

Estado da publicação: Não informado pelo autor submissor

“O corpo é uma fonte de amostras”: Uma análise da conceptualização do corpo como objeto médico-científico na legislação portuguesa sobre biobancos

Brigida Riso

<https://doi.org/10.1590/SciELOPreprints.9572>

Submetido em: 2024-08-07

Postado em: 2024-08-09 (versão 1)

(AAAA-MM-DD)

“O corpo é uma fonte de amostras”: Uma análise da conceptualização do corpo como objeto médico-científico na legislação portuguesa sobre biobancos

“The body as a source of biological samples”: an analysis of the conceptualization of the body as a medical-scientific object in the Portuguese legislation on biobanks

Brígida Riso

Faculdade de Medicina, Universidade de Lisboa. Lisboa, Portugal. ORCID:

<https://orcid.org/0000-0001-5928-8895>

RESUMO

Os biobancos são repositórios de amostras biológicas humanas associadas a registos médicos, recolhidos de forma sistemática, para serem utilizados em investigação biomédica. Apesar de comum as práticas de colecionismo médico e por parte dos investigadores das ciências da vida, o crescimento destas atividades veio trazer para o debate as questões sociais, éticas e legais da recolha e armazenamento de “partes do corpo” e amostras biológicas a serem utilizadas em investigação.

Neste artigo, pretende-se explorar os sentidos sociais e simbólicos atribuídos ao corpo no contexto da recolha e armazenamento de amostras biológicas para investigação – como este é conceptualizado, organizado e vigiado, bem como a que atores e que referencias se encontram por detrás dessa organização.

Deste modo, a partir de uma análise da legislação com recurso a CAQDAS (*Computer Assisted Qualitative Data Analysis Software*) foi possível explorar o corpo como uma fonte de dados biológicos e informacionais, que se constitui como um objeto médico-científico necessário à produção de saber médico. Apesar da salvaguarda dos direitos dos dadores de amostras biológicas, o protagonismo da medicina é evidente quer na conceção do corpo, quer na sua administração.

Palavras-chave:

Biobancos, corpo, amostras biológicas humanas, investigação em saúde, legislação portuguesa.

ABSTRACT

Biobanks are repositories of human biological samples associated with clinical data, systematically collected, to be used in biomedical research.

The kind of data collected, and the nature of research enforce to safeguard citizens' rights and to define the possibilities and limits of action of these infrastructures, commonly through legislation.

This analysis tries to identify in the Portuguese legislation how the biobanks are defined, which are their possibilities for their organization and governance, who are the actors considered and which rights are considered.

With this goal, it was performed a document analysis of the legal framework assisted by CAQDAS (Computer Assisted Qualitative Data Analysis Software). This evidenced that, although these infrastructures are mentioned in the healthcare setting, the idea of scientific research is still absent or quite limited, clearly restraining the establishment and development of these repositories in Portugal.

Keywords:

biobanks, body, human biological samples, health research, Portuguese legal framework.

1. Introdução

Os desenvolvimentos tecnológicos, como o desenvolvimento da computação, associados à aproximação da Medicina às ciências da vida estimularam a investigação biomédica¹, reforçando o peso da pesquisa laboratorial e da análise estatística na investigação em saúde.

A viragem para a pesquisa molecular em larga escala saiu assim reforçada no pós-projeto genoma humano². É, precisamente, neste contexto que o recurso a produtos biológicos associados a informação médica na investigação começa a proliferar, refletindo-se num aumento do número de infraestruturas de armazenamento – os biobancos³. Esta expansão resultou ainda na criação de infraestruturas de larga escala (recolhendo milhares ou milhões de amostras biológicas humanas associadas a grande volume de informação médica e pessoal). O aumento da escala destes repositórios acabou por despoletar, também pela maior visibilidade, um conjunto de questões éticas, legais e sociais relevante associado aos biobancos³. É, neste quadro, que várias nações criam leis específicas para os biobancos, enquanto outras os procuraram enquadrar em legislação prévia⁴.

Em Portugal, os biobancos estão ainda a dar os primeiros passos, notando-se, todavia, um crescimento do fenómeno nos últimos anos, sobretudo a partir de 2011⁵. As modalidades de implementação destas infraestruturas foram variadas – desde a criação de novos repositórios ou na adaptação de outras pré-existentes, reconfigurando o seu modo de funcionamento na tentativa de acompanhar tendências internacionais⁵.

Estes desenvolvimentos acontecem, todavia, na ausência de um enquadramento legal próprio, ainda que se verifique em alguns diplomas a menção da ideia de banco de produtos biológicos ou mesmo da terminologia biobanco.

Sabendo que o texto legal é também ele uma produção social, contextualizada temporalmente, é relevante analisá-lo no sentido de se identificarem as possibilidades e limites de implementação dos biobancos em Portugal. Os diplomas legais permitem ainda a materialização de um determinado discurso, não podem ser analisados sem a leitura do seu contexto⁶.

Considera-se assim pertinente proceder a uma análise da legislação em vigor, procurando identificar como se configura aqui o corpo e a saúde, objetos do conhecimento médico e das

práticas de investigação científica, ou que direitos e deveres são atribuídos aos cidadãos. A legislação implica também a salvaguarda de direitos, sendo por isso importante sinalizar que atores e que instituições são convocadas pelo legislador e com que funções.

Nesta análise procurou-se recorrer aos diplomas legais existentes que pretendem regular a recolha de amostras biológicas em contexto de saúde de forma mais ou menos abrangente, incluindo ainda os diplomas que fazem uso da ideia de biobanco. Através da análise documental, analisou-se o conteúdo dos diplomas legais, recorrendo a CAQDAS (*Computer Assisted Qualitative Analysis Software*). Esta opção permitiu expandir a análise de conteúdo com recurso a ferramentas digitais que potenciaram a análise inicial, fornecendo diferentes pistas para refletir sobre os limites de ação dos biobancos em Portugal. As opções tomadas são sobretudo descritas na seção metodológica, progredindo-se depois para a apresentação e discussão de resultados. Os resultados apresentados permitem discutir quais as atribuições dos biobancos, que tipo de amostras biológicas podem armazenar, que atores são considerados, quais são os direitos consagrados ou ainda como é conceptualizado o corpo humano.

Os temas que aqui emergiram permitem refletir sobre a importância da legislação na determinação dos limites de ação e nas possibilidades que os biobancos detêm para se estabelecerem em Portugal.

2. Metodologia

A análise dos documentos legais assentou em três momentos. Um primeiro momento de leitura inicial crítica e detalhada dos documentos^{10,11}, a que se seguiu, num segundo momento, a construção de dimensões de análise e respetivas categorias que permitissem dar resposta aos objetivos enunciados. As discussões da legislação nesta matéria já existentes^{4,7} inspiraram a inclusão de algumas categorias, numa estratégia de base dedutiva; tendo em conta, porém, que os autores se dedicaram a aspetos particulares no estudo da legislação internacional sobre biobancos, não foi sempre sido possível transportá-las diretamente para esta análise. O terceiro momento implicou a codificação dos diferentes textos legais no *software* MAXQDA versão 2020, permitindo-se também a inclusão de novas categorias que foram surgindo ao longo da análise.

A utilização do CAQDAS permitiu romper a densidade do texto legal, refletindo sobre outros aspetos que poderiam estar mais ocultos numa análise de conteúdo sem recurso ao *software*.

Embora Gobo⁸ aponte que a utilização deste *software* pode fragilizar a análise qualitativa pela pretensão da sua aproximação a métodos de análise quantitativos, o *software* não dispensa o sentido crítico do investigador. Woods e colegas⁹ referem que os CAQDAS podem inclusivamente fomentar a reflexividade do investigador oferecendo diferentes possibilidades de organização e apresentação dos dados que frequentemente permitem destacar aspetos que dificilmente seriam colocados em evidência.

Não se pretendeu aqui utilizar apenas a “quantidade” ou as “análises estatísticas” em detrimento da profundidade e intensidade requeridas na análise de dados qualitativos. Pretendeu-se antes organizar e sistematizar a informação disponível, utilizando diversas ferramentas do *software* que permitem uma visualização de informação mais imediata ou mesmo o cruzamento de informação contida nos diferentes documentos. A quantificação, em certos momentos, permitiu elucidar o centramento da legislação em determinadas tipologias de amostras biológicas, por exemplo, ou realçar a preponderância de algumas designações sobre outras.

Não obstante, o exercício aqui levado a cabo permitiu beneficiar das potencialidades analíticas proporcionadas pelo CAQDAS, ao mesmo tempo que não descartou os princípios da análise de conteúdo tradicional^{10,11}.

2.1 Sobre os documentos analisados

Foram considerados nesta análise as leis eventualmente relacionadas com a temática dos biobancos que pudessem, de certo modo, contribuir para o enquadramento destas infraestruturas no contexto português, dada a ausência de um texto legal concretamente orientado para os biobancos. Consideraram-se como legislação fundamental quatro diplomas legais:

- Lei n.º 12/2009, de 26 de março - doravante, Lei da Dádiva¹²;
- Lei n.º 5/2008, de 12 de fevereiro - doravante, Lei ADN¹³;
- Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro – doravante Lei da Informação Genética¹⁴;
- Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001 – doravante, Convenção¹⁵.

Do ponto de vista da sua proximidade textual, uma “Análise de similaridade para documentos”, permitiu refletir sobre a proximidade dos diplomas legais analisados através de uma matriz de semelhança e dissemelhança da sua codificação, conforme se apresenta na Tabela 1.

Documento	Lei ADN	Convenção	Lei da Dádiva	Lei da Informação Genética
Lei ADN	1	0,60	0,65	0,65
Convenção	0,60	1	0,67	0,63
Lei da Dádiva	0,65	0,67	1	0,72
Lei da Informação Genética	0,65	0,63	0,72	1

Tabela 1 – Semelhança das leis analisadas

É interessante notar que a Lei da Dádiva e a Lei da Informação Genética são aquelas que mais se aproximam. Ambas fortemente imbricadas no contexto da prestação de cuidados de saúde e nas matérias da medicina. É também de referir a proximidade da Lei da Dádiva com a Convenção, o que poderá estar relacionado com a sua origem no quadro internacional – global e europeu, antes da transposição para ordem nacional.

3. Resultados e Discussão

3.1 Biobancos na legislação: designação, atribuições e características

A designação de biobanco foi evoluindo ao longo do tempo¹⁶. Embora seja difícil de precisar quando esta se começou a vulgarizar, o projeto da construção de uma plataforma europeia de biobancos (*Biobanking and Biomolecular Resources Infrastructures – BBMRI-ERIC*), que surgiu em 2006, pode ter promovido a disseminação da designação. Designações como bancos de amostras, coleção ou repositório permanecem ainda na literatura, embora tendam a designar contextos particulares que não bancos de amostras biológicas humanas para utilização em pesquisa clínica.

Para a identificação da designação de biobanco utilizou-se a “Pesquisa lexical” no sentido de encontrar todas as ocorrências, bem como os documentos que potencialmente se referissem a ideia de biobanco. Foram procuradas as seguintes designações: “banco(s) de tecidos”; “banco(s) de células”, “biobanco”, “repositório”, “coleção^a” e “coleções”. A análise dos quatro documentos legais revela que inicialmente o termo “base de dados” ou “banco de

^a No texto é utilizada a grafia pós-Acordo Ortográfico de 1990. Durante a análise foi necessário recorrer à grafia pré-Acordo, é também esta grafia que é utilizada nas citações dos diplomas legais.

produtos biológicos” era preferencial, sendo que a Lei ADN, em 2008, parece apontar no sentido da evolução da designação, optando pelo termo “biobanco”. No entanto, em 2009, a Lei da Dádiva menciona novamente “banco de tecidos e células”. No Quadro 1, apresentam-se as definições constantes em cada um dos documentos.

Documento	Designação	Definição
Lei da Informação Genética (p. 608)	Base de dados Genéticos	qualquer registo, informatizado ou não, que contenha informação genética sobre um conjunto de pessoas ou famílias.
Lei da Informação Genética (p. 610)	Banco de produtos biológicos	qualquer repositório de amostras biológicas ou seus derivados, com ou sem tempo delimitado de armazenamento, quer utilize colheita prospectiva ou material previamente colhido, quer tenha sido obtido como componente da prestação de cuidados de saúde de rotina, quer em programas de rastreio, quer para investigação, e que inclua amostras que sejam identificadas, identificáveis, anonimizadas ou anónimas.
Lei ADN (p.962)	Biobanco	qualquer repositório de amostras biológicas ou seus derivados, recolhidos com as finalidades exclusivas de identificação.
Lei da Dádiva (p.1885)	Banco de tecidos e células	um banco de tecidos, ou unidade de um hospital ou outro organismo onde se realizem actividades relacionadas com a transformação, a preservação, o armazenamento ou a distribuição de tecidos e células de origem humana, sem prejuízo de poder também estar encarregado da colheita ou da análise de tecidos e células.

Quadro 1 – Designações e sua definição nos documentos

As designações de “repositório” ou “coleção” são mencionadas, mas para se referirem aos bancos citados, com outras designações, no decurso do texto legal. Considerando a tipologia considerada por Gottweis e colegas¹⁷ todas as definições apresentadas poderiam ser consideradas biobancos, todavia e tal como mencionam Fransson e colegas¹⁸ a designação da BBMRI-ERIC é aquela que cativa maior reconhecimento por parte de quem trabalha com biobancos, por se aproximar mais da realidade dos investigadores. Esta designação entende que biobancos são:

*Coleções, repositórios e centros de distribuição de todos os tipos de amostras biológicas humanas, tais como sangue, tecidos, células ou ADN e/ou dados conexos, como dados clínicos e de investigação associados, bem como recursos biomoleculares, incluindo organismos-modelo e microrganismos que possam contribuir para a compreensão da fisiologia e das doenças dos seres humanos¹⁹.
(Capítulo 1, artigo 1º)*

Esta ideia parece estar sobretudo refletida na Lei da Dádiva e na Lei da Informação Genética, ainda que só esta última se refira à função de investigação. Também na Lei da Dádiva é referido especificamente que os bancos se destinam a armazenar produtos biológicos humanos, deixando de fora os produtos biológicos não humanos. As diferentes definições evidenciam também o âmbito de cada um dos diplomas – nenhum deles colocando a tónica na investigação ou na diversidade de finalidades que o armazenamento de amostras pode permitir.

A terminologia utilizada é relevante na medida em que pode ser determinante no sentido atribuído, podendo limitar ou abranger outras funções²⁰. Numa primeira instância, esperavam-se reconhecer as três funções primordiais dos repositórios no campo da medicina²¹: investigação, educação e terapêutica; mas isso nem sempre se verifica, sendo referidas como finalidades para a recolha de amostras biológicas humanas:

- Saúde: “fins terapêuticos”, “procriação medicamente assistida”, “testes genéticos”, “prestação de cuidados”, “testes assistenciais”, “propósito médico” e “diagnóstico e prevenção de doenças”;
- Pesquisa clínica e investigação: “fins de estatística”, “investigação científica”, “investigação médica”, “investigação científica nos domínios da biologia e da medicina”, “ensaios clínicos”, “investigação em saúde”, “propósito científico”, “investigação básica ou aplicada à saúde” e “investigação genética”.

- Fins forenses: “investigação criminal”, “identificação”, “identificação civil”, “recolhas de amostras em processo-crime” e “perícias válidas”.

Procuraram-se ainda averiguar finalidades educativas na constituição destes repositórios; pois esta foi uma das funções tradicionalmente reconhecidas aos biobancos²¹; contudo estas não foram referidas em nenhum dos documentos, apontando para uma eventual separação da finalidade educativa.

3.2 Tipos e características das amostras

Dada a diversidade de produtos biológicos que podem ser armazenados, era fundamental compreender que tipos de produtos biológicos estavam contemplados na legislação e, também, o nível de detalhe na especificação das características dos produtos biológicos.

Procurou-se identificar os tipos de amostras contemplados nestes diplomas legais e passíveis de serem recolhidos, armazenados e distribuídos, bem como as suas características e os processos de manipulação mencionados. Esta ideia permitia debruçarmo-nos sobre as possibilidades e fragmentação e apresentação dos produtos biológicos humanos e de como estes são depois geridos no quadro das instituições. Aqui é possível notar a preferência pelo caráter mais abrangente das designações como “produtos biológicos”, “tecidos” ou “células”, evitando-se o detalhe, o que de certo modo permite abarcar várias tipologias e produtos biológicos. Também, os diplomas analisados referem-se a tipos distintos de bancos e, conseqüentemente, referem-se um conjunto de amostras diferenciado consoante o seu âmbito de aplicação.

É notório que os produtos biológicos mencionados estão intimamente relacionados com o âmbito de aplicação da lei que lhe dá origem. É assim interessante notar que as leis de caráter mais universalista, como é o caso da Convenção, são também elas mais genéricas nestas designações, permitindo um âmbito de aplicação mais abrangente.

Nesta dimensão recorreu-se a uma “Estatística de sub-códigos ou categorias” permitindo contabilizar os segmentos codificados. O ADN representa 50,6% das referências, contando-se na Lei ADN, 83 das 84 referências ao mesmo, sendo seguido pelas células reprodutivas com 18 referências. Os documentos analisados não esgotam todos os tipos de produtos biológicos a serem recolhidos, armazenados e distribuídos pelos biobancos. Embora não seja possível afirmar com segurança, esta elevada referenciação poderá apontar de certo modo, para preponderância que estas duas tipologias de produtos biológicos detêm do ponto de vista

legislativo – sendo porventura os domínios que ao momento poderiam necessitar do ponto de vista do legislador, de regulação mais dedicada.

No Gráfico 1 podem observar-se as designações atribuídas aos produtos biológicos nos diplomas legais analisados.

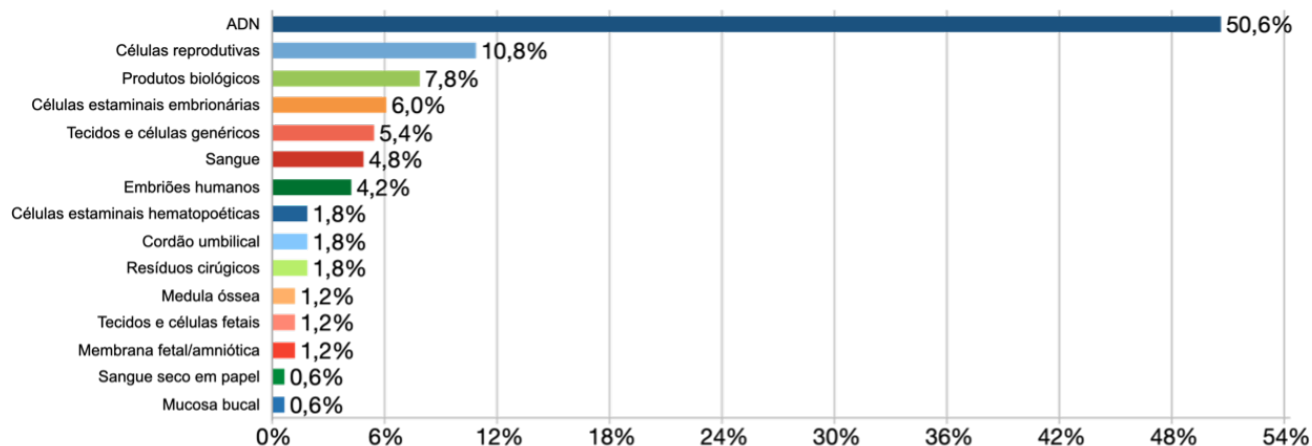


Gráfico 1 – Tipos de amostras referidos nas leis analisadas

As propriedades atribuídas às amostras são genericamente a sua qualidade, segurança e a rastreabilidade – a possibilidade de se identificar o dador e o recetor (se aplicável), permitindo traçar ou rastrear o percurso do produto biológico. A rastreabilidade das amostras bem como a monitorização das características dos produtos biológicos são condições fundamentais na segurança dos procedimentos associados à manipulação das amostras biológicas desde o dador até a quem eventualmente recebe a amostra biológica, passando pelos profissionais que a manipulam diretamente.

Paralelamente, transparece também nestes documentos legais a necessidade de controlo dos corpos em várias instâncias², quer pela definição dos seus limites, quer pela monitorização continuada, criando-se possibilidades de controlo das trajetórias das amostras biológicas, no tempo e no espaço, e definindo as suas possibilidades de circulação. Com esta garantia pretende-se a produção de um conhecimento minucioso sobre o corpo, de forma a minimizar o possível corrompimento da segurança²².

Quanto às atividades de manipulação de amostras, nestes documentos foram referidos aspetos da colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de

tecidos e células. Excepcionalmente, foram referidos procedimentos de redução das possibilidades de contaminação das amostras biológicas (Lei da Dádiva), por evidentes preocupações acrescidas de segurança associadas à transfusão e transplantação. A conservação de amostras biológicas por tempos consideráveis – ou mesmo ilimitados – tem sido viabilizada por um conjunto de inovações tecnológicas que se encontram integradas em muitos biobancos. Como tal, a conservação enquanto atividade de manipulação foi também constituída como uma subcategoria desta análise. As leis consultadas consideram as seguintes circunstâncias de conservação:

O material biológico armazenado é considerado propriedade da pessoa de quem foi obtido ou, depois da sua morte ou incapacidade, dos seus familiares, devendo ser armazenado enquanto for de comprovada utilidade para os familiares actuais e futuros. (Lei da Informação Genética, 611)

Conservados por tempo ilimitado, quando integrados no ficheiro que contém a informação relativa a amostras de voluntários. (Lei ADN, 966)

Os registos referidos nos números anteriores devem ser conservados por um período mínimo de 30 anos e destruídos logo que não sejam necessários para efeitos de rastreabilidade. (Lei da Dádiva, 1879)

Assim, é possível armazenar amostras biológicas humanas por tempo indeterminado como se refere na Lei da Informação Genética, tempo ilimitado, como o referido na Lei ADN, ou períodos de 30 anos, referido na Lei da Dádiva. A questão da conservação consequentemente desencadeia a interrogação de que usos podem ser atribuídos às amostras colhidas inicialmente com um propósito que, armazenadas ao longo de um período de tempo prolongado, podem ver modificada a sua função²³. Relativamente às utilizações dos produtos biológicos conservados parece encontrar-se uma certa contradição na legislação analisada, que poderá explicar-se eventualmente pelos momentos em que se redigiram os dois diplomas – a Convenção e a Lei da Informação Genética. A Convenção, em 1997, poderia eventualmente não ter previsto os avanços tecnológicos futuros, já equacionados pela posterior Lei da Informação Genética, em 2005.

Sempre que uma parte do corpo humano tenha sido colhida no decurso de uma intervenção, não poderá ser conservada e utilizada para outro fim que não aquele

para que foi colhida e apenas em conformidade com os procedimentos de informação e consentimento adequados. (Convenção, 29)

A conservação de amostras de sangue seco em papel obtidas em rastreios neonatais ou outros deve ser considerada à luz dos potenciais benefícios e perigos para os indivíduos e a sociedade, podendo, no entanto, essas colecções ser utilizadas para estudos familiares no contexto do aconselhamento genético ou então para investigação genética, desde que previamente anonimizadas de forma irreversível. (Lei da Informação Genética, 611)

Aqui a legislação mostra-se pouco permeável à utilização secundária das amostras biológicas e informação associada para fins de investigação, quando estas foram inicialmente colhidas com outros propósitos.

Outra característica que se reconhece aos produtos biológicos humanos é a possibilidade de circulação. A Lei da Dádiva, por exemplo, prevê a circulação de amostras, com o objetivo de aplicação em outros seres humanos. No âmbito desta lei está ainda prevista a importação e exportação de células e tecidos tanto na União Europeia como para outros países terceiros:

A transferência de um grande número de amostras ou colecções de material biológico para outras entidades nacionais ou estrangeiras deve sempre respeitar o propósito da criação do banco para o qual foi obtido o consentimento e ser aprovada pelas comissões de ética responsáveis. (Lei da Informação Genética, 611)

A transferência de amostras é também mencionada no caso de necessidade imperiosa de fecho do banco, na Lei da Dádiva, o que é um dado relevante, na medida em que este aspeto nem sempre é considerado no planeamento de um banco desta natureza²⁴:

A Lei ADN orientada para a investigação criminal e identificação civil refere, porém, que: “Em caso algum é permitida a transferência de material biológico.” (965).

Aqui o âmbito de aplicação destes três diplomas parece denotar as diferenças nos seus objetivos primordiais. Neste ponto, é interessante notar a ausência de menção à possibilidade de circulação e transferência para fins de investigação, como a que é promovida pela existência de plataformas e redes internacionais de biobancos.

Para além da recolha das amostras biológicas humanas, os biobancos recolhem frequentemente outros tipos de informação que se associam às amostras, ainda que, bem vincado no discurso legal, as amostras e os outros tipos de informação devam estar separados:

A gestão dos sistemas que organizam a informação de saúde deve garantir a separação entre a informação de saúde e genética e a restante informação pessoal, designadamente através da definição de diversos níveis de acesso. (Lei da Informação Genética, 607)

O sistema deve garantir que os perfis de ADN e os dados pessoais correspondentes sejam armazenados em ficheiros separados lógica e fisicamente, manipulados por utilizadores distintos, mediante acessos restritos, codificados e identificativos dos utilizadores. (Lei ADN, 964)

Esta medida tem como principal objetivo a proteção da privacidade dos dados, implicando inclusivamente a separação física da informação. Ainda neste contexto são considerados quatro tipos principais de informação: informação em saúde, informação genética, informação médica e informação pessoal. Esta informação é fundamental para a atribuição de sentido e análise das amostras. Considera-se aqui apenas a informação que diz respeito aos indivíduos e não a informação sobre as amostras, consideradas como meta-dados; não se incluíram também as informações que permitam a rastreabilidade das amostras. Relativamente à definição dos tipos de informação, a legislação é pouco clara sobretudo no que diz respeito à definição de informação em saúde, informação médica e informação genética; as exclusões consideradas nas definições deixam em dúvida o seu sentido:

[...] a informação médica é a informação de saúde destinada a ser utilizada em prestações de cuidados ou tratamentos de saúde. (Lei da Informação Genética, 607)

A informação genética é a informação de saúde que verse as características hereditárias de uma ou de várias pessoas, aparentadas entre si ou com características comuns daquele tipo, excluindo-se desta definição a informação derivada de testes de parentesco ou estudos de zigotia em gémeos, dos estudos de identificação genética para fins criminais, bem como do estudo das mutações genéticas somáticas no cancro. (Lei da Informação Genética, 607)

A informação genética reveste natureza médica apenas quando se destina a ser utilizada nas prestações de cuidados ou tratamentos de saúde, no contexto da confirmação ou exclusão de um diagnóstico clínico, no contexto de diagnóstico pré-natal ou diagnóstico pré-implantatório ou no da farmacogenética [...]. (Lei da Informação Genética, 607)

A informação genética é considerada informação médica no contexto dos cuidados de saúde, excluindo a informação gerada a partir de testes preditivos de venda direta ao consumidor, informação esta que começa também a ser conduzida para biobancos²⁵.

3.3 Atores em torno dos biobancos

Do ponto de vista analítico, não poderiam deixar de se considerar os atores que viabilizam, que influenciam e constroem uma teia de relações que dá corpo às estruturas de armazenamento de produtos biológicos.

Recorrendo à análise da frequência da codificação em cada documento, foi possível visualizar a intensidade com que os atores envolvidos são considerados em cada uma das leis. Na Tabela 2 pode observar-se que atores são contemplados e em que diplomas são referidos.

A Lei ADN é aquela que mais releva a importância das entidades reguladoras como a Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd), o Instituto Nacional de Medicina Legal (INML), o Governo ou o Ministério da Justiça. Curiosamente, na Lei da Dádiva os atores mais referidos são os dadores, ocorrendo 168 vezes a menção aos mesmos. Poderia pensar-se numa primeira instância que a ocorrência constante da designação “dadores” poderia ter que ver com a emergência de um certo protagonismo dos mesmos nos processos de recolha e utilização dos produtos biológicos. Todavia, numa análise mais cuidada, os dadores são referidos sobretudo como a fonte de colheita das amostras biológicas.

A Lei da Informação Genética destaca particularmente o papel do médico como o responsável por um conjunto de procedimentos. Aliás, é mesmo referido que:

Um banco de produtos biológicos só deve aceitar amostras em resposta a pedidos de médicos e não das próprias pessoas ou seus familiares. (Lei da Informação Genética, 610)

Atores \ Lei	Lei ADN	Lei Dádiva	Lei Info. Genética	Convenção	Total
Outros atores	0	4	6	0	17
Médico	7	9	13	0	22
Serviços de saúde	0	20	2	0	22
Profissionais de saúde	0	3	2	0	5
Dadores	0	168	0	5	173
Reguladores	2	10	4	0	16
INML	19	0	0	0	19
CNPD	5	0	1	0	6
CNPMA	0	28	0	0	28
ASST	0	47	0	0	47
Total	33	289	28	5	355

Tabela 2 – Atores referenciados por lei analisada

Neste contexto, a lei que não contempla ainda a investigação científica em si mesma, não permite acomodar pedidos de recolha de amostras biológicas por investigadores não médicos, apesar de serem estes que desempenham grande parte da investigação²⁶. Não permite também viabilizar outro tipo de iniciativas como são por exemplo, iniciativas de investigação lideradas por cidadãos.

Embora o médico seja apresentado como o responsável pela solicitação das amostras, ainda assim, na Lei da Dádiva, parece, parece criar-se alguma abertura à entrada e responsabilização de outros profissionais não médicos, na Lei da Dádiva em 2009:

O responsável pelas unidades de colheita, bancos de tecidos e células e pelos serviços responsáveis pela sua aplicação deve ser médico ou licenciado em Ciências Farmacêuticas ou Biológicas e possuir experiência de pelo menos dois anos na área. (Lei da Dádiva, 1880)

Os médicos, enquanto atores individuais foram os mais referidos, o que seria expectável. A medicina tem sido ao longo do tempo reconhecida como autoridade no que diz respeito à definição dos estados de saúde e doença, bem como em vários domínios de administração do corpo²⁷. No sistema de saúde português têm mesmo vindo a ser a figura central²⁸. Também são estes profissionais que são reconhecidos como devendo tomar a responsabilidade pelos repositórios de amostras biológicas, pelos portugueses, quando inquiridos sobre esta matéria²⁹.

3.4 Direitos dos cidadãos

A salvaguarda dos direitos dos cidadãos é um aspeto fundamental no discurso legal. Em alguns dos diplomas analisados, a proteção destes direitos assenta num conjunto de procedimentos técnicos de tratamento de amostras biológicas e informação, que têm também como objetivo a harmonização de procedimentos.

No Gráfico 2 podem observar-se que os direitos à liberdade/autodeterminação, privacidade e informação são aqueles que ocupam grande parte do discurso legal no que diz respeito às atividades de colheita e armazenamento de produtos biológicos humanos.

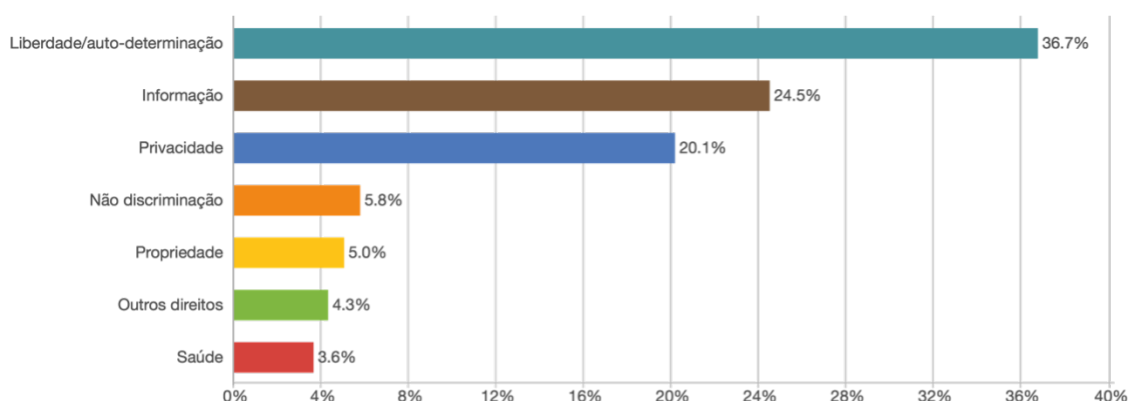


Gráfico 2 – Referências a direitos dos cidadãos no enquadramento legal

De facto, o direito à liberdade, expresso pelo consentimento, tende a ocupar grande parte dos textos legais, como se pode constatar na Figura 1, onde através da representação gráfica de cada documento (utilizando a ferramenta “Retrato do documento”) se verifica que não só se destaca dos outros direitos, como é central em todo o discurso.

O direito à liberdade e à autodeterminação, frequentemente traduzido de forma prática através da prestação do consentimento informado, foi colorido a amarelo, autonomizando-o da categoria – direitos dos cidadãos.

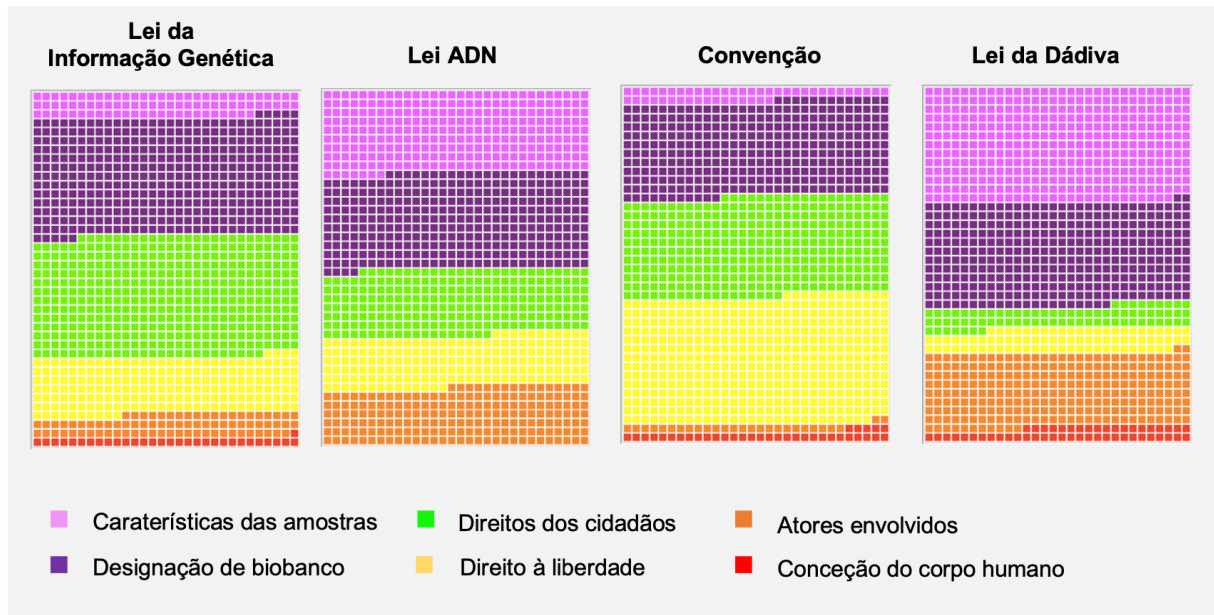


Figura 1 – Representação visual dos direitos dos cidadãos por lei analisada

Esta autonomização permite evidenciar a importância deste instrumento que detém aproximadamente uma preponderância similar ao conjunto dos restantes direitos. O consentimento evidencia-se como um aspeto central particularmente na Convenção, de carácter mais genérico.

Na Lei ADN, o peso do consentimento e dos restantes direitos é semelhante, o que é de sublinhar, uma vez que a recolha de amostras forenses é utilizada para servir de prova em contexto de identificação civil e criminal; ainda assim o respeito pela liberdade individual é valorizado. Como inclusivamente se reforça:

A base de dados de perfis de ADN prevista no n.º 1 do artigo 3.º é construída, de modo faseado e gradual, a partir da recolha de amostras em voluntários, para o que devem prestar o seu consentimento livre, informado e escrito. (Lei ADN, 963)

Na Lei da Dádiva, apesar do seu cariz essencialmente técnico de regulação das práticas de recolha de produtos biológicos, a expressão do consentimento é bastante relevante.

O consentimento parece relacionar-se com o direito à informação, daí que seja frequentemente evocado o direito à informação ou a necessidade de prestar informação, para se poder consentir livremente. Este aspeto é evidenciado na Tabela 3 que demonstra que os direitos à liberdade e à informação são os que mais vezes coincidem num mesmo enunciado. Recorreu-se ao

“Visualizador entre as conexões entre códigos” para identificar a coincidência de direitos dos cidadãos, o que permitiu visualizar a co-ocorrência de dois segmentos codificados em diferentes documentos.

Direitos	Liberdade	Saúde	Propriedade	Outros direitos	Privacidade	Não discriminação	Informação
Liberdade	0	0	2	0	0	0	18
Saúde	0	0	0	2	0	0	0
Propriedade	2	0	0	0	0	0	1
Outros direitos	0	2	0	0	0	0	0
Privacidade	0	0	0	0	0	0	0
Não discriminação	0	0	0	0	0	0	0
Informação	18	0	1	0	0	0	0

Tabela 3 – Coincidência dos direitos dos Cidadãos por Lei Analisada

De facto, o consentimento informado tem vindo a ser apontado como uma das estratégias mais relevantes para ultrapassar questões éticas e legais. No entanto, este tem vindo a ser referido mais como uma ferramenta legal na defesa das instituições do que propriamente sentida como uma verdadeira forma de defender os direitos dos dadores^{30,31}.

Embora três das quatro leis analisadas se pareçam posicionar no âmbito da saúde (excluindo-se a Lei ADN), o direito à saúde assim mencionado é apenas referido duas vezes na Lei da Informação Genética, e uma vez na Convenção e na Lei da Dádiva. Este direito tende a ser mencionado conjuntamente com o direito à igualdade (considerado em “outros direitos”).

A legislação portuguesa confere ainda aos seus cidadãos o direito de propriedade do corpo⁴ ainda que este não possa ser objeto de atividade económica e lucrativa.

O material armazenado é propriedade das pessoas em quem foi obtido e, depois da sua morte ou incapacidade, dos seus familiares. (Lei da Informação Genética, 610)

Todavia, não são aqui tidos em conta os possíveis efeitos da retirada das amostras biológicas da investigação e a informação prestada aos familiares relativamente à existência destas amostras, entre outros aspetos que são cruciais na gestão dos biobancos.

3.5 *Conceptualização do corpo humano*

Ainda que os diplomas legais não permitam uma análise profunda sobre a conceptualização do corpo humano, parecem existir dois aspetos fundamentais, que depois da análise exploratória dos documentos, se constituíram como categorias analíticas – o corpo como propriedade e o corpo biológico.

O corpo é observado na legislação portuguesa como sendo propriedade inalienável dos indivíduos. Contudo, este direito sobre o corpo não permite que os seus proprietários disponham de uso comercial ou lucro, no sentido económico do termo. O corpo é, portanto, visto como um bem não comercial, estando patente em três dos documentos analisados (Lei Dádiva, Lei Informação Genética e Convenção). Acresce ainda que o corpo pode ser fragmentado em partes e que essas partes independentes podem, segundo a lei, permitir o reconhecimento do indivíduo, do seu estatuto individual ou familiar, no caso da existência de material biológico que permita a identificação genética, reconhecendo-se uma conceptualização genética da identidade e da família³²:

A informação genética pode ser resultado da realização de testes genéticos por meios de biologia molecular, mas também de testes citogenéticos, bioquímicos, fisiológicos ou imagiológicos, ou da simples recolha de informação familiar, registada sob a forma de uma árvore familiar ou outra, cada um dos quais pode, por si só, enunciar o estatuto genético de uma pessoa e seus familiares. (Lei da Informação Genética, 607)

Esta ideia é reforçada também na Lei da Dádiva em que os dadores são definidos como: “qualquer fonte humana, viva ou morta, de células ou tecidos de origem humana” (1885), estando em consonância com uma visão do corpo utilitária e fragmentada em que o corpo humano é considerado como uma fonte de amostras-objeto³³ que servem propósitos variados. Aqui transparece uma certa visão europeia, na medida em que a Lei da Dádiva corresponde à transposição de uma diretiva europeia, sendo, portanto, compartilhada no discurso legal de outros países da União Europeia.

4. Considerações Finais

A análise da legislação em vigor em Portugal aponta, em primeiro lugar, para o hiato entre a produção legislativa e o desenvolvimento tecnológico e científico.

Nos diplomas analisados é notória a sua orientação para as tecnologias biomédicas e para as suas aplicações no quadro da saúde. É ainda referida de várias formas a investigação científica como finalidade da recolha de produtos biológicos, no entanto, a legislação orienta-se especialmente para a proteção da saúde humana no contexto dos cuidados de saúde, considerando de forma muito sumária os aspetos relacionados com a investigação científica e consequentemente sobre biobancos.

A inclinação para a saúde, coloca também os profissionais de saúde e, principalmente os médicos, como os principais atores na gestão das amostras biológicas, pese embora reconheça a propriedade das amostras biológicas aos dadores.

É ainda de realçar a tendência de seguimento do discurso legal europeu e a tentativa de acompanhamento desse discurso através da terminologia. Todavia, no sentido de procurar um enquadramento para os biobancos, os diferentes âmbitos e temporalidades dos diplomas legais criam um conflito de orientações que serão dificilmente transponíveis. A ausência de quadro legal claro e formal para os biobancos impede a clarificação das suas possibilidades e do seu espaço de ação e, simultaneamente pode constituir-se como uma barreira ao reconhecimento da relevância destas infraestruturas na investigação biomédica contemporânea.

Referências

1. Clarke AE, Shim JK, Mamo L, Fosket JR, Fishman JR. Biomedicalization: A theoretical and substantive introduction. In: Clarke AE, Mamo L, Fosket JR, Fishman JR, Shim JK, editors. *Biomedicalization: Technoscience, health and illness in the US*. Durham: Duke University Press; 2010. p. 1–44.
2. Rose N. *The Politics of Life Itself: Biomedicine, Power, and Subjectivity in the Twenty-First Century*. Princeton: Princeton University Press; 2007.
3. Hoeyer K. Size matters: The ethical, legal, and social issues surrounding large-scale genetic biobank initiatives. *Norsk Epidemiol*. 2012; 21(2): 211–20.
4. Rial-Sebbag E, Cambon-Thomsen A. The Emergence of Biobanks in the Legal Landscape: Towards a New Model of Governance. *J Law Soc*. 2012; 39 (1): 113-130.
5. Riso, B. *A saúde armazenada*. Tese de doutoramento. Iscte-IUL, 2021.
6. Niemi-Kiesiläinen J, Honkatukia P, Ruuskanen M. Legal Texts as Discourses. In Gunnarsson, Å, Svensson E-M, *Exploiting the limits of law*. London: Routledge; 2007. p.69-88
7. Hoeyer K. An anthropological analysis of European Union (EU) health governance as biopolitics: The case of the EU tissues and cells directive. *Soc Sci Med*. 2010; 70 (12): 1867–73.
8. Gobo G. The Renaissance of Qualitative Methods. *Forum Qual Soc Res*. 2005; 6(3).
9. Woods M, Macklin R, Lewis GK. Researcher reflexivity: exploring the impacts of CAQDAS use. *Int. J. of Soc. Res. Methodol*. 2016;19 (4): 385–403.
10. Guerra IC. *Pesquisa qualitativa e análise de conteúdo: sentidos e formas de uso*. Estoril: Principia; 2006.
11. Bardin L. *Análise de conteúdo*. 4a ed. Lisboa: Edições 70; 2009.
12. Lei n.º 12/2009, de 26 de março – Estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, transpondo para a ordem jurídica interna as Diretivas n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, 2006/17/CE, da Comissão, de 8 de Fevereiro, e 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de Outubro. Portugal: Assembleia da República. 2009.
13. Lei n.º 5/2008, de 12 de fevereiro: aprova a criação de uma base de dados de perfis de ADN para fins de identificação civil e criminal. Portugal: Assembleia da República. 2008.
14. Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro: Informação genética pessoal e informação em saúde. Portugal: Assembleia da República. 2005.

15. Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001 – Aprova, para ratificação, a Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, aberta à assinatura dos Estados Membros do Conselho da Europa em Oviedo, em 4 de Abril de 1997, e o Protocolo Adicional que proíbe a Clonagem de Seres Humanos, aberto à assinatura dos Estados Membros em Paris, em 12 de Janeiro de 1998. Portugal: Presidência da República. 2001.
16. Gottweis H, Petersen A. Biobanks and Governance: an introduction. Gottweis H, Petersen A, editors. London: Routledge; 2008. p.3–21.
17. Gottweis H, Kaye J, Bignami F, Rial-Sebbag E, Lattanzi R, Macek Jr. M. Biobanks for Europe: a challenge for governance. Luxembourg: Publications office of the European Union; 2012.
18. Fransson MN, Rial-Sebbag E, Brochhausen M, Litton J-E. Toward a common language for biobanking. *Eur J Hum Genet*. 2015; 23(1): 22–8.
19. European Commission. Statutes of the Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructures European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC). 2013/701/EU European Commission; 2015.
20. Corrigan O, Tutton R. What’s in a name? Subjects, volunteers, participants, and activists in clinical research. *Clin Ethics*. 2006;1(2):101–4.
21. Porter R. *The Greatest Benefit to Mankind: a medical history from antiquity to the present*. London: Fontana Press; 1999.
22. Rawlings B. Coming clean: the symbolic use of clinical hygiene in a hospital sterilising unit. *Soc Health Illn*. 1989;11(3): 279–93.
23. Gottweis H. Biobanks in action: new strategies in the governance of life. In: Gottweis H, Petersen A, editors. *Biobanks Governance in comparative perspective*. London: Routledge; 2008. p. 22–38.
24. Stephens N, Dimond R. Unexpected tissue and the biobank that closed: an exploration of value and the momentariness of bio-objectification processes. *Life Sci Soc Policy*. 2015; 11(14). p.417-436.
25. Zawati MH, Borry P, Howard HC. Closure of population biobanks and direct-to-consumer genetic testing companies. *Hum Genet*. 2011;130 (3): 425–32.
26. Parreira L. *Investigação Médica em Portugal: oportunidades e constrangimentos*. In Lisboa: Sociedade das Ciências Médicas; 2010.
27. Armstrong D. The rise of surveillance medicine. *Soc Health Illn*. 1995;17(3): 393–405.
28. Carapinheiro G. A saúde enquanto matéria política. In: *Sociologia da Saúde: estudos e perspectivas*. 1ª ed. Coimbra: Pé de Página; 2006. p. 137–64.

29. Gaskell G, Stares S, Allansdottir A, Allum N, Castro P, Esmer T, et al. Europeans and Biotechnology in 2010 Winds of change? Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2010.
30. Skolbekken J-A, Ursin LØ, Solberg B, Christensen E, Ytterhus B. Not worth the paper it's written on? Informed consent and biobank research in a Norwegian context. *Crit Public Health*. 2005 Dec;15(4): 335–47.
31. Hoeyer K, Lynoe N. Motivating donors to genetic research? Anthropological reasons to rethink the role of informed consent. *Med Health Care Philos*. 2006; 9 (1). 13-23.
32. Mendes F, Ferreira J. Novas tecnologias e Saúde: implicações políticas e sociais. In: Alves F, editor. *Saúde, Medicina e Sociedade: Uma visão sociológica*. Lisboa: Pactor; 2013. p. 137–60.
33. Waldby C, Mitchell R. *Tissue Economies blood, organs, and cell lines in late capitalism*. Durham: Duke University Press; 2006.

CONFLITO DE INTERESSE

A autora declara não existir conflito de interesse.

Este preprint foi submetido sob as seguintes condições:

- Os autores declaram que estão cientes que são os únicos responsáveis pelo conteúdo do preprint e que o depósito no SciELO Preprints não significa nenhum compromisso de parte do SciELO, exceto sua preservação e disseminação.
- Os autores declaram que os necessários Termos de Consentimento Livre e Esclarecido de participantes ou pacientes na pesquisa foram obtidos e estão descritos no manuscrito, quando aplicável.
- Os autores declaram que a elaboração do manuscrito seguiu as normas éticas de comunicação científica.
- Os autores declaram que os dados, aplicativos e outros conteúdos subjacentes ao manuscrito estão referenciados.
- O manuscrito depositado está no formato PDF.
- Os autores declaram que a pesquisa que deu origem ao manuscrito seguiu as boas práticas éticas e que as necessárias aprovações de comitês de ética de pesquisa, quando aplicável, estão descritas no manuscrito.
- Os autores declaram que uma vez que um manuscrito é postado no servidor SciELO Preprints, o mesmo só poderá ser retirado mediante pedido à Secretaria Editorial do SciELO Preprints, que afixará um aviso de retratação no seu lugar.
- Os autores concordam que o manuscrito aprovado será disponibilizado sob licença [Creative Commons CC-BY](#).
- O autor submissor declara que as contribuições de todos os autores e declaração de conflito de interesses estão incluídas de maneira explícita e em seções específicas do manuscrito.
- Os autores declaram que o manuscrito não foi depositado e/ou disponibilizado previamente em outro servidor de preprints ou publicado em um periódico.
- Caso o manuscrito esteja em processo de avaliação ou sendo preparado para publicação mas ainda não publicado por um periódico, os autores declaram que receberam autorização do periódico para realizar este depósito.
- O autor submissor declara que todos os autores do manuscrito concordam com a submissão ao SciELO Preprints.