acesso em: 26 maio 2024.

⁵² *Ibidem*, 2021, p. 6.

desconhecidos, como no caso do *remdesivir*, que estava disponível sob um programa de uso compassivo antes do início de grandes ensaios clínicos. Portanto, é bastante questionável a lógica por trás da flexibilização do consentimento clínico para medicamentos não totalmente comprovados e não testados em comparação às exigências mais complexas de documentação de consentimento informado para medicamentos já aprovados pela FDA, com efeitos colaterais conhecidos e perfis de segurança estabelecidos, mesmo quando administrados no contexto de um ensaio clínico.⁵³

3. TRATAMENTO DE DADOS SECUNDÁRIOS SEM CONSENTIMENTO DO TITULAR

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

No âmbito da legislação da Organização dos Estados Americanos (OEA), a Comissão Interamericana de Direitos Humanos formulou, na já citada Resolução 1/2020, a recomendação nº35, que em tom conservador versa sobre a proteção da privacidade e a necessidade de consentimento informado tanto na coleta quanto no compartilhamento de dados pessoais sensíveis. Com base nessa resolução, os governos dos Estados membros, mesmo no contexto da pandemia, deveriam:

Proteger o direito à privacidade e os dados pessoais da população, especialmente a informação pessoal sensível dos pacientes e pessoas submetidas a exames durante a pandemia. Os Estados, profissionais de saúde, empresas e outros atores econômicos envolvidos nos esforços de contenção e tratamento da pandemia deverão obter o consentimento ao recolher e compartilhar dados sensíveis das pessoas. Somente devem armazenar os dados pessoais recolhidos durante a emergência com o fim

⁵³ Ibidem, 2021, p. 6.

limitado de combater a pandemia, sem comparti-los com fins comerciais ou de outra natureza. As pessoas afetadas e os pacientes conservarão o direito de exclusão de seus dados sensíveis.⁵⁴

Como se observa, além da referida obrigatoriedade do consentimento informado, o dispositivo também acrescenta duas condições de validade para a coleta e compartilhamento de dados de saúde (sensíveis): a) o fim limitado de combater a pandemia; b) proibição de compartilhamento com fins comerciais ou de outra natureza. A recomendação se mostra, nesse sentido, bastante restritiva, pois impossibilitaria que os dados possam ser usados futuramente para outros fins humanitários, científicos e de saúde pública que não tenham conexão com a pandemia durante a qual foram coletados. Perder-se-ia uma quantidade massiva de dados que poderiam servir para novos estudos e políticas públicas tanto para situações de normalidade ou de urgência calamitosa.

Ainda na hipótese de obrigatoriedade de consentimento, existem duas possibilidades para o uso secundário de dados: a) um novo consentimento específico (*ad hoc*); b) um consentimento amplo (*broad consent*). A primeira possibilidade exigiria a renovação do consentimento para cada novo uso (secundário) dos dados fornecidos. A segunda, de característica mais flexível, possibilitaria que apenas um único consentimento contenha suficientemente cláusulas autorizativas de uso secundário dos dados, sem a necessidade de renovação da manifestação de vontade do titular, em algumas situações e finalidades pré-determinadas (como novos estudos, testes, estatísticas, etc).

Todavia, em se tratando da preservação de um bem jurídico de enorme relevância social, como a saúde pública em situações de epidemia, a exigência de consentimento informado específico para a realização de pesquisas com dados pessoais coletados no âmbito da assistência à saúde pode se tornar um obstáculo demasiadamente oneroso. Como veremos, sua dispensa pode ser justificada desde que sejam atendidas as garantias para a salvaguarda do conteúdo essencial do direito à privacidade.

Nesse sentido, o Comitê de Bioética da Espanha apresenta dois motivos principais para a não obrigatoriedade de um novo consentimento específico

⁵⁴ COMISSÃO INTERAMERICANA DE DIREITOS HUMANOS, op. cit., p.12.

quando os projetos de pesquisa com dados secundários são de evidente interesse para a saúde pública ou para terceiros. Em primeiro lugar, “a obtenção de um novo consentimento para o uso de amostras em pesquisas de alto valor social significa alocar grande parte dos recursos pessoais e materiais dos projetos em uma finalidade que não seja a própria pesquisa em saúde”, e a obtenção dessa nova autorização, no contexto de uma pandemia, “pode ser muito difícil, senão impossível”. O segundo e mais importante motivo para dispensar a exigência de um novo consentimento para pesquisas com forte interesse em saúde pública ou para a proteção da saúde de terceiros relaciona-se “com a extensão do direito do indivíduo à privacidade no contexto da sociedade em que vive”, pois a existência dos direitos individuais pressupõe, em alguma medida, a existência de uma sociedade ordenada, o que equivale a dizer que, “se determinadas condições não forem atendidas em uma sociedade, os direitos dos indivíduos não passarão de expressões vazias.”⁵⁵

Por fim, outro argumento que costuma ser utilizado para a dispensa do consentimento é o de que a pesquisa com dados secundários não se caracteriza pela intervenção no corpo dos pacientes, mas sim sobre seus dados. Trata-se de uma pesquisa informacional, não invasiva. Portanto, processos de anonimização ou desidentificação já seriam suficientes para a proteção da privacidade dos titulares dos dados.

3.1 Requisitos ético-jurídicos para o uso secundário de dados biológicos sem a necessidade de um novo consentimento

O Regulamento Geral de Proteção de Dados Europeu (RGPD), de 2016, estabelece, via de regra, a obrigatoriedade de obtenção de consentimento informado, que “deverá abranger todas as atividades de tratamento realizadas com a mesma finalidade.” E, mesmo nos casos em que o tratamento sirva fins múltiplos, “deverá ser dado um consentimento para todos esses fins.”⁵⁶ Isso porque os dados, uma vez colhidos “para finalidades determinadas, explícitas e legítimas”, “não podem ser tratados posteriormente de uma forma incompatível com essas finalidades (art. 4º, (1), b). Isso equivale a dizer que o uso secundário de dados necessitaria, via de regra, do consentimento do titular desses dados. Mesmo na hipótese de dispensa de consentimento motivada por interesse

⁵⁵ COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, op. cit., p. 11.

⁵⁶ Considerando nº19. UNIÃO EUROPEIA. Op. Cit.

público no domínio da saúde pública (acima já discutido), o uso secundário de dados sensíveis, de “categoria especial” tal como os dados genéticos, continuaria sendo em regra vedado, exceto se houver consentimento específico do titular dos dados. Ou seja, embora seja possível dispensar o consentimento para tratamento “primário” de dados, outro uso (“tratamento secundário”) necessitaria obrigatoriamente do consentimento, ou seria tal uso considerado ilícito. Ao menos é isso que o “considerando 31” dá a entender, quando declara que o “tratamento de dados relativos à saúde efetuado por motivos de interesse público não deverá dar origem a que os dados pessoais sejam tratados para outras finalidades.”⁵⁷

Neste ponto surge naturalmente o questionamento a respeito da “extensão” da expressão “outras finalidades”. Poder-se-ia perguntar se ela excluiria toda e qualquer finalidade secundária ou se englobaria fins considerados lícitos e previstos nas alíneas do art. 10 (2), que abrangem várias hipóteses, dentre as quais se incluem – e que aqui nos interessa – as finalidades “de interesse público, estatísticos, pesquisa científica ou histórica”. A questão é importante porque as amostras biológicas coletadas com fundamento na proteção da saúde pública poderiam ser armazenadas em biobancos para uso posterior com finalidades científicas sem a necessidade de consentimento do titular desses dados (desde que tomadas as medidas de proteção cabíveis, como a desidentificação).

Para dirimir eventual dúvida, o considerando 25 esclarece que “as operações de tratamento posterior para fins de arquivo de interesse público, para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos deverão ser consideradas como operações de tratamento lícito compatível”.⁵⁸ Para compensar eventual risco aos direitos fundamentais, especialmente a privacidade do titular, o responsável pelo tratamento dos dados, na hipótese de uso secundário para os fins acima referidos, deverá avaliar “a possibilidade de tais fins serem alcançados por um tipo de tratamento de dados pessoais que não permita ou tenha deixado de permitir a identificação dos titulares dos dados, na condição de existirem as garantias adequadas”. Dentre as várias garantias

⁵⁷ Idem.

⁵⁸ Idem.

previstas, a mais efetiva para fins de segurança é “a pseudonimização de dados pessoais”.⁵⁹

Como visto acima, o “Considerando 33” não deixa dúvidas acerca da obrigatoriedade de garantir-se a não identificação do titular dos dados. Ou seja, o proveito secundário de dados, sem o consentimento do titular, é lícito quando esse uso tem finalidade científica e afins e são empregadas salvaguardas efetivas de proteção.

Agora, surge a questão da possibilidade ou não de se abrir mão da garantia de não identificação ou minimização de dados na hipótese de uso secundário para fins científicos no contexto de crises sanitárias. O RGPD, em seu art. 25, trata das hipóteses que autorizam edição de regras que limitem certos direitos, mas nenhuma dessas hipóteses alcança o art. 13, que prevê as referidas medidas de salvaguarda ou proteção.

Nesse ponto, merece destaque o regramento espanhol da matéria, especialmente a Lei Orgânica 3/2018, de 5 de dezembro, que versa sobre a proteção de dados pessoais e a garantia dos direitos digitais. Na Disposição Adicional 17^a, que dispõe especificamente sobre o tratamento de dados de saúde, o legislador prevê que as “autoridades de saúde” e “as instituições públicas com competências de vigilância de saúde pública” podem realizar “estudos científicos sem o consentimento das pessoas envolvidas” em situações de “excepcional relevância e gravidade para a saúde pública” (parágrafo 2, “b”). Mais adiante, na alínea “d” do mesmo parágrafo, o legislador condiciona o uso de dados pessoais pseudonomizados para fins de investigação em saúde pública e biomédica às seguintes exigências: 1) que exista separação técnica e funcional entre a equipe de pesquisa e os responsáveis pela pseudonimização e manutenção das informações que permitem a reidentificação; 2) que os dados pseudonomizados só sejam acessíveis à equipe de pesquisa quando: 2.a) houver um compromisso expresso de confidencialidade e de não realizar nenhuma atividade de reidentificação; 2.b) medidas de segurança específicas forem adotadas para evitar a reidentificação e o acesso por terceiros não autorizados.⁶⁰

⁵⁹ Idem.

⁶⁰ ESPANHA. *Lei Orgânica 3/2018, de 5 de dezembro, sobre a Proteção de Dados Pessoais e a Garantia dos Direitos Digitais, que adapta o ordenamento jurídico espanhol ao Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos seus dados pessoais e à livre circulação desses dados*. Disponível em: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3/con> Acesso em: 04 maio 2024.

Entretanto, o parágrafo seguinte traz a hipótese de reidentificação nos seguintes termos:

“Os dados podem ser reidentificados na fonte quando, no decorrer da pesquisa que usa dados pseudonimizados, houver um perigo real e concreto à segurança ou à saúde de uma pessoa ou grupo de pessoas, ou uma ameaça grave aos seus direitos, ou quando for necessário garantir uma assistência médica adequada.”⁶¹

O exame do regime espanhol oferece um exemplo relevante de como os dados de saúde podem ser tratados sem consentimento em situações de excepcional relevância e gravidade para a saúde pública. A exigência de pseudonimização dos dados e a imposição de rígidas condições de segurança e separação funcional para proteger a identidade dos indivíduos é a regra. Mas, em caráter excepcional, admite-se a reidentificação em casos de risco concreto à segurança ou saúde dos indivíduos, ou para garantir uma assistência médica adequada.

Portanto, a reflexão sobre a adequação e aplicação dessas normas revela a necessidade de um equilíbrio, nem sempre fácil de se obter, entre a proteção dos direitos individuais à privacidade e a promoção do bem-estar público, especialmente em contextos emergenciais. É imperativo que qualquer flexibilização das garantias de anonimato seja acompanhada de medidas de segurança e de um rigoroso controle ético, de modo a preservar tanto a integridade dos dados pessoais quanto a confiança pública nas práticas de pesquisa científica.

3.2 Compartilhamento de dados secundários no âmbito do Poder Público do Estado Brasileiro

No Brasil, a possibilidade de tratamento secundário de dados no contexto da pandemia também suscitou muitos debates, especialmente em razão da ausência de critérios regulatórios claros. A Lei n. 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que estabeleceu a possibilidade de inúmeras ações e medidas para

⁶¹ No original: “Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria” (ESPANHA, op. cit.)

enfrentamento da pandemia, incluindo o isolamento, a quarentena e a realização compulsória de testes e exames, determinou, também, a obrigatoriedade de “compartilhamento entre órgãos e entidades da administração pública federal, estadual, distrital e municipal de dados essenciais à identificação de pessoas infectadas ou com suspeita de infecção pelo coronavírus, com a finalidade exclusiva de evitar a sua propagação.”, obrigação que se estende, segundo o §1º, “às pessoas jurídicas de direito privado quando os dados forem solicitados por autoridade sanitária.”⁶²

Em se tratando do compartilhamento de dados secundários no âmbito do Poder Público, a questão encontra-se, conforme Wimmer,

“revestida de considerável incerteza, visto que a LGPD se limita a enunciar, de maneira bastante vaga, em seu artigo 26, que o uso compartilhado de dados pessoais pelo Poder Público deve atender a finalidades específicas de execução de políticas públicas e atribuição legal pelos órgãos e pelas entidades públicas, respeitados os princípios de proteção de dados pessoais elencados na própria Lei. A Lei não enuncia elementos mais detalhados que permitam compreender em que medida os princípios de proteção de dados pessoais — e, em especial, o Princípio da Finalidade — podem impactar o fluxo de dados pessoais dentro do próprio Estado.”⁶³

A questão torna-se ainda mais problemática quando se considera que o STF, ao reconhecer o direito fundamental à proteção de dados pessoais (ADI 6387), fixou o entendimento de que não há uma autorização irrestrita no ordenamento jurídico brasileiro ao livre fluxo e compartilhamento de dados no âmbito do Poder Público (ADPF 695), e que qualquer uso adicional de dados pessoais, resultante do compartilhamento entre diferentes órgãos e entidades, deve levar em conta fatores como as expectativas razoáveis do titular dos dados,

⁶² BRASIL. *Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.* Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/113979.htm#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20medidas%20para,respons%C3%A1vel%20pelo%20surto%20de%202019. Acesso em: 04 maio 2024.

⁶³ WIMMER, Mirian. Limites e possibilidade para o uso secundário de dados pessoais no poder público: lições da pandemia. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, v. 11, n. 1, abril de 2021, p. 135. Disponível em: <https://doi.org/10.5102/rbpp.v11i1.7136> Acesso em 30 out. 2023.

a natureza das informações processadas e os possíveis prejuízos que o titular possa sofrer.⁶⁴

Sem dúvida, o debate em torno do compartilhamento e do uso secundário de dados no âmbito do Poder Público lança luz sobre uma dicotomia complexa que desafia a conciliação. De um lado, há a perspectiva que defende o amplo compartilhamento de dados como uma ferramenta essencial para aprimorar os serviços públicos, promover a eficiência administrativa e desburocratizar os processos governamentais. Por outro lado, há quem levante a bandeira dos riscos inerentes a essas práticas. Aqueles que apoiam o compartilhamento irrestrito de dados no setor público argumentam que essa prática pode levar a uma prestação de serviços mais ágil e personalizada, uma vez que permite que diferentes órgãos governamentais acessem informações relevantes sobre os cidadãos de forma rápida e integrada. Além disso, acreditam que o uso compartilhado de dados pode potencializar a eficiência do Estado, reduzindo redundâncias e otimizando recursos.

No entanto, os críticos alertam para os perigos associados ao compartilhamento indiscriminado de dados pessoais. Entre os principais pontos de preocupação estão a proteção da privacidade e dos direitos individuais dos cidadãos, bem como o potencial uso inadequado ou abusivo das informações por parte do governo. Há também o temor de que a centralização excessiva de dados possa aumentar a vulnerabilidade dos sistemas governamentais a ataques cibernéticos e violações de segurança.

De qualquer modo, seguindo Wimmer, é possível afirmar com base na experiência internacional e na análise da LGPD que não existem barreiras prévias ao compartilhamento de dados para o processamento de informações pessoais, desde que sejam respeitadas as normas procedimentais e os princípios aplicáveis, como a necessidade, a adequação e a transparência. No entanto, a falta de clareza e a abrangência do conceito de “compatibilidade” ressaltam a necessidade urgente de estabelecer parâmetros mais objetivos para sua avaliação em casos específicos.

Em se tratando de uso secundário de dados, na hipótese de incompatibilidade do uso com a finalidade original, “a experiência internacional indica, nesses casos”, conclui Wimmer,⁶⁵ “que nova autorização do titular ou

⁶⁴ Ibidem, 2021, p. 135.

⁶⁵ WIMMER, Mírian, op. cit, 2021, p. 139.

previsão legal específica poderiam fundamentar tais novos tratamentos, desde que garantida a aplicação dos princípios de proteção de dados e, em especial, a adequada informação ao indivíduo afetado.” O consentimento do titular dos dados deve ser obtido para legitimar o novo tratamento, pois, no âmbito do poder público, “a assimetria de forças e o caráter não voluntário da relação entre cidadão e Estado impõem a necessidade de cautela adicional”.

4 CRÍTICAS E LIÇÕES

Parte significativa da comunidade científica critica tanto o excesso dos critérios adotados pelo RGPD quanto a falta de clareza, especialmente para situações como a pandemia da COVID-19. O fato é que emergências de saúde pública causadas por patógenos emergentes, como a recente pandemia, costumam suscitar propostas que visam facilitar o compartilhamento “rápido e seguro” de dados em nível transnacional ou mesmo global. Contudo, “celeridade” e “segurança” são conceitos difíceis conciliar, pois a aplicação dos mesmos costuma gerar efeitos antagônicos entre si, levando a paradoxos de difícil resolução. De toda a forma, muitas vozes críticas se levantaram contra a obscuridade e o excesso de regramentos de proteção de dados no âmbito da pesquisa científica durante a pandemia, alegando que os critérios de segurança jurídica deveriam ser suficientemente claros para não se converterem em obstáculos legais para o avanço das pesquisas.

Mesmo antes da pandemia, a doutrina reconhecia que as hipóteses de dispensa do consentimento geraram dúvidas e mereciam ser esclarecidas. Uma das alegações, por exemplo, é a de que o RGPD se refere a exceções para “pesquisa científica”, “interesse público” e “saúde pública” sem definir claramente se são ou não condições cumulativas. Outro ponto é a aparente contradição entre o considerando 159, que define a “pesquisa científica” de forma ampla (incluindo tanto o desenvolvimento tecnológico quanto a pesquisa com financiamento privado), e o considerando 54, que dispõe que das exceções de saúde pública e interesse público não devem resultar no processamento de dados pessoais para outros fins por terceiros. Há ainda o apontamento de certa obscuridade nas hipóteses de exceções de pesquisa por motivo de interesse público previstas nas alíneas “g” e “i” do artigo 10(2), incluindo dados de saúde, que exigem “salvaguardas apropriadas” para a proteção dos direitos individuais

de privacidade sem esclarecer suficientemente quais devem ser essas salvaguardas.⁶⁶

Evidentemente, orientações adicionais para esclarecimentos sobre isenções de pesquisa para trabalhos realizados no “interesse público” são essenciais para evitar a estagnação do possível impacto inovador do setor de dados de saúde, e, ao mesmo tempo, para a garantia de que existam proteções suficientes para que os indivíduos que possam doar consciente e voluntariamente seus dados pessoais.⁶⁷ Destaca-se, nesse sentido, a ponderação do Comitê de Bioética da Espanha, segundo o qual “o conflito entre os direitos individuais e o interesse coletivo que surge no contexto do uso secundário de dados de saúde e amostras biológicas assume uma nova perspectiva ou significado a partir do momento em que a exploração maciça de dados pode salvar a vida de outras pessoas.”⁶⁸

O problema gira em torno da tentativa de conciliar a necessidade de compartilhamento global de dados científicos com as exigências do RGPD, como consentimento específico para compartilhamento, o que tem gerado certa confusão, receio e conflitos éticos. Nesse sentido, Vlahou *et al* comentam que, durante a pandemia, o medo de sanções legais e sociais levou os cientistas a hesitar em compartilhar dados para pesquisas secundárias, o que acarretou em restrições crescentes no uso de dados e bioamostras. Isso violaria, segundo os autores, o princípio da transparência e da reutilização de dados na publicação científica.⁶⁹

A transmissão de dados pessoais a destinatários estabelecidos na União Europeia, que não sejam instituições ou órgãos da União, precisa cumprir uma série de requisitos estabelecidos no art 9º (1) e alíneas, do RGPD, que incluem a demonstração, por parte do destinatário dos dados, das seguintes condições:

- a) Os dados são necessários para o desempenho de funções de interesse público ou inerentes ao exercício da

⁶⁶ PRICE, W. Nicholson, et al. Shadow health records meet new data privacy laws, *Science*, v. 363(6426), Nova Iorque, 2019, p. 448–450, p. 450. Disponível em: <https://doi.org/10.1126/science.aav5133> Acesso em: 15 maio 2024.

⁶⁷ Idem.

⁶⁸ COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA. *Informe del Comité de Bioética de España sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de COVID-19*, 2020, p. 10. Disponível em: <https://redbiobancos.es/wp-content/uploads/Informe-CBE-investigacion-COVID-19.pdf> Acesso em: 20 fev 2024.

⁶⁹ VLAHOU, Antonia. *et al.* Data Sharing Under the General Data Protection Regulation: Time to Harmonize Law and Research Ethics?, *Hypertension*, v. 77, n. 4, abril de 2021, p. 1029–1035. Disponível em: <https://doi.org/10.1161/HYPERTENSIONAHA.120.16340> Acesso em: 15 maio 2024.

autoridade pública de que o destinatário se encontra investido; ou b) É necessário transmitir os dados para uma finalidade específica no interesse público, e o responsável pelo tratamento estabelecer, caso haja motivos para pressupor que os interesses legítimos do titular dos dados possam vir a ser prejudicados, que a transmissão dos dados pessoais para essa finalidade específica é proporcionada, após ter comprovadamente ponderado os diferentes interesses em jogo.⁷⁰

O transmissor dos dados deve demonstrar, ainda, que “a transmissão de dados pessoais é necessária e proporcionada para as finalidades a que se destina”, aplicando os critérios referidos no nas alíneas “a” e “b”, acima citadas. Isso significa que, fora das hipóteses excepcionais em que o consentimento pode ser dispensado, o escopo do consentimento deve abranger o processamento de dados para uma ou mais finalidades específicas. Contudo, não há uma definição explícita do que seria ou não “específico”. Strech *et al* sugerem que o termo pode significar que “os objetivos da pesquisa, o pesquisador principal e a duração do projeto são especificados”, de modo que “as isenções para pesquisa são possíveis, mas devem ser justificadas caso a caso.”⁷¹

A pandemia acabou tornando ainda mais premente a necessidade de esclarecer essas questões relativas à transferência de dados sem o consentimento do titular, o que levou o Comité Europeu para a Proteção de Dados a editar a Diretriz 03/2020, visando aclarar as situações de cooperação internacional que possam implicar transferências internacionais de dados de saúde para fins de investigação científica. Após recomendar a observância das normas de proteção e dos requisitos de segurança para a transferências internacionais de dados (como a decisão de adequação prevista no artigo 45.º, n.º 3, e as garantias adequadas do artigo 46.º), o Comitê reconheceu que na, falta ou impossibilidade de cumprimento das mesmas, o RGPD prevê situações específicas em que as transferências de dados pessoais podem ser realizadas

⁷⁰ UNIÃO EUROPEIA, *Op. cit.*

⁷¹ STRECH, Daniel *et al.* A Template for broad consent in biobank research: Results and explanation of an evidence and consensus-based development process”, *European Journal of Medical Genetics*, v. 59, n 6–7, junho de 2016, p. 295–309, p. 296. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ejmg.2016.04.002>
Acesso em: 26 maio 2024.

a título excecional. Dentre elas, enfatizam duas: a) quando “o titular dos dados tiver explicitamente dado o seu consentimento à transferência prevista, após ter sido informado dos possíveis riscos de tais transferências para si próprio devido à falta de uma decisão de adequação e das garantias adequadas” (art. 49.1 “a”); b) quando “a transferência for necessária por importantes razões de interesse público” (art. 49.1 “d”).⁷²

Ao declarar a pandemia de COVID-19 como um evento excecional “de natureza e escala sem precedentes”, o CEPD⁷³ reconheceu, ao lado da UE e da maioria dos seus Estados-Membros, que o enfrentamento da crise sanitária se encaixa na hipótese de “interesse público relevante” e pode exigir uma ação urgente no domínio da investigação científica e implicar transferências para países terceiros ou organizações internacionais, ainda que sem o consentimento dos titulares e em caráter excecional. Essa derrogação pode ser invocada não apenas pelas autoridades públicas, mas também por entidades privadas que desempenham um papel na prossecução desse interesse público (como universidades e institutos de pesquisa), “principalmente como medida temporária devido à urgência da situação médica a nível mundial”.⁷⁴

5 CONCLUSÃO

No contexto da pesquisa genética voltada à análise de susceptibilidade do hospedeiro à infecção pelo SARS-CoV-2 e complexidade da expressão clínica da COVID-19, o Direito e a bioética são chamados a resolver o conflito entre os benefícios à saúde pública e os riscos a direitos fundamentais, como a liberdade e a privacidade. De um lado, a sociedade anseia que as pesquisas médicas avancem e que os ganhos técnicos obtidos possam ser compartilhados e revertidos em prol da saúde coletiva, mas, ao mesmo tempo, expressa receios com relação à segurança dos dados e ao perigo de usos discriminatórios das informações adquiridas. Nesta sensível equação insere-se também o interesse de pesquisadores e institutos de pesquisa, que reivindicam maiores incentivos, apelando ao princípio da solidariedade enquanto exigem o direito de explorar a propriedade intelectual associada às suas descobertas. Por fim, mas não de

⁷² COMITÉ EUROPEU PARA A PROTEÇÃO DE DADOS, Op. cit., p.12-13.

⁷³ Ibidem, p. 13.

⁷⁴ Idem.

forma exaustiva, inclui-se ainda o interesse universal de organismos internacionais ligados à promoção da pesquisa médica, que demonstram preocupação com o fato de que a proteção excessiva das informações genéticas possa retardar ou até paralisar o avanço do conhecimento científico. A crise sanitária provocada pelo SARS-CoV-2 agudizou a tensão entre essas expectativas e receios.

Em meio ao choque de interesses, parece claro que o consentimento informado é um instrumento fundamental, do ponto de vista ético e jurídico, para viabilizar a coleta de amostras biológicas e dados relacionados de forma consciente e segura, garantindo aos doadores de material genético a compreensão dos riscos e benefícios envolvidos, assim como de seus direitos e responsabilidades. Isso implica garantir que o termo de consentimento informado seja elaborado de forma clara e acessível, explicando os riscos e benefícios dos testes, pesquisas e tratamentos genéticos, bem como as possíveis implicações dos resultados. Além disso, é preciso considerar a privacidade e a confidencialidade das informações obtidas a partir do teste genético, cujo valor é de grande interesse para certos grupos econômicos, como as seguradoras, por exemplo. O acesso a essas informações e a sua divulgação ou comercialização podem ter implicações significativas para a vida dos indivíduos, como no caso de discriminação em seguros de saúde e preterição em vagas de emprego. Por isso, é fundamental que sejam adotadas medidas adequadas para garantir a segurança dos dados dos pacientes.

A realização de estudos genéticos e a possibilidade de compartilhamento de dados genômicos entre órgãos de pesquisa científica e de vigilância sanitária podem desempenhar um papel vital no combate a crises sanitárias, tornando ainda mais imperativo garantir que o processo de informação e obtenção de consentimento informado seja eficaz, embora possa ser desafiador devido às circunstâncias emergenciais. Apesar da legislação brasileira e europeia permitir a dispensa excepcional do consentimento do titular de dados sensíveis em casos de calamidade pública ou quando indispensável à realização de estudos por órgão de pesquisa, a natureza pessoal e sensível dos dados colhidos recomenda que, quando possível, se proceda à obtenção do consentimento dos titulares. A disponibilização de informações detalhadas, a oportunidade de fazer perguntas e a proibição de conduzir um estudo sem o consentimento explícito de um sujeito

são demonstrações de respeito pela dignidade humana e pela integridade de cada indivíduo.

Nesse sentido, o Conselho Europeu de Proteção de Dados (CEPD), ao tratar do processamento de dados de saúde para fins de pesquisa científica no contexto do surto de COVID-19, recomendou a obtenção, sempre que possível, do consentimento do titular dos dados genéticos, a fim de garantir a transparência, confiança e respeito pelos direitos dos titulares dos dados. Recomendou, também, a transferência de dados para terceiros de fora da União Europeia, desde que observadas uma série de medidas e protocolos de segurança. Essa última proposta contrasta com a legislação brasileira, pois a LGPD (art. 13, §2) proíbe aos institutos de pesquisa a transferência dos dados a terceiro, em qualquer circunstância.

Assim, embora a LGPD e o RGPD contemplem hipóteses excepcionais de dispensa de consentimento no tratamento de dados sensíveis, é certo que os dados genéticos, por representarem a identidade biológica imutável de seus titulares, são bens personalíssimo de importância até superior aos demais dados sensíveis, demandando cautela e prudência em sua tutela jurídica.

Quanto ao tratamento de dados secundários, a legislação europeia permite a dispensa de consentimento no tratamento posterior de dados pessoais para fins de interesse público, estatísticos, pesquisa científica ou histórica. Trata-se de uma medida importante já que o compartilhamento de informações genéticas entre órgãos de pesquisa contribuiu para o avanço no entendimento de suscetibilidades individuais para certas doenças. Entretanto, medidas de segurança como criptografia ou pseudonimização devem ser implementadas para proteção dos titulares dos dados coletados.

Porém, maiores esclarecimentos são necessários para estabelecer com segurança as hipóteses de transmissão de dados pessoais a terceiros. Sem dúvida, orientações adicionais para esclarecimentos sobre isenções de pesquisa para trabalhos realizados no “interesse público” são essenciais para evitar a estagnação do possível impacto inovador do setor de dados de saúde, e, ao mesmo tempo, para a garantia de que existam proteções suficientes para que os indivíduos que possam doar consciente e voluntariamente seus dados pessoais.

Iniciativas como a da criação do “Espaço Europeu de Dados de Saúde” se mostraram ainda mais importantes no contexto da pandemia de Covid-19,

que trouxe à tona a necessidade de acesso oportuno aos dados de saúde como uma ferramenta crucial para a preparação e resposta eficaz a ameaças sanitárias. A criação de um espaço para compartilhamento de dados se tornou uma discussão vital, impulsionada pela percepção de que se tal plataforma estivesse disponível nos estágios iniciais da pandemia, poderia ter feito uma diferença significativa na gestão da crise.

Embora legalmente possível, a dispensa do consentimento para o tratamento de dados genéticos deve permanecer, nesse sentido, uma exceção e ser aplicada somente em casos singulares. Mesmo no tratamento secundário de dados, medidas de proteção devem ser adotadas para garantia da intimidade e dignidade do titular dos dados.

A pesquisa médica carrega uma grande responsabilidade na busca por soluções para as crises sanitárias. Isso implica, em algumas situações, celeridade e flexibilizações, sem jamais abandonar-se, contudo, a consciência ética.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. *Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)*. Brasília, DF: Presidência da República, 2018.

Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 25 maio 2024.

BRASIL. *Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019*.

Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/l13979.htm#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20medidas%20para,respons%C3%A1vel%20pelo%20surto%20de%202019. Acesso em: 04 maio 2024.

CEINGE. *GEN-COVID: Impact of Host Genome on COVID-19 clinical variability*. 2020. Disponível em: <https://sites.google.com/dbm.unisi.it/gen-covid> Acesso em 23 fev 2024.

COMISSÃO EUROPEIA SOBRE A GESTÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19. *Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19*. Version 5 (10/02/2022). Disponível em: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-02/guidanceclinicaltrials_covid19_en_1.pdf Acesso em 10 nov. 2023.

COMISSÃO EUROPEIA. *Comunicação da Comissão ao parlamento europeu, ao Conselho, ao Comitê Econômico e social europeu e ao Comitê das Regiões* (Estratégia para o Mercado Único Digital na Europa). Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0066> Acesso em: 20 fev 2024.

COMISSÃO INTERAMERICANA DE DIREITOS HUMANOS. *Resolução 1/2020: Pandemia y Derechos Humanos en las Américas*. Adotada pela CICH em 10 de abril de 2020. Disponível em: <https://www.oas.org/pt/cidh/decisiones/pdf/Resolucao-1-20-pt.pdf> Acesso em: 03 fev. 2024.

COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA. *Informe del Comité de Bioética de España sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de COVID-19*, 2020. Disponível em: <https://redbiobancos.es/wp-content/uploads/Informe-CBE-investigacion-COVID-19.pdf> Acesso em: 20 fev 2024.

COMITÉ EUROPEU DE PROTEÇÃO DE DADOS. *Diretrizes 03/2020 sobre o tratamento de dados relativos à saúde para efeitos de investigação científica no contexto do surto de COVID-19*. Adotadas em 21 de abril de 2020. Disponível em: https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202003_healthdatascientificresearchcovid19_pt.pdf Acesso em: 05 maio 2024.

COMITÉ EUROPEU PARA A PROTEÇÃO DE DADOS. *Diretrizes 4/2020 sobre a utilização de dados de localização e meios de rastreio de contactos no contexto do surto de COVID-19*, adotadas em 21 de abril de 2020. Disponível em:

https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_20200420_contact_tracing_covid_with_annex_pt.pdf Acesso em: 04 maio 2024.

COVID-19 HOST GENETICS INITIATIVE. Mapping the human genetic architecture of COVID-19. *Nature*, n. 600, p. 472-477, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41586-021-03767-x> Acesso em 07 maio 224.

DAVIES, Nicholas G. *et al.* Increased mortality in community-tested cases of SARS-CoV-2 lineage B.1.1.7. *Nature*, v. 593, n. 7858, 2021, p. 270-274. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41586-021-03426-1> Acesso em: 04 maio 2024.

DE VRIES, J.; *et al.* Research on COVID-19 in South Africa: Guiding principles for informed consent. *South African medical journal*. vol. 110, n. 7, p. 635-639, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32880338/> Acesso em: 30 out 2023.

ELLINGHAUS, David. *et al.* Genomewide Association Study of Severe Covid-19 with Respiratory Failure. *The New England journal of medicine*, v. 383, p. 1522-1534, 2020. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2020283> Acesso em: 07 maio 2024.

ESPANHA. *Lei Orgânica 3/2018, de 5 de dezembro, sobre a Proteção de Dados Pessoais e a Garantia dos Direitos Digitais, que adapta o ordenamento jurídico espanhol ao Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos seus dados pessoais e à livre circulação desses dados.* Disponível em: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3/con> Acesso em: 04 maio 2024.

EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL. *ECDC strategic framework for the integration of molecular and genomic typing into European surveillance and multi-country outbreak investigations.* Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/ecdc-strategic-framework-integration-molecular-and-genomic-typing-european> Acesso em: 10 out 2024.

FEDELI, Piergiorgio. *et al.* Informed Consent and Protection of Personal Data in Genetic Research on COVID-19. *Healthcare*, v. 10, n. 2, fevereiro de 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/healthcare10020349> Acesso em 20 nov. 2023.

GOLDMAN, Ran D.; GELINAS, Luke. COVID-19 and consent for research: Navigating during a global pandemic. *Clinical Ethics*, v.16, n. 3, p. 222-227, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1177/1477750920971> Acesso em: 15 maio 2024.

GRÉCIA. *The Constitution of Greece*: as revised by the parliamentary resolution of May 27th, 2008, of the VIIIth Revisionary Parliament. Disponível em: <https://www.hellenicparliament.gr/UserFiles/f3c70a23-7696-49db-9148-f24dce6a27c8/001-156%20aggliko.pdf> Acesso em: 23 fev. 2024.

LIMA, Éfren Paulo Porfirio de Sá; PIEROTE, Gabriel de Andrade. Estudo sobre três vertentes do consentimento informado no ambiente de saúde. *Civilistica.com*, v. 11, n. 2, p. 1-20, 7 out. 2022. Disponível em: <https://civilistica.emnuvens.com.br/redc/article/view/779>. Acesso em: 5 ago. 2024.

LYNCH, Holly Fernandez; *et al.* Regulatory flexibility for COVID-19 research. *Journal of Law and the Biosciences*, v. 7, n. 1. Oxford: Oxford Academy, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/jlb/lcaa057> Acesso em: 10 maio 2024.

NORTH, Crystal M., *et al.* Improving Clinical Trial Enrollment — In the Covid-19 Era and Beyond. *New England Journal of Medicine*, v. 383, n. 15, outubro de 2020, p. 1406–1408. Disponível em: <https://doi.org/10.1056/NEJMp2019989> Acesso em 30 out. 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). *Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks*, 2016. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/250580/9789241549837-eng.pdf?sequence=1> Acesso em 03 fev. 2024.

PORTUGAL. *Lei Constitucional n.º 1/97, de 20 de setembro*: publicado no Diário da República n.º 218/1997, Série I-A de 1997-09-20, páginas 5130–5196. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/lei-constitucional/1-1997-653562> Acesso em: 03 fev 2024.

PRICE, W. Nicholson, et al. Shadow health records meet new data privacy laws, *Science*, v. 363(6426), Nova Iorque, 2019, p. 448–450. Disponível em: <https://doi.org/10.1126/science.aav5133> Acesso em: 15 maio 2024.

ROMEO CASABONA, Carlos María. El Bioderecho y la bioética, un largo camino en común. *Revista Iberoamericana de Bioética*, v. 0, n. 3, p. 1-16, 2017. Disponível em: <http://revistas.upcomillas.es/index.php/bioetica-revista-iberoamericana/article/view/7658>>. Acesso em: 11 maio 2024.

ROTHWELL, Erin *et al.* Informed consent: Old and new challenges in the context of the COVID-19 pandemic. *Journal of Clinical and Translational Science*, v. 5, n. 1, p. e105, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1017/cts.2021.401> Acesso em: 30 out 2023.

SANCHINI, Virginia; *et al.* Research Biobanks: A trust-based pact in research biobanks. From theory to practice. *Bioethics*, v. 30, p. 260-271, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/bioe.12184> Acesso em: 25 maio 2024.

STRECH, Daniel *et al.* A Template for broad consent in biobank research: Results and explanation of an evidence and consensus-based development process”, *European Journal of Medical Genetics*, v. 59, n 6–7, junho de 2016, p. 295–309. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ejmg.2016.04.002> Acesso em: 26 maio 2024.

UNESCO. *Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos: Aprovada por unanimidade e aclamação no dia 16 de outubro de 2003 pela 32ª sessão da Conferência Geral da UNESCO*, p.7. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_inter_dados_genericos.pdf Acesso em: 20 fev 2024.

UNESCO. *Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos*: adotada pela Conferência Geral da UNESCO em sua 29ª sessão, 1997. Disponível em: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000122990_por Acesso em: 03 fev 2024.

UNESCO. *Report of the IBC on big data and health (2017)*. Disponível em: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000248724> Acesso em: 20 fev 2024.

UNIÃO EUROPEIA. *Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados)*. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679> Acesso em: 05 maio 2024.

VLAHOU, Antonia. *et al.* Data Sharing Under the General Data Protection Regulation: Time to Harmonize Law and Research Ethics?, *Hypertension*, v. 77, n. 4, abril de 2021, p. 1029–1035. Disponível em: <https://doi.org/10.1161/HYPERTENSIONAHA.120.16340> Acesso em: 15 maio 2024.

WIMMER, Miriam. Proteção de dados pessoais em tempos de pandemia: novos paradigmas para o compartilhamento e o uso secundário de dados no poder público. *Panorama Setorial da Internet*, n. 4, Dezembro, 2021, p. 2-8. Disponível em: <https://cetic.br/media/docs/publicacoes/6/20211216192440/psi-ano-xiii-n-4-privacidade.pdf> Acesso em: 30 out 2023.

WIMMER, Mírian. Limites e possibilidade para o uso secundário de dados pessoais no poder público: lições da pandemia. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, v. 11, n. 1, abril de 2021, p. 123-142. Disponível em: <https://doi.org/10.5102/rbpp.v11i1.7136> Acesso em 30 out. 2023.

WOODS, Patricia; *et al.* Implementation of Documented and Written Informed Consent for Clinical Trials of Communicable Diseases: Lessons Learned,

Barriers, Solutions, Future Directions Identified during the Conduct of a COVID-19 Clinical Trial. *Contemporary Clinical Trials Communications*, v. 23, setembro de 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2021.100804>. Acesso em: 26 maio 2024.

ZHANG, Hui; *et al.* Ethics Committee Reviews of Applications for Research Studies at 1 Hospital in China During the 2019 Novel Coronavirus Epidemic. *JAMA*, v. 323, 2020, p.1844-1846. Disponível em: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.4362> Acesso em: 30 out 2023.

ZHANG, Said. *et al.* Multiomic analysis reveals cell-type-specific molecular determinants of COVID-19 severity. *Cell Systems*, n. 13, p. 598–614, agosto, 2022. Disponível em: [https://www.cell.com/cell-systems/pdf/S2405-4712\(22\)00228-9.pdf](https://www.cell.com/cell-systems/pdf/S2405-4712(22)00228-9.pdf). Acesso em: 30 out 2023.