



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE DIREITO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO**

LUAN CHRIST RODRIGUES

**OS PARÂMETROS FÁTICO-NORMATIVOS DE ACESSO À
INFORMAÇÃO GENÉTICA DIANTE DOS ESCORES DE RISCO
POLIGÊNICO E DA EDIÇÃO GENÉTICA DE EMBRIÕES NA
REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA:
implicações de risco, vulnerabilidade e discriminação genética**

Brasília/DF

2023

LUAN CHRIST RODRIGUES

**OS PARÂMETROS FÁTICO-NORMATIVOS DE ACESSO À
INFORMAÇÃO GENÉTICA DIANTE DOS ESCORES DE RISCO
POLIGÊNICO E DA EDIÇÃO GENÉTICA DE EMBRIÕES NA
REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA:
implicações de risco, vulnerabilidade e discriminação genética**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Direito (Doutorado em Direito) da Universidade de Brasília (linha de pesquisa: transformações na ordem social e econômica e regulação), como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Direito.

Orientadora: Profa. Dra. Ana Cláudia Farranha Santana

Brasília/DF

2023

LUAN CHRIST RODRIGUES

**OS PARÂMETROS FÁTICO-NORMATIVOS DE ACESSO À INFORMAÇÃO
GENÉTICA DIANTE DOS ESCORES DE RISCO POLIGÊNICO E DA EDIÇÃO
GENÉTICA DE EMBRIÕES NA REPRODUÇÃO ASSISTIDA:
implicações de risco, vulnerabilidade e discriminação genética**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Direito (Doutorado em Direito) da Universidade de Brasília (linha de pesquisa: transformações na ordem social e econômica e regulação), como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Direito.

Orientadora: Profa. Dra. Ana Cláudia Farranha Santana

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Ana Cláudia Farranha Santana, Orientadora (FD/UnB)

Prof. Dr. Alexandre Kehrig Veronese Aguiar (FD/UnB – Membro interno)

Profa. Dra. Julliane Dutra Medeiros (UFJF – Membro externa)

Profa. Dra. Sandra Mara Campos Alves (FIOCRUZ – Membro externa)

Prof. Dr. Márcio Nunes Iorio Aranha Oliveira (FD/UnB – Membro suplente)

AGRADECIMENTOS

À Universidade de Brasília, bem como aos seus professores e funcionários, pela acolhida.

Ao meu pai, Pedro Jorge de Oliveira Rodrigues, meu maior incentivador.

À minha mãe, Roseli Christ, pelo carinho e amor incondicional.

À minha querida esposa, Márcia Daniela dos Santos, pelo carinho dedicado, sobretudo pela colaboração durante este processo desafiador. Aos nossos filhos caninos, Leia, Gordo e Maga, agradecemos pelo companheirismo.

À minha irmã, Daniela Christ Rodrigues, pelo carinho demonstrado.

À dedicada professora orientadora Ana Cláudia Farranha Santana, meu reconhecimento pelo zelo, empenho e confiança, além dos inestimáveis ensinamentos compartilhados.

Aos professores Alexandre Kehrig Veronese Aguiar, Julliane Dutra Medeiros e Sandra Mara Campos Alves, pelas sugestões e apoio que moldaram minha jornada como pesquisador, proporcionando maior consistência aos meus estudos.

Ao saudoso professor Ricardo Aronne, pela inspiração que despertou minha inquietação e curiosidade acadêmica, afastando-me de visões simplistas e estimulando um pensamento crítico.

Ao amigo de todas as horas, Cláudio Daniel de Souza, cuja contribuição direta foi valiosa para o desenvolvimento deste trabalho.

Ao amigo Ederson Rabelo da Cruz, cujo apoio foi crucial para esta conquista.

À Universidade do Estado de Mato Grosso, por fornecer as condições essenciais que viabilizaram a escrita desta tese.

Ao colega e amigo Paulo Henrique Salmazo de Souza, por ter depositado confiança e acreditado no meu trabalho.

À minha revisora Fernanda Oliveto, cuja dedicação e expertise foram essenciais para aprimorar este trabalho.

RESUMO

Objetivo: analisar os parâmetros normativos do sistema jurídico brasileiro sobre o acesso à informação genética em face dos riscos de novas tecnologias na reprodução assistida, sobretudo em cenários de vulnerabilidade e discriminação genética. **Metodologia:** a) utiliza-se pesquisa analítico-descritiva, com concepção conceitual e exploratória, que se mune do método de abordagem dedutivo e método de interpretação jurídica sistemático para estudar a regulação dos riscos tecnológicos na reprodução assistida, bem como para investigar as dimensões e os parâmetros jurídicos informacionais que envolvem riscos tecnológicos reprodutivos, especialmente dentro de um contexto de discriminação genética e de vulnerabilidade; b) recorre-se à técnica de análise de textos e dados denominada Mineração de Textos para recuperar informações na base de dados de patentes Espacenet, com o intuito de apresentar o estado da arte tecnológico dos escores de risco poligênico de embriões na reprodução assistida; c) mune-se de processo indutivo-dedutivo para criar categorias de análise sistemática de conteúdo em blogs, notícias e artigos recentes envolvendo assimetria informacional dentro de relações entre médicos e pacientes no âmbito da inovação tecnológica na reprodução assistida. **Resultados:** existem indicadores que afetam os parâmetros de acesso à informação genética na reprodução assistida: a assimetria informacional em cenários complexos e controvertidos; a falta de diversidade genética em bancos de dados de sequenciamento de genoma para pessoas sub-representadas, o que exacerba a discriminação genética de pessoas vulneráveis; e a inexistência de evidências científicas para o acompanhamento a longo prazo de pessoas por décadas e gerações subsequentes dada a herdabilidade da mudança genética. **Conclusão:** os parâmetros normativos de acesso à informação genética são estabelecidos por meio da interpretação sistemática de completude entre o sistema jurídico brasileiro e os institutos jurídicos *soft law*. Apesar de serem persuasivos do ponto de vista interpretativo, esses parâmetros normativos podem ser insuficientes quando aplicados a casos concretos envolvendo pessoas vulneráveis perante a inovação tecnológica na reprodução assistida.

Palavras-chave: Acesso à informação genética. Risco tecnológico. Edição genética de embriões humanos. Escores de risco poligênico em embriões humanos. Discriminação genética. Vulnerabilidade.

ABSTRACT

Objective: to analyze the normative parameters of the Brazilian legal system regarding access to genetic information in the context of the risks posed by new technologies in assisted reproduction, especially in scenarios of vulnerability and genetic discrimination. **Methodology:** a) analytical-descriptive research is employed, with a conceptual and exploratory approach, using the deductive approach and systematic legal interpretation methods to study the regulation of technological risks in assisted reproduction and to investigate the legal informational dimensions and parameters surrounding reproductive technological risks, particularly within a context of genetic discrimination and vulnerability; b) the text and data analysis technique known as text mining is used to retrieve information from the Espacenet patent database in order to present the technological state of the art regarding polygenic risk scores for embryos in assisted reproduction; c) the inductive-deductive process is used to create categories for systematic content analysis in blogs, news articles, and recent articles involving informational asymmetry in the relationships between doctors and patients in the field of technological innovation in assisted reproduction. **Results:** there are indicators that affect the parameters of access to genetic information in assisted reproduction: informational asymmetry in complex and controversial scenarios; the lack of genetic diversity in genome sequencing databases for underrepresented individuals, which exacerbates genetic discrimination against vulnerable individuals; and the lack of scientific evidence for long-term monitoring of individuals over decades and subsequent generations, given the heritability of genetic changes. **Conclusion:** the normative parameters for access to genetic information are established through a systematic interpretation of completeness between the Brazilian legal system and soft law legal institutes. Although persuasive from an interpretive perspective, these normative parameters may be insufficient when applied to specific cases involving vulnerable individuals in the face of technological innovation in assisted reproduction.

Keywords: Access to genetic information. Technological risk. Genome editing of human embryos. Polygenic risk scores in human embryos. Genetic discrimination. Vulnerability.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 - Etapas do processo de avaliação de risco (risk assessment) elaboradas por Sadeleer.....	24
Quadro 2 - Principais observações elaboradas por Sadeleer sobre a abordagem principiológica ambiental em razão do nível de conhecimento.....	53
Quadro 3 - Níveis de proteção jurídica em cenários de riscos distintos elaborados por Sadeleer.....	61
Quadro 4 - Dimensões genéticas informacionais de novas tecnologias reprodutivas, elaboradas pelo autor.....	69
Quadro 5 - Concebido por Nielsen et al. relacionando a edição genética humana às tecnologias da humildade de Jasanoff – conteúdo adaptado pelo autor para incluir novas tecnologias na reprodução assistida.....	174
Gráfico 1 - Famílias de patentes de escores de risco poligênico na reprodução assistida depositadas nos países e organizações.....	96
Gráfico 2 - Número de registros de documentos de patentes recuperados sobre os escores de risco poligênico na reprodução assistida, por data de depósito e de publicação na base Espacenet.....	98
Gráfico 3 - Subclasses de depósitos de patentes pela Classificação Internacional de Patentes (CIP).....	104
Gráfico 4 - Depósito de patentes por empresas ou instituições públicas no Espacenet	105

LISTA DE ABREVEATURAS E SIGLAS

ACMG	Conselho de Administração do Colégio Americano de Genética Médica e Genômica
ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ADPF	Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASRM	American Society for Reproductive Medicine
CEPAL	Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe
CFM	Conselho Federal de Medicina
CIP	Classificação Internacional de Patentes
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CRISPR	Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats
CTS	Ciência, Tecnologia e Sociedade
DGPI	Diagnóstico Genético Pré-Implantacional
DNA	Ácido desoxirribonucleico
DUDBH	Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos
EIMB	Engelhardt of the Russian Academy of Sciences
ESHG	Sociedade Europeia de Genética Humana
ESHRE	Sociedade Europeia de Reprodução Humana e Embriologia
e-SIC	Sistema Eletrônico de Informação ao Cidadão
FAO	Food and Agriculture Organization of The United Nations, World
FDA	Food and Drug Administration
FIV	Fertilização in Vitro
HFEA	Human Fertilisation and Embryology Authority
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
ICH	Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
IVF	In Vitro Fertilization
LAI	Lei de Acesso à Informação
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados
NASEM	National Academics of Sciences, Engineering and Medicine
NHGRI	National Human Genome Research Institute

NIH	National Institutes of Health
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMD	Office of Management and Budget
OMPI	Organização Mundial de Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONG	Organização Não Governamental
PCT	Tratado de Cooperação de Patentes
PGD	Pre-implantation Genetic Diagnosis
PGDIS	Preimplantation Genetic Diagnosis International Society
PGT	Diagnóstico Genético Pré-Implantacional
PGT-A	Diagnóstico Genético Pré-implantacional para Aneuploidias
PGT-P	Diagnóstico Genético Pré-implantacional para Doenças Poligênicas
PhD	Philosophy Doctor
PRS	Escores de Risco Poligênico em embriões
QI	Quociente de inteligência
SBRA	Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida
TIC	Tecnologia de Informação e Comunicação
UK	United Kingdom
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
WHO	World Health Organization
WIPO	World Intellectual Property Organization

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	12
1. A REGULAÇÃO DO RISCO NO CONTEXTO DA INOVAÇÃO GENÉTICA REPRODUTIVA: acesso e percepção informacional	17
1.1. Elementos conceituais e contextuais sobre o risco	17
1.2. Gestão e análise de risco	22
1.3. Percepção do risco e suas vertentes de estudo	27
1.4. Da calculabilidade para a incalculabilidade do risco	34
1.5. O aspecto informacional e comunicacional do risco	41
1.6. O princípio da precaução e o risco biotecnológico	47
1.6.1. A precaução diante de incertezas científicas	48
1.6.2. A exploração de alternativas a ações potencialmente prejudiciais, inclusive a da não-ação	56
1.6.3. O emprego de processos democráticos de decisão e acompanhamento dessas ações	59
2. O ESTADO DA ARTE TECNOLÓGICO E AS DIMENSÕES GENÉTICAS INFORMACIONAIS SOBRE NOVAS TECNOLOGIAS REPRODUTIVAS	65
2.1. Aspectos introdutórios das dimensões genéticas informacionais dos riscos de novas tecnologias reprodutivas	67
2.2. Informações e dados genéticos pessoais	69
2.3. Informações e dados genéticos ambientais coletivos	79
2.4. Invenções biotecnológicas como bens informacionais: levantamento de dados sobre escores de risco poligênico em embriões humanos em bancos de depósito de patentes	86
2.4.1. Aspectos metodológicos da recuperação de informações tecnológicas reprodutivas envolvendo escores de risco poligênico embriões humanos no Espacenet	90
2.4.2. Resultados e discussão	95
2.4.2.1. Famílias de patentes envolvendo escores de risco poligênico em embriões humanos e o Tratado de Cooperação de Patentes (PCT)	95
2.4.2.2. Pedidos de patentes sobre escores de risco poligênico em embriões humanos por data de depósito, data de publicação e número de registros recuperados ao longo do período compreendido entre 2019 e 2023	97
2.4.2.3. Controvérsias, populações sub-representadas e o interesse privado no contexto dos escores de risco poligênico na reprodução assistida	99
2.4.2.4. Classificação Internacional de patentes envolvendo escores de risco poligênico em embriões humanos	103
2.4.2.5. Tipos de doenças passíveis de tratamento utilizando escores de risco poligênico em embriões humanos na reprodução assistida	104
2.4.2.6. Depósitos de patentes por empresas ou instituições públicas sobre escores de risco poligênico em embriões na reprodução assistida	105
2.4.2.7. As questões controvertidas da pleiotropia no âmbito dos escores de risco poligênico em embriões na reprodução assistida	106
2.4.2.8. Uso dos escores de risco poligênico na reprodução assistida para fins não-terapêuticos	108
2.4.2.9. Insurgências quanto ao uso de escores de risco poligênico em embriões combinado com a edição genética em embriões na reprodução assistida	110
3. ASSIMETRIA INFORMACIONAL NO ÂMBITO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NA REPRODUÇÃO ASSISTIDA	114

3.1.	Questões metodológicas.....	115
3.2.	O caso Aurea e o uso de escores de risco poligênico com o intuito de diminuir probabilidades de acometimento de certas condições de saúde e a abertura de precedentes para características não terapêuticas	118
3.2.1.	Considerações de que os pais de Aurea são tomadores de decisão com plenas condições de compreender os limites e possibilidades dos escores de risco poligênico em embriões de forma aprofundada	119
3.2.2.	Alegações de que na época do caso Aurea existiam questões controvertidas, incertezas tecnológicas e uma série de aspectos éticos e regulatórios a serem solucionados sobre os escores de risco poligênico.....	123
3.3.	O caso Lulu e Nana e o uso da edição genômica na linhagem germinativa humana com o intuito de tornar os bebês resistentes à infecção pelo HIV	133
3.3.1.	Preocupações de que a edição genética em embriões humanos é mais controversa e gera maiores repercussões técnicas, jurídicas e éticas em relação aos escores de risco poligênico em embriões humanos.....	134
3.3.2.	Alegações de que no processo de consentimento informado os pais de Lulu e Nana foram induzidos de forma indevida a usar edições genética em detrimento de técnicas alternativas	139
3.4.	Síntese conclusiva dos casos concretos e as perspectivas abertas	147
4.	O ACESSO À INFORMAÇÃO GENÉTICA NA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA REPRODUTIVA EM CENÁRIOS DE VULNERABILIDADE E DISCRIMINAÇÃO GENÉTICA.....	153
4.1.	Discriminação genética na inovação tecnológica reprodutiva	154
4.2.	Acesso à informação genética e vulnerabilidade no âmbito da inovação tecnológica na reprodução assistida: perspectivas normativas internacionais abertas para o Brasil	161
4.3.	Os limites e a abrangência da interpretação de processos informativos complexos diante da inovação tecnológica na reprodução assistida	182
4.3.1.	Limites e exceções ao acesso da informação genética na reprodução assistida	182
4.3.2.	Complexidade informacional e linguagem clara e de fácil compreensão: uma dicotomia?.....	188
	CONSIDERAÇÕES FINAIS	202
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	209
	ANEXO I.....	232

INTRODUÇÃO

A velocidade com que os avanços tecnológicos progridem na reprodução assistida afeta a forma como as leis formais do Estado acompanham temporalmente tal evolução. Essa problemática precisa ser levada em consideração no Brasil, uma vez que inexistente legislação infraconstitucional específica que disponha sobre a reprodução humana assistida. Ela é regida apenas por diretriz médico-profissional, que adota normas éticas atinentes à reprodução assistida por meio da Resolução nº 2.320/22 do Conselho Federal de Medicina.

Nesse cenário, os riscos tecnológicos na área genômica tendem a não ser bem delimitados, o que prejudica a sua identificação e análise com exatidão em conjunto com medidas precaucionais a se tomar, respaldadas juridicamente.

Essa inexatidão limita a forma como o risco tecnológico na reprodução assistida é construído socialmente, pois depende de informações genéticas para a sua compreensão e comunicação para e por diferentes atores sociais. Alguns grupos de pessoas consideradas vulneráveis merecem atenção redobrada por conta de barreiras sociais que tendem a dificultar o acesso à informação genética.

O objetivo geral da presente tese é analisar os parâmetros normativos do sistema jurídico brasileiro sobre o acesso à informação genética diante dos riscos de novas tecnologias na reprodução assistida, sobretudo em cenários de vulnerabilidade e discriminação genética.

Esse objetivo não depende só de uma discussão técnica, dimensionada nesta tese por meio de casos concretos envolvendo a edição genética de embriões humanos e os escores de risco poligênico em embriões – esses escores são mencionados pela literatura especializada por várias siglas, como PGT-P, PRS ou PES. Isso porque é necessário pensar em um debate público perante os caminhos permissivos e restritivos a se tomar diante desses avanços e a sua correlação com a legislação de acesso à informação, assim como os princípios de acesso à informação.

Nesse propósito, buscar-se-á responder à principal pergunta que norteia a análise e demonstra o problema a ser enfrentado: quais são os parâmetros normativos no sistema jurídico brasileiro que possibilitam o acesso à informação genética diante dos riscos de novas tecnologias na reprodução assistida, especialmente em cenários de discriminação genética e de vulnerabilidade?

Especificamente, cada objetivo específico da tese representa a finalidade de um capítulo próprio a ser desenvolvido. Cada capítulo tem as suas vertentes metodológicas. Assim, os objetivos específicos serão apresentados em conjunto com os aspectos metodológicos de cada seção.

No primeiro capítulo, empregar-se-ão métodos e técnicas de pesquisa analítico-descritiva, com concepção conceitual e exploratória, que se utiliza do método de abordagem dedutivo para estudar, inicialmente, a regulação dos riscos tecnológicos na reprodução assistida dentro do binômio calculabilidade/incalculabilidade do risco em relação à percepção, comunicação e informação. Em um segundo momento, elucidar-se-á quais os efeitos desse binômio para a configuração de medidas precaucionais.

Focar-se-á em uma abordagem sociológica do risco desde Ulrich Beck, que impulsiona perspectivas sociológicas voltadas para os riscos biotecnológicos, inclusive na reprodução assistida, cujo recorte explorar-se-á, na presente tese, a partir das contribuições teóricas de Sheila Jasanoff.

Os objetivos específicos do capítulo inaugural, que se interrelacionam, são os seguintes: a) investigar os riscos tecnológicos compreendidos dentro do regime regulatório de análise e gestão de riscos; e b) compreender como essa conjuntura possibilita justificar que o risco tecnológico reprodutivo deve ser informado ao público em geral.

Com esses objetivos, a pergunta de pesquisa que trouxe luz ao problema e direcionou a análise do primeiro capítulo foi: quais motivos justificam que o risco tecnológico reprodutivo deve ser informado ao público em geral?

No segundo capítulo, utilizar-se-ão os mesmos métodos e técnicas de pesquisa do primeiro capítulo para revisar, conceitual e contextualmente, as dimensões jurídicas informacionais que envolvem os riscos tecnológicos reprodutivos. Essas dimensões foram divididas em três categorias: a) informações e dados genéticos pessoais – dados sensíveis; b) informações e dados genéticos coletivos ambientais – patrimônio genético humano; e c) informações genéticas na concepção da propriedade industrial – sistema de patentes.

De modo complementar, adotar-se-á o método de interpretação jurídica sistemático para a compreensão da amplitude de incidência das dimensões informacionais na área genômica estabelecida nos limites da unidade do sistema jurídico brasileiro.

Concretamente, recorrendo-se à técnica de análise de textos ou dados denominada mineração de textos, recuperar-se-ão informações na base de dados de patentes Espacenet, que possui alcance global, para apresentar os seguintes aspectos: a) o estado da arte tecnológico dos escores de risco poligênico de embriões na reprodução assistida de forma interdisciplinar e em termos de caracterizações, aplicações, autores e países depositantes; e b) elencar as doenças genéticas para cuja intervenção estejam disponíveis diante do que o desenvolvimento da técnica de escores de risco poligênico na reprodução assistida permita aferir. Prezando pela fluidez do assunto a ser abordado, os desdobramentos metodológicos dessa etapa serão adequadamente desenvolvidos no subcapítulo 2.4.1 da tese.

Concentrar-se-á no estado da arte tecnológico dos escores de risco poligênico em embriões é singularmente relevante em inovação tecnológica na reprodução assistida diante do crescente destaque dessa técnica na área genômica. Uma vez que desperta infindáveis controvérsias jurídicas, éticas, bioéticas, técnicas e sociais no tocante ao diagnóstico genético pré-implantacional tanto para doenças poligênicas (multifatoriais), tais como diabetes e alguns tipos de câncer, quanto para finalidades não terapêuticas.

Nessa conjuntura, dimensionada sobretudo nas contribuições teóricas de Barbara Pfeffer-Billauer, Julian Savulescu e Nathan Treff, é importante entender se existem clínicas de reprodução assistida tanto no Brasil como em outros países disponibilizando comercialmente essa técnica a consumidores.

Os objetivos específicos do segundo capítulo são os seguintes: a) compreender as dimensões jurídicas informacionais que envolvem riscos tecnológicos reprodutivos no sistema jurídico brasileiro; e b) apresentar o estado da arte tecnológico dos escores de risco poligênico na reprodução assistida por meio das informações dispostas em bancos de depósitos de patentes.

Com esses objetivos, as perguntas de pesquisa que levantaram o problema e direcionaram a sua análise são estas: quais são as dimensões jurídicas informacionais que envolvem riscos tecnológicos reprodutivos no sistema jurídico brasileiro? Qual é o estado da arte dos escores de risco poligênico na reprodução assistida evidenciado pelas informações contidas nos bancos de depósitos de patentes Espacenet?

No terceiro capítulo, utilizar-se-ão critérios metodológicos do processo indutivo-dedutivo concebido por Kalina Kamenova e Hazar Haidar para criar categorias de análise sistemática de conteúdo em blogs, notícias e artigos recentes envolvendo

assimetria informacional dentro de relações entre médicos e pacientes no contexto da inovação tecnológica na reprodução assistida. Considerando a fluidez do conteúdo desenvolvido, os detalhes metodológicos e seus respectivos critérios de pesquisa serão devidamente esclarecidos no subcapítulo 3.1 da presente tese.

O objetivo específico do terceiro capítulo é analisar a assimetria informacional entre os pais dos primeiros bebês resultantes de tecnologias inovadoras na reprodução assistida dentro da relação médico-paciente.

Os recortes fáticos, tecnológicos e informacionais situam-se no caso concreto de Aurea, nascida em 2020, na circunstância envolvendo escores de risco poligênico em embriões, e o caso concreto de Lulu e Nana, nascidas em 2018, no contexto da edição genética em embriões humanos.

Com esse objetivo, o problema central do capítulo é o seguinte: como a assimetria informacional entre diferentes indivíduos é visível perante complexas escolhas informadas na reprodução assistida?

O capítulo 4 tratará de pesquisa analítico-descritiva, com concepção conceitual e exploratória e método de abordagem dedutivo. Abordará os limites e possibilidades de acesso à informação genética sobre riscos tecnológicos em um contexto de discriminação genética e de vulnerabilidade. Enfatizar-se-á uma concepção latino-americana específica por intermédio do Acordo Regional sobre Acesso à Informação, Participação Pública e Justiça em Matéria Ambiental na América Latina e Caribe – conhecido e denominado, a partir de agora, como Acordo de Escazú, uma vez que foi adotado em Escazú, Costa Rica, em 2018.

Os objetivos específicos do capítulo 4 são: a) compreender se as informações genéticas de populações vulneráveis se relacionam com a discriminação genética; e b) entender o modo pelo qual os riscos da inovação tecnológica na reprodução assistida podem afetar o acesso à informação genética em cenários de vulnerabilidade.

Com esses objetivos, as perguntas de pesquisa que direcionaram a análise do capítulo são: é possível estabelecer uma relação entre a escassez de informações genéticas em populações vulneráveis e a ocorrência de discriminação genética? Os riscos associados à inovação tecnológica na reprodução assistida podem impactar o acesso à informação genética, especialmente em contextos de vulnerabilidade?

Por fim, adotar-se-á o instituto de Direito Internacional *soft law* para entender como ele pode oferecer alternativas persuasivas enquanto parâmetro jurídico interpretativo para acompanhar a inovação tecnológica na reprodução assistida.

1. A REGULAÇÃO DO RISCO NO CONTEXTO DA INOVAÇÃO GENÉTICA REPRODUTIVA: acesso e percepção informacional

O risco é um assunto difícil, pois tende a ser usado com significados diferentes a depender do contexto em que está sendo empregado. Em um cenário onde se destacam debates constantes acerca dos dilemas quanto ao uso adequado de novas técnicas genéticas na medicina reprodutiva, um tema que se sobressai se refere às tecnologias arriscadas diante da falta de conhecimento sobre efeitos adversos em longo prazo e suas consequentes repercussões sociais, tais como as reflexões atinentes à edição de genoma humano – somática e germinativa – e à pontuação de risco poligênico de doenças. Nesse cenário, alguns autores afirmam ser necessário reformar tanto as instituições legais quanto as econômicas (industriais), especialmente na dimensão dos novos riscos tecnológicos.¹

O presente capítulo aborda a regulação de riscos tecnológicos reprodutivos com base em dois objetivos específicos: a) analisar os riscos tecnológicos compreendidos dentro do regime regulatório de análise e gestão de riscos; e b) investigar como essa conjuntura possibilita justificar que o risco tecnológico reprodutivo deve ser informado ao público em geral.

Com esses objetivos, a pergunta de pesquisa que trouxe a luz ao problema e direcionou a análise do primeiro capítulo foi: quais os motivos justificam que o risco tecnológico reprodutivo deve ser informado ao público em geral?

Sobre os métodos e técnicas de pesquisa empregados no primeiro capítulo, trata-se de pesquisa analítico-descritiva, com concepção conceitual e exploratória, que se utiliza do método de abordagem dedutivo para realizar revisão conceitual sobre como os riscos tecnológicos são avaliados e percebidos por grupos de atores sociais dentro de um recorte que possibilite compreender a importância do acesso à informação.

1.1. Elementos conceituais e contextuais sobre o risco

O entendimento majoritário é no sentido de que a ideia de risco, inclusive o tecnológico, faz parte de um conjunto de processos sociais complexos, concebidos a

¹ MATSUDA, Tsuyoshi; WOLFF, Jonathan; YANAGAWA, Takashi (ed.). **Risks and Regulation of New Technologies**. Springer, 2021.

partir da modernização ocidental². Aqui, sem o aprofundamento semântico necessário que o tema exige, o risco pode ser confundido com a ameaça, e até mesmo com o dano e o perigo. Para se afastar de equívocos semânticos, Kaye³ sustenta ser imperioso considerar que uma legislação atual, para ser considerada sofisticada dentro de uma dimensão de risco, deve ser elaborada com o intuito de saber separar todos os elementos envolvidos pelo risco de modo a regular os desafios sociais compatíveis com o que uma sociedade de risco impõe ao legislador infraconstitucional.

Novas técnicas genéticas emergentes podem ter pouco impacto no limiar de sua dimensão imediata de aplicação ou podem ser consideradas revolucionárias e passíveis de modificar a sociedade para além de sua conjuntura técnica imediata.⁴ É justamente em cenários com esses, sobretudo o que tem a dimensão de modificação social substancial, que se torna necessário entender os desacordos linguísticos disponíveis para expressar significados, mediados pelo desenvolvimento histórico das ideias.⁵

A literatura especializada pontua que o risco não se resume a apenas uma dimensão semântica, isso porque “[...] há de fato uma diferença significativa e qualitativa entre um risco, por um lado, e um dano, e um perigo, por outro.”⁶ Então, entender o que constitui o risco auxilia inclusive a compreender o seu alcance e a própria extensão do objeto de estudo em comento, como também pode incluir em sua constituição, partindo de quem o constitui, a redistribuição de poder e influência sobre a deliberação tecnológica, conforme preleciona Wolff⁷.

Para Beck⁸, “[...] risco pode ser definido como um modo sistemático de lidar com os perigos e inseguranças introduzidas pela própria modernidade”. A concepção

² ZINN, Jens O. **Understanding risk-taking**. Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2020, p. 6.

³ KAYE, Tim. Law and risk: an introduction. *In*: WOODMAN, Gordon R.; KLIPPEL, Diethelm (ed.). **Risk and the Law**. Routledge-Cavendish, 2009, p. 14.

⁴ WOLFF, Jonathan. Risk and the Regulation of New Technologies. *In*: MATSUDA, Tsuyoshi; WOLFF, Jonathan; YANAGAWA, Takashi (ed.). **Risks and Regulation of New Technologies**. Springer, 2021, p. 6.

⁵ KOSELLECK, Reinhart. Linguistic change and the history of events. **The journal of Modern history**, v. 61, n. 4, p. 650-666, 1989; ZINN, Jens O. **Understanding risk-taking**. Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2020, p. 6.

⁶ KAYE, Tim. Law and risk: an introduction. *In*: WOODMAN, Gordon R.; KLIPPEL, Diethelm (ed.). **Risk and the Law**. Routledge-Cavendish, 2009, p. 14.

⁷ WOLFF, Jonathan. Risk and the Regulation of New Technologies. *In*: MATSUDA, Tsuyoshi; WOLFF, Jonathan; YANAGAWA, Takashi (ed.). **Risks and Regulation of Ne Technologies**. Springer, 2021, p. 6.

⁸ BECK, Ulrich. **Risk society: towards a new modernity**. London: Sage, 1992, p. 20-21.

de risco, para o autor supra⁹, deve ser baseada na forma como o risco é minimizado, dramatizado e canalizado. O modo como o risco é percebido em sociedade, quando inserido em uma perspectiva sociológica de investigação, depende das formas e dos contextos sociais da produção do conhecimento.¹⁰ O risco é construído (comunicado, deliberado e distribuído) socialmente por interações dialéticas entre riscos em diferentes escalas, o conhecimento especializado de peritos e o público geral.¹¹ Assim, risco

se refere àquelas práticas e métodos pelos quais consequências futuras de decisões individuais e institucionais são controladas no presente. Em vista disso, os riscos são uma forma de reflexividade institucionalizada e são fundamentalmente ambivalentes. Por um lado, eles dão expressão ao princípio de aventura; por outro, os riscos levantam a questão de quem será responsável pelas consequências, e se ou não as medidas e os métodos de precaução e de controle fabricam incerteza na dimensão do espaço, do tempo, do dinheiro, do conhecimento/não-conhecimento e assim por diante, e se são apropriados (Beck, 2000, p. xii). (...) [Riscos envolvem, assim,] incertezas não quantificáveis, “riscos que não podem ser mensurados”. Quando falo de “sociedade de risco”, é nesse último sentido de incertezas fabricadas. Essas “verdadeiras” incertezas, reforçadas por rápidas inovações tecnológicas e respostas sociais aceleradas, estão criando uma paisagem de risco global. Em todas essas novas tecnologias incertas de risco, estamos separados da possibilidade e dos resultados por um oceano de ignorância, [de desconhecimento].¹²

Luhmann¹³ enfatiza que, dentro de um contexto histórico-evolutivo, ocorreu uma nova e contraditória dinâmica social que fomentou a frequente utilização de uma nova denominação: o risco. Diante disso, o autor oferece uma distinção interessante entre risco e perigo. Risco diz respeito à possibilidade de uma decisão individual ou coletiva consciente causar dano a alguém. Já o perigo refere-se à possibilidade de um evento externo causar dano a outrem sem o seu consentimento prévio.

Obviamente, não é uma delimitação fácil de ser feita, devendo sempre ser analisado o caso concreto para distinguir risco de perigo. Exemplo: um fumante pode ter risco de câncer, enquanto que, para os outros à sua volta, o ato de fumar é um

⁹ BECK, U. **Risk Society**: Towards a New Modernity, trans. M. Ritter, London: Sage, 1992, p. 19. Nesse sentido, ver: KAYE, Tim. Law and risk: an introduction. In: WOODMAN, Gordon R.; KLIPPEL, Diethelm (ed.). **Risk and the Law**. Routledge-Cavendish, 2009.

¹⁰ LIDSKOG, Rolf. In science we trust? On the relation between scientific knowledge, risk consciousness and public trust, **Acta Sociologica**, v. 39, 31-56, 1996.

¹¹ VANDERMOERE, Frederic. Hazard perception, risk perception, and the need for decontamination by residents exposed to soil pollution, **Risk Analysis**, v. 28, ed. 2, p. 387-398, 2008.

¹² BECK, Ulrich. “Foreword”. In ALLAN, S; ADAM, B; CARTER, C; (eds.) **Environmental risks and the media**. London, Routledge Publications, p. xii, 2000.

¹³ LUHMANN, Niklas. **Risk**: a sociological theory. New York: A. De Gruyter, 1993, p. 11. Nesse sentido, ver: ZINN, Jens O. **Understanding risk-taking**. Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2020, p. 6 e ss.

perigo, considerando-se a perspectiva luhmanniana. Fumar será sempre um ato consciente? Nem sempre. Às vezes a pessoa é viciada em nicotina. Da mesma forma, as pessoas de seu convívio social podem consentir, de forma voluntária, com um papel de fumante passivo.¹⁴

Nota-se que assumir riscos não se destina apenas aos empresários ou a uma indústria biotecnológica que busca investir em uma nova técnica, como a edição genética humana. Os riscos também fazem parte do dia-a-dia de gestores públicos no âmbito das agências reguladoras, ao deliberarem sobre a aprovação comercial de produtos geneticamente modificados em sociedade. Ocorre que os riscos também são encontrados nas decisões de pessoas comuns, em situações quotidianas como fumar, fazer um contrato de seguro, investir em títulos, etc.¹⁵

Kaye¹⁶ argumenta que perigos “[...] podem ser inerentes ao ato em questão, ou podem ser fatores meramente acidentais ou totalmente estranhos que entram em jogo apenas se o ato for realizado de maneira inadequada” (imperícia). O risco se relaciona com o perigo na medida em que “[...] é a chance, alta ou baixa, de que alguém seja prejudicado pelo perigo”. Risco se refere aos casos em que não há conhecimento e informação científica o suficiente para aferir a probabilidade de dano ou se há uma suspeita de perigo. Então, risco é a chance de algo ruim acontecer ou, até mesmo, a probabilidade do impacto das consequências positivas ou negativas socialmente compreendidas.¹⁷

O ponto substancial entre perigo e risco é que existe uma presunção de certeza da percepção do perigo, o que não ocorre no caso do risco.¹⁸ Via de regra, a prevenção de perigos é incumbência das agências reguladoras na tomada de medidas distintas da gestão de risco, que muitas vezes são constituídas por uma escolha política.

¹⁴ KAYE, Tim. Law and risk: an introduction. In: WOODMAN, Gordon R.; KLIPPEL, Diethelm (ed.). **Risk and the Law**. Routledge-Cavendish, 2009, p. 15.

¹⁵ Cf. ZINN, Jens O. **Understanding risk-taking**. Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2020, p. 2 e ss.

¹⁶ KAYE, Tim. Law and risk: an introduction. In: WOODMAN, Gordon R.; KLIPPEL, Diethelm (ed.). **Risk and the Law**. Routledge-Cavendish, 2009, p. 15.

¹⁷ MAURÍCIO JÚNIOR, Alceu. O estado constitucional e o paradigma social do risco. **Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional**, Curitiba/PR, v. 8, n. 14, p. 202, 2016.

¹⁸ HEUN, Werner, Risk Management by the Government and the Constitution. In: DUTTGE, Gunnar and LEE, Sang Won. **The Law in the Information and Risk Society**. Göttingen: Universitätsverlag Göttingen, 2011, p. 18.

No entanto, há uma ideia de que risco não se limita à suspeita de perigo. Miller¹⁹ argumenta que risco pode ser entendido como “a dispersão de possíveis eventos futuros – bons ou ruins”. Essa perspectiva se relaciona com a concepção de Heun²⁰, para quem o risco pressupõe dois elementos: 1) incerteza sobre o futuro; 2) “[...] a possibilidade de danos e perdas de um lado, bem como principalmente – se não sempre – a possibilidade de ganho ou outros desenvolvimentos positivos do outro lado”. Então, a dispersão de eventos futuros proporcionados por situações de risco irá possibilitar consequências ruins, porém essa dispersão não pode perdurar sem que existam condições favoráveis para tanto.

O risco se potencializa quando as autoridades tiverem que deliberar se determinadas atividades são prejudiciais à saúde ou ao meio ambiente. Nessa dimensão, o dano, para Kaye²¹, se refere a um incidente intencional ou imprudente que cause prejuízo à saúde ou ao meio ambiente, por exemplo.

O autor mencionado²² ensina que o potencial de dano individual ao próprio causador do dano ou a possibilidade de ocorrência de dano a terceiro, isto é, que se estende a outras pessoas, poderá ser concretizado se um ato, atividade, serviço ou tratamento se demonstrarem arriscados. Exemplo de potencial de dano individual: o ato de esqui é arriscado para o indivíduo que esquia, uma vez que pode levar à morte ou lesionar gravemente o próprio esquiador. Exemplo de possibilidade de dano a terceiro: uma cirurgia é considerada arriscada para o paciente pois necessita da perícia do médico.

Note-se que o risco, para Kaye, significa diferentes graus de probabilidade da ocorrência de um dano individual ou coletivo ou ainda a previsão de que o dano possa ocorrer, e não o dano efetivamente materializado. Nesse sentido:

O verdadeiro risco implica incerteza, e a chance de os riscos da vida real realmente se materializarem deve, portanto, ser encontrada em algum lugar entre esses pontos: quanto maior a fração ou porcentagem, maior a probabilidade de que um risco se cristalice em um acidente real. Uma vez

¹⁹ MILLER, Geoffrey P. **The law of governance, risk management and compliance**. Wolters Kluwer, 2014, p. 961.

²⁰ HEUN, Werner, Risk Management by the Government and the Constitution. In: DUTTGE, Gunnar and LEE, Sang Won. **The Law in the Information and Risk Society**. Göttingen: Universitätsverlag Göttingen, 2011, p. 17 e 18.

²¹ KAYE, Tim. Law and risk: an introduction. In: WOODMAN, Gordon R.; KLIPPEL, Diethelm (ed.). **Risk and the Law**. Routledge-Cavendish, 2009, p. 15.

²² Idem, p. 15.

estabelecido o tamanho do risco, é possível decidir se devem ser tomadas medidas para gerenciá-lo de maneira mais eficaz.²³

1.2. Gestão e análise de risco

São inúmeros os parâmetros técnicos para se referir conceitualmente ao conjunto das estruturas e dos processos de análise dos riscos. Um dos prestigiados referenciais técnicos, que traz diretrizes genéricas, mas que pode ser aplicado para a análise de riscos sanitários, por exemplo, é o NBR ISO 31000, da *Food and Agriculture Organization of The United Nations, World Health Organization* – FAO/WHO.²⁴

Existem diferentes definições sobre as etapas de análise de risco, com várias referências conceituais. “[...] Parte disso é devido aos conceitos efetivamente adotados por diferentes disciplinas e organizações, porém parte deve-se também às questões de tradução”.²⁵ A análise de risco pertence ao campo interdisciplinar de estudos que lida com a noção de riscos em diferentes fases: a) avaliação de riscos (*risk assessment*); b) gestão de riscos (*risk management*); e c) comunicação de riscos (*risk communication*).

Gestão e avaliação de riscos são processos distintos. A avaliação de risco serve para identificar, a partir de pesquisas e dados epidemiológicos, clínicos, toxicológicos e ambientais existentes, se um risco está presente e, caso estiver, mensura-se o alcance ou a magnitude dos efeitos adversos²⁶, bem como “as características das pessoas expostas, além da intensidade e a duração das exposições”.²⁷

²³ Op. Cit., p. 18.

²⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Introdução à segurança do paciente e qualidade** – módulo 1. ANVISA/OPAS. 2018, p. 104. Disponível em: <https://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/6383/3/Unidade%203%20-%20Gerenciamento%20de%20Risco.pdf>; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Risco Sanitário: Percepção, Avaliação, Gerenciamento e Comunicação** – unidade 3. NUTEDS/UFC/ANVISA. 2020, p. 7. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/educacao-e-pesquisa/publicacoes-sobre-educacao-e-pesquisa/unidade_03-risco-sanitario.pdf.

²⁵ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Risco Sanitário: Percepção, Avaliação, Gerenciamento e Comunicação** – unidade 3. NUTEDS/UFC/ANVISA. 2020, p. 8.

²⁶ UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. **Risk Assessment**. EPA. 2022. Disponível em: <https://www.epa.gov/risk/risk-management>. Acesso?

²⁷ FURTADO, Rafael Nogueira. **Controvérsias sobre edição genética humana: da crise do humanismo aos impasses da modificação do DNA**. 2017, p.27. Tese (Doutorado em Psicologia: Psicologia Social) - Programa de Estudos Pós-Graduados em Psicologia: Psicologia Social, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo.

Quando o processo de avaliação de risco é sobrecarregado por requisitos analíticos, torna-se, na visão de Sadeleer²⁸, “[...] um processo demorado e intensivo em recursos, muito rigoroso para atender aos objetivos regulatórios. Pode ser tão lento que pode levar a um processo de ossificação ou paralisia por análise”.

A avaliação de risco é comumente utilizada no caso de segurança alimentar, pragas ou doenças, medicamentos, saúde do trabalhador, organismos geneticamente modificados, pesticidas, proteção ambiental e esquemas de autorização para substâncias perigosas.²⁹ No Quadro abaixo, constam as etapas do processo de avaliação de risco/perigo.

Estágios da avaliação de risco	Objetivos	Exposição
Identificação do perigo	Identificação de propriedades químicas intrínsecas e os efeitos adversos associados a essas propriedades. ³⁰	Tende a não levar em consideração a exposição.
Caracterização do perigo	Análise dose-resposta: determina a relação entre a dose e o tipo de resposta adversa e/ou a probabilidade ou incidência de efeito adverso. ³¹	Tende a não levar em consideração a exposição.
Identificação do risco	Avaliação da exposição da natureza e da probabilidade de o ser humano ou o meio ambiente ser exposto ao intrínseco risco químico. ³²	Leva em conta as múltiplas rotas de exposição ao longo do ciclo de vida do produto químico, tais como frequência e duração dessas exposições.

²⁸ SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles: from political slogans to legal rules**. Oxford University Press, 2020, p. 315.

²⁹ SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles: from political slogans to legal rules**. Oxford University Press, 2020, p. 313.

³⁰ Nessa fase, são 4 modalidades de estudo comumente empregadas: a) estudos epidemiológicos, por exemplo, de uma doença, nova ou rara, em uma população; b) estudos em modelos animais de experimentação (ratos, camundongos, coelhos, porcos, etc.); c) estudos in vitro (feitos em recipientes, como placas); d) estudos moleculares comparativos (hereditariedade, funções e natureza das células). (CAPP, Edison; NIENOV, Otto Henrique (orgs). **Epidemiologia aplicada básica**. Porto Alegre: UFRGS, 2021; NATIONAL RESEARCH COUNCIL. **Risk assessment in the federal government: managing the process**. Washington: The National Academies Press, 1983).

³¹ Aqui, “[...] se investiga a relação entre a dose administrada de uma substância a humanos e a ocorrência de danos (NRC, 1983). Informações sobre essa relação derivam, mais comumente, de estudos em modelos animais. Em tais estudos, administra-se alta dose de uma substância a um grupo de animais, a metade desta dose a um segundo grupo, enquanto um terceiro grupo não recebe a substância (NRC, 1983). (FURTADO, Rafael Nogueira. **Controvérsias sobre edição genética humana: da crise do humanismo aos impasses da modificação do DNA**. 2017, p. 28. Tese (Doutorado em Psicologia: Psicologia Social) - Programa de Estudos Pós-Graduados em Psicologia: Psicologia Social, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo).

³² “[...] Exemplos: a exposição de pessoas a elementos tóxicos em seu local de trabalho, no meio ambiente ou ainda em suas residências, pela adulteração de alimentos industrializados. (Idem, p. 29).

Estágios da avaliação de risco	Objetivos	Exposição
Caracterização do risco	Os resultados das três etapas são combinados para produzir uma estimativa da natureza e magnitude do risco.	Por causa das diferentes susceptibilidades e exposições, esse risco irá variar dentro de uma população.

Quadro 1 - Etapas do processo de avaliação de risco (risk assessment) elaboradas por Sadeleer.³³

Na gestão de risco, os resultados da etapa de avaliação de risco descrita anteriormente são levados em consideração com outros aspectos, tais como preocupações sociais, legais, políticas e econômicas, para a tomada de decisão política sobre a implementação de medidas de mitigação de risco à saúde humana e ao meio ambiente. É um processo público de decidir o quão seguro é a atividade, o serviço ou produto.

Um gestor de risco tende a buscar segurança a partir de uma pretensa certeza científica, esperando que os especialistas da avaliação do risco “[...] forneçam respostas simples e categóricas das quais possam deduzir decisões políticas”, com base em uma fundamentação científica rigorosa. Os processos de mitigação devem ser estruturados especialmente a partir do momento em que novos conhecimentos surgem.³⁴ Em suma, “[...] basear uma decisão política em uma expertise [...] e, por outro lado, a necessidade de manter a autonomia da política em relação aos resultados das avaliações científicas”.³⁵

Para lidar com questões ambientais e sanitárias, a avaliação de risco sofre algumas críticas no tocante à falta de envolvimento público, que prejudica esse processo em comparação com a gestão de risco, conforme argumenta Sadeleer³⁶:

A avaliação de risco foi considerada uma avaliação científica pura e sem valor. Como um exercício técnico, analítico e objetivo, a avaliação de risco não requer nenhum envolvimento público. Além disso, considerações subjetivas ou éticas devem ser excluídas e relegadas ao processo de tomada de decisão. Inversamente, a gestão de riscos tem sido considerada um processo político envolvendo avaliação de risco, avaliação de opção, implementação de opção, monitoramento e revisão para atingir um nível

³³ SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles: from political slogans to legal rules**. Oxford University Press, 2020, p. 313.

³⁴ SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles: from political slogans to legal rules**. Oxford University Press, 2020, p. 307.

³⁵ SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles: from political slogans to legal rules**. Oxford University Press, 2020, p. 313.

³⁶ SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles: from political slogans to legal rules**. Oxford University Press, 2020, p. 315.

adequado de proteção. Essa distinção entre avaliação de risco e gerenciamento de risco baseia-se na suposição de que os especialistas são mais adequados para avaliar evidências científicas incertas e produzir resultados objetivos que levarão a decisões políticas ótimas. No entanto, essa divisão nítida entre cientistas, que discutem fatos (abordagem objetiva), e políticos, que discutem valores (abordagem subjetiva), foi recentemente questionada, particularmente nos Estados Unidos; as limitações do procedimento quantitativo de avaliação de risco nunca foram tão claras.

Qual é a probabilidade justificável para serem realizadas providências especiais contra atividades arriscadas? Qual é o risco considerado ideal para valer a pena correr a ponto de colocar algo em jogo para melhorar as condições de vida das pessoas? O público, em geral, percebe os riscos cotidianos que correm diariamente? Haverá situações em que as agências reguladoras terão que contrariar os riscos? Quais cenários são oferecidos para que o Estado imponha eventuais riscos aos cidadãos? Em que medida tais atos são passíveis de revisão judicial, tendo em vista que pode haver cenários de auto-organização e autorregulação empresarial que criam, sobretudo no setor biotecnológico, na perspectiva de Pardo³⁷, um sistema jurídico paralelo? Tais indagações devem ser abertas ao debate. Ocorre que a deliberações sobre riscos são diferentes da percepção dos riscos, tendo em vista que

O monopólio da racionalidade desfrutado pela definição científica de risco permanece e cai com essa distinção. Pois apresenta a possibilidade de determinar objetiva e obrigatoriamente perigos de forma especializada e por meio de autoridade especializada. A ciência 'determina os riscos' e a população 'percebe os riscos'. Desvios desse padrão indicam a extensão da 'irracionalidade' e da 'hostilidade à tecnologia'.³⁸

A adoção de abordagem meramente técnica de análise do risco, além de trabalhar o risco de forma objetiva, pretende ou tende de forma pretensiosa, nas palavras de Maurício Júnior³⁹, representar uma “verdade racional e absoluta, baseada em fatores impessoais”, nitidamente separada dos valores. Ou seja, o aspecto social é deixado de lado. De igual forma, as deliberações intermediadas pela dimensão político-participativa são relegadas. Diante disso, a construção de consensos e

³⁷ PARDO, J. Esteve. **El desconcierto del leviatán**. Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia. Madrid: Ed. Marcia Pons, 2009.

³⁸ BECK, Ulrich. **Risk Society**: Towards a New Modernity, trans. M. Ritter, London: Sage, 1992, p. 57.

³⁹ MAURÍCIO JÚNIOR, Alceu. O estado constitucional e o paradigma social do risco. **Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional**, Curitiba/PR, v. 8, n. 14, p. 200, 2016.

influência social sobre a deliberação de risco não é efetivada, uma vez que a intersubjetividade das relações sociais não é levada em consideração.⁴⁰

Em campos biotecnológicos complexos, a ideia de calcular objetivamente o risco é uma tarefa difícil, especialmente pelo problema da falta de informação, o que influencia na dificuldade de avaliar a interação dialética entre a incerteza e o conhecimento científico disponível. Outro desafio se refere ao consenso na literatura sobre as técnicas de avaliação de riscos, que geralmente adotam, nas lições de De Jesus, Böck & Chrispino⁴¹, abordagens “[...] quantitativas e altamente ‘cientificizadas’, e, em consequência disso, herméticas”, com elevado poder de autoridade e convencimento, muitas vezes alcançados pela publicidade e, dentro da abordagem técnica-quantitativa, tendente a não admitir efetivamente a sociedade como parte ativa do processo.

Se há dificuldades na mensuração do impacto dos riscos a longo prazo, eles se tornam invisíveis. Existem, mas seu conteúdo é desconhecido. A definição da abrangência de seu conteúdo, sua extensão e consequências abrem margem para a sua construção social.⁴²

Por outro lado, existe uma abordagem que se afasta de uma concepção probabilística para focar em uma dimensão social e qualitativa do risco, reconhecendo a sociedade como importante nessa dinâmica. Guivant e Macnaghten⁴³ explicam que a partir dessa abordagem existe uma “fusão de fatos e valores⁴⁴” que moldam a percepção de riscos. Visscher & Siegrist⁴⁵ mostram que existe uma série de fatores encontrados para explicar o modo pelo qual as pessoas percebem o risco, dentre os quais se destacam “[...] as características do risco, as diferenças individuais, o

⁴⁰ MAURÍCIO JÚNIOR, Alceu. O estado constitucional e o paradigma social do risco. **Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional**, Curitiba/PR, v. 8, n. 14, p. 200, 2016.

⁴¹ DE JESUS, Carlos Silva; BÖCK, Bruno Stefoni; CHRISPINO, Álvaro. A ciência reguladora e precaucionária na análise dos riscos tecnológicos. **Alexandria: Revista de Educação em Ciência e Tecnologia**, v. 7, n. 2, p. 82, 2014.

⁴² MAURÍCIO JÚNIOR, Alceu. O estado constitucional e o paradigma social do risco. **Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional**, Curitiba/PR, v. 8, n. 14, p. 204-205, 2016.

⁴³ GUIVANT, Julia S.; MACNAGHTEN, Philip. Breaking the consensus: a perspective on technological governance from Brazil. **Quantum Engagements: Social Reflections of Nanoscience and Emerging Technologies**. Heidelberg: IOS Press, p. 109-122, 2011.

⁴⁴ Aqui entendido como princípio orientador de decisões, crenças, intenções e comportamentos. Cf. SCHWARTZ, S. H. Universals in the content and structure of values: Theoretical advances and empirical tests in 20 countries. *Advances in Experimental Social Psychology*. **Academic Press**, v. 25, p. 1-65, 1992.

⁴⁵ VISSCHERS, V. H. M., & SIEGRIST, M. Differences in risk perception between hazards and between individuals. In: M. Raue, E. Lerner, & B. Streicher (eds.), **Psychological perspectives on risk and risk analysis - theory, models, and applications**. Cham: Springer, 2018, p. 63.

ambiente, a sociedade, as informações fornecidas e como o risco é mentalmente processado”.

1.3. Percepção do risco e suas vertentes de estudo

Valendo-se de uma retrógrada visão antropocêntrica, as pessoas estão preocupadas com os riscos provocados e suportados pelo ser humano em detrimento daqueles que envolvem questões ambientais.⁴⁶ Mesmo assim, dentro do contexto da percepção do risco, pesquisas demonstraram que indivíduos com fortes valores comunitários e igualitários tendem a demonstrar mais preocupação com a poluição ambiental e as mudanças climáticas do que pessoas com fortes valores individualistas.⁴⁷ De modo diverso, pessoas individualistas tendem a identificar mais riscos em realizar um procedimento de aborto voluntário do que pessoas com valores comunitários ou igualitários.⁴⁸

Por outro lado, Visschers & Siegrist⁴⁹ observam que o impacto de valores sociais sobre a percepção do risco pode variar de acordo com o assunto em análise, senão vejamos:

Usando uma categorização de valor diferente, resultados semelhantes foram encontrados para a energia nuclear: quanto mais as pessoas valorizavam a hierarquia, o fatalismo e a tradição, bem como o individualismo e o egoísmo, mais apoiavam a energia nuclear, enquanto igualitarismo, altruísmo e biosferismo (ou seja, a importância da natureza e do meio ambiente) foram relacionados a menos suporte para esta fonte de energia (de Groot et al., 2013; Peters & Slovic, 1996; Whitfield e outros, 2009). Da mesma forma, os valores ambientais foram negativamente associados com a aceitação da

⁴⁶ VISSCHERS, V. H. M., & SIEGRIST, M. Differences in risk perception between hazards and between individuals. In: M. Raue, E. Lerner, & B. Streicher (eds.), **Psychological perspectives on risk and risk analysis** - theory, models, and applications. Cham: Springer, 2018, p. 69.

⁴⁷ VISSCHERS, V. H. M., & SIEGRIST, M. Differences in risk perception between hazards and between individuals. In: M. Raue, E. Lerner, & B. Streicher (eds.), **Psychological perspectives on risk and risk analysis** - theory, models, and applications. Cham: Springer, 2018, p. 72. Nesse sentido, ver: KAHAN, D. M., BRAMAN, D., GASTIL, J., SLOVIC, P., & MERTZ, C. K. Culture and identity protective cognition: Explaining the white-male effect in risk perception. **Journal of Empirical Legal Studies**, n. 4, p. 465-505, 2007; KAHAN, D. M., PETERS, E., WITTLIN, M., SLOVIC, P., OUELLETTE, L. L., BRAMAN, D., & MANDEL, G. The polarizing impact of science literacy and numeracy on perceived climate change risks. **Nature Climate Change**, n. 2, p. 732-735, 2012; SHI, J., VISSCHERS, V. H. M., & SIEGRIST, M. Public perception of climate change: The importance of knowledge and cultural worldviews. **Risk Analysis**, n. 35, p. 2183-2201, 2015.

⁴⁸ Nesse sentido: KAHAN, D. M., BRAMAN, D., GASTIL, J., SLOVIC, P., & MERTZ, C. K. Culture and identity protective cognition: Explaining the white-male effect in risk perception. **Journal of Empirical Legal Studies**, n. 4, p. 465-505, 2007.

⁴⁹ VISSCHERS, V. H. M., & SIEGRIST, M. Differences in risk perception between hazards and between individuals. In: M. Raue, E. Lerner, & B. Streicher (eds.), **Psychological perspectives on risk and risk analysis** - theory, models, and applications. Cham: Springer, 2018, p. 69.

energia nuclear e positivamente associados à energia solar, eólica e hidrelétrica (Visschers & Siegrist, 2014), enquanto os valores de segurança energética foram positivamente relacionados à energia nuclear e negativamente relacionados aos recursos energéticos renováveis.

A percepção do risco se relaciona cada vez mais com as novas tecnologias, especialmente biotecnologia, genética humana, tecnologias reprodutivas, nanotecnologias. Aqui, para Beck⁵⁰, o risco se torna objeto de negociação, questionamento, redefinições em uma tríade entre ciência, política e economia. Em torno dos debates deliberativos sobre o risco diante da incerteza e informações incompletas, a política institucional se vê obrigada a limitar potencialmente atividades ameaçadoras à segurança das pessoas e protegê-las de perigos potenciais imprevisíveis que derivam sobretudo de questões técnicas. No entanto, é importante enfatizar que o risco é complementar à liberdade, como explica Lepsus⁵¹, tratando da legislação alemã:

o comportamento humano é imprevisível porque o ser humano é um indivíduo livre e sua liberdade é legalmente protegida pelas liberdades civis e pelos direitos humanos. É [...] incorreto chamar o comportamento humano de arriscado no sentido legal. É antes o uso da liberdade individual constitucionalmente protegida.

Dentro da percepção social do risco, Glatron e Beck⁵² exploram a importância de considerar a forma com que cada sociedade delibera sobre catástrofes, sobretudo as ambientais. Isso porque a resiliência em lidar com catástrofes influencia na adequabilidade ou não de determinado comportamento em caso de emergências. De certa forma, esse fator de resiliência entre comunidades, a depender dos fatores geográficos e dos tipos de riscos envolvidos, bem como suas diferentes escalas⁵³, além de constituir um exercício de difícil percepção⁵⁴, se relaciona com “[...] os níveis

⁵⁰ BECK, Ulrich. (ed.). **Hijos da la libertad**. Buenos Aires, Fondo de Cultura Económica, 1999, p. 209.

⁵¹ LEPSIUS, Oliver. The problem of de-individualisation in the risk Society. In: WOODMAN, Gordon R.; KLIPPEL, Diethelm (ed.). **Risk and the Law**. Routledge-Cavendish, 2009, p. 36.

⁵² GLATRON, Sandrine; BECK, Elise. Evaluation of socio-spatial vulnerability of citydwellers and analysis of risk perception: industrial and seismic risks in Mulhouse. **Natural Hazards and Earth System Sciences**, n. 8, p. 1029-1040, 2008.

⁵³ HUNG, Hung-Chih; WANG, Tzu-Wen. Determinants and mapping of collective perceptions of technological risk: the case of the second nuclear power plant in Taiwan. **Risk Analysis: an International Journal**, v. 31, n. 4, p. 668-683, 2011.

⁵⁴ SIEGRIST, Michael; GUTSCHER, Heinz; EARLE, Timothy C. Perception of risk: the influence of general trust, and general confidence. **Journal of risk research**, v. 8, n. 2, p. 145-156, 2005.

de confiança demonstrados pelas populações nas instituições” que deliberam sobre o risco⁵⁵, especialmente as agências reguladoras.

Nas visões de Visschers & Siegrist⁵⁶, Poortinga & Pidgeon⁵⁷, Siegrist, Cvetkovich & Roth⁵⁸, a similitude de valores entre pessoas comuns e especialistas é algo importante, sobretudo quando aquelas têm pouco conhecimento sobre um risco. Isso porque se as pessoas acreditarem que os atores responsáveis por áreas que envolvam temas sensíveis – produtos transgênicos, pesticidas, energia nuclear e adoçantes artificiais – compartilham das mesmas opiniões, dos objetivos, valores e intenções cruciais, a confiança entre as partes será elevada. Exemplo: os suíços, por conta da similitude de valores, continuaram confiando nos operadores de energia nuclear na gestão de riscos mesmo depois do acidente nuclear de Fukushima, aumentando a percepção do risco dessa tecnologia, ainda que não tenha tornado o público consciente sobre o desempenho dos atores responsáveis.⁵⁹

De modo diverso, “[...] Beck é mais pessimista em relação à possibilidade de os peritos científicos conseguirem tal confiança [...], pois mantém-se intacto o emprego de métodos inapropriados para responder às novas questões mais complexas”.⁶⁰

Existe uma corrente de análise do risco que também se preocupa com a confiança ao utilizar processos psicométricos da percepção de risco. Para Slovic⁶¹, a confiança é um valor que serve para vários modos de envolvimento social, inclusive pode ser empregado como auxiliar para a ampliação participativa na gestão de riscos. Maurício Júnior⁶² constata que a inexistência de participação do público em geral na

⁵⁵ VIKLUND, Mattias J. Trust and risk perception in western Europe: A crossnational study. **Risk Analysis: an International Journal**, v. 23, n. 4, p. 727-738, 2003.

⁵⁶ VISSCHERS, V. H. M., & SIEGRIST, M. Differences in risk perception between hazards and between individuals. In: M. Raue, E. Lerner, & B. Streicher (eds.), **Psychological perspectives on risk and risk analysis - theory, models, and applications**. Cham: Springer, 2018, p. 68.

⁵⁷ POORTINGA, W., & PIDGEON, N. F. Prior attitudes, salient value similarity, and dimensionality: Toward an integrative model of trust in risk regulation. **Journal of Applied Social Psychology**, n. 36, p. 1674-1700, 2006.

⁵⁸ SIEGRIST, M., CVETKOVICH, G., & ROTH, C. Salient value similarity, social trust, and risk/ benefit perception. **Risk Analysis**, n. 20, p. 353-362, 2000.

⁵⁹ VISSCHERS, V. H. M., & SIEGRIST, M. Differences in risk perception between hazards and between individuals. In: M. Raue, E. Lerner, & B. Streicher (eds.), **Psychological perspectives on risk and risk analysis - theory, models, and applications**. Cham: Springer, 2018, p. 69.

⁶⁰ FURNIVAL, A. C.; PINHEIRO, S. M.; JÚNIOR, J. C. O. A Comunicação e Compreensão da Informação sobre Riscos. **DataGramaZero- Revista de Ciência da Informação**. Rio de Janeiro, v. 5, n. 2, p. 3, 2004.

⁶¹ SLOVIC, Paul. Perceived risk, trust and democracy. SLOVIC, P. (org.). **The perception of risk**. London: Earthscan Publications, p. 316-326, 2000.

⁶² MAURÍCIO JÚNIOR, Alceu. O estado constitucional e o paradigma social do risco. **Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional**, Curitiba/PR, v. 8, n. 14, p. 201, 2016.

gestão do risco faz com que haja uma perda de confiança “[...] que se agrava em razão do princípio da assimetria, segundo o qual é muito mais fácil perder-se confiança do que ganhá-la”.

Nessa concepção, valendo-se “[...] de técnicas analíticas para a produção de representações quantitativas ou mapas cognitivos”⁶³, Slovic⁶⁴ argumenta que a associação de os fatores psicológicos moldarem a percepção do risco faz parte de uma série de atitudes e julgamentos intuitivos das pessoas, que em boa parte dos casos são construídos por meio de crenças e preferências que tendem a não ser simplesmente reveladas.⁶⁵

Em suma, é necessário ouvir os potenciais afetados pelas decisões de risco, levando em consideração o que o público em geral dá importância na dimensão social e subjetiva do risco, para além de abordagens técnicas probabilísticas.⁶⁶ Por se sentirem afetadas ou instigadas por temas sobre o risco, as pessoas poderão fazer desde protestos até pressões e boicote de produtos diante de atores relevantes⁶⁷, tais como agências reguladoras, indústria (bio e nano)tecnológica, operadores de usinas nucleares, demais atores que trabalhem com a dimensão do risco.⁶⁸

Dentro desse contexto, Zinn⁶⁹ menciona que psicólogos cognitivos trabalham com a ideia de que o cérebro humano tende, com frequência, a não pensar matematicamente, enquanto Sunstein⁷⁰ explica que as pessoas comuns (coletividade) geralmente só conseguem perceber os riscos a partir de simplificações, haja vista disporem de tempo limitado, vida conturbada e precisarem de informações simples para o entendimento. Para isso, utilizam-se diversos atalhos mentais, que são

⁶³ Idem.

⁶⁴ SLOVIC, Paul. **Perception of risk**, Science, n. 236, p. 280-285, 1987.

⁶⁵ SLOVIC, Paul. Rational actors and rational fools: the influence of affect on judgment and decision-making. **Roger Williams University Law Review**, n. 6, p. 163-212, 2000; MAURÍCIO JÚNIOR, Alceu. O estado constitucional e o paradigma social do risco. **Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional**, Curitiba/PR, v. 8, n. 14, p. 200, 2016.

⁶⁶ Cf. MAURÍCIO JÚNIOR, Alceu. O estado constitucional e o paradigma social do risco. **Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional**, Curitiba/PR, v. 8, n. 14, p. 201, 2016.

⁶⁷ DELICADO, Ana; GONÇALVES, Maria Eduarda. Os portugueses e os novos riscos: resultados de um inquérito. **Análise Social**, vol. XLII, n. 184, p. 702, 2007.

⁶⁸ VISSCHERS, V. H. M., & SIEGRIST, M. Differences in risk perception between hazards and between individuals. In: M. Raue, E. Lerner, & B. Streicher (eds.), **Psychological perspectives on risk and risk analysis** - theory, models, and applications. Cham: Springer, 2018, p. 67.

⁶⁹ ZINN, Jens O. **Understanding risk-taking**. Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2020, p. 6.

⁷⁰ Cf. SUNSTEIN, Cass R. Moral Heuristics and Risk. In ROESER, Sabine (ed.). **Emotions and Risky Technologies**, v. 5. Springer (The International Library of Ethics, Law and Technology): New York, 2010, p. 3-17.

trabalhados na heurística da cognição. Tversky e Kahneman⁷¹ sustentam que nesse contexto “[...] as pessoas dependem de um número limitado de princípios heurísticos que reduzem as tarefas complexas de avaliar probabilidades e prever valores de simples operações de julgamento”. No entanto, existe a possibilidade de levar a vieses sistemáticos nos julgamentos das pessoas.⁷²

Slovic⁷³ foca no estudo da percepção do risco pelo público em geral na perspectiva da denominada heurística do afeto, que nada mais é do que um atalho mental. O pesquisador chegou à conclusão, junto com a sua equipe, de que os julgamentos intuitivos das pessoas são moldados por sentimentos negativos e positivos diante da percepção dos riscos e benefícios de determinado serviço, produto ou atividade.⁷⁴ Enquanto os sentimentos positivos preponderarem, o público em geral relacionará o risco a altos benefícios e baixos riscos, e o contrário também é verdadeiro, no caso de os sentimentos negativos prevalecerem. Siegrist & Visschere⁷⁵ apontam que “[...] a relação afeto-aceitação é mediada por percepções de riscos e benefícios”.

Existem algumas implicações, sobretudo dentro da perspectiva de Slovic⁷⁶, acerca do modo pelo qual a comunicação da informação científica envolvendo risco se consolida. Em resumo, destaca-se o seguinte:

- a) a maneira como o público em geral percebe os riscos é frequentemente imprecisa, seja subestimando ou dramatizando o risco;
- b) informações sobre os riscos podem gerar ansiedade nas pessoas quando tratarem de consequências desagradáveis;
- c) quando as pessoas já têm a convicção formada que determinada técnica é arriscada, geralmente qualquer informação apresentada que demonstre o oposto será vista de forma cética ou até mesmo poderá ser rechaçada.⁷⁷

⁷¹ TVERSKY, A; KAHNEMAN, D. Judgment under uncertainty: Heuristics and biases. **Science**, v. 185, n. 4157, p. 1124, 1974.

⁷² ZINN, Jens O. **Understanding risk-taking**. Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2020, p. 6.

⁷³ SLOVIC, Paul. **The feeling of risk**. New perspectives on risk perception. London: Earthscan, 2010.

⁷⁴ MENDES, José Manuel. **Sociologia do risco: uma breve introdução e algumas lições**. Imprensa da Universidade de Coimbra/Coimbra University Press, 2015, p. 31.

⁷⁵ VISSCHERS, V. H. M., & SIEGRIST, M. Differences in risk perception between hazards and between individuals. In: M. Raue, E. Lerner, & B. Streicher (eds.), **Psychological perspectives on risk and risk analysis** - theory, models, and applications. Cham: Springer, 2018, p. 69.

⁷⁶ Cf. SLOVIC, P. **The perception of risk**. London: Earthscan, 2000.

⁷⁷ FURNIVAL, A. C.; PINHEIRO, S. M.; JUNIOR, J. C. O. A Comunicação e Compreensão da Informação sobre Riscos. **DataGramaZero- Revista de Ciência da Informação**. Rio de Janeiro, v. 5, n. 2, p. 6, 2004.

O que deveria ser melhor explorado na conjuntura da heurística do afeto é entender, na concepção de Siegrist e Árvai⁷⁸, se “[...] são as associações afetivas mais negativas ou positivas que influenciam as percepções de risco das pessoas ou a média de todas as associações?” Talvez sejam as percepções do risco que induzem respostas afetivas, e não o contrário. Nakayachi⁷⁹, Siegrist & Sütterlin⁸⁰ argumentam que a heurística do afeto pode fornecer julgamentos tendenciosos. A informação sobre os riscos pode gerar ansiedade nas pessoas, mas essa constatação, em alguns casos, pode ultrapassar um risco específico, abrangendo toda a categoria de riscos ao seu redor. Exemplo: imaginar um cenário em que “[...] percepções elevadas de risco em relação a alimentos geneticamente modificados se espalharam, levando a percepções elevadas de risco sobre segurança alimentar em geral.”⁸¹

Sustein⁸² também oferece críticas à concepção de heurísticas do afeto, uma vez que ela pode induzir o público em geral a ignorar informações sobre riscos que poderiam auxiliar a sua percepção. Siegrist & Árvai⁸³ observam que, se a conjuntura de que determinado risco está localizado fomentar sentimentos negativos e ansiosos, esse fator pode levar a limitar a percepção das pessoas sobre os dados que poderiam auxiliá-las a entender que determinado risco, na verdade, é inofensivo ou de baixa incidência. Exemplo:

Para ilustrar esse ponto, Wilson e Arvai (2006 , 2010) expuseram as pessoas a perigos que alguém poderia encontrar em um ambiente de parque: riscos de superpopulação da vida selvagem e riscos de crimes não violentos. A superpopulação da vida selvagem provocou respostas afetivas neutras, enquanto o crime não violento provocou respostas fortemente afetivas. No entanto, os dados sobre a magnitude objetiva desses dois riscos destacam claramente os perigos maiores para a saúde humana e ambiental do primeiro. Independentemente do grau de diferença entre os contextos de alto afeto/baixo risco e baixo afeto/alto risco, as pessoas rotineiramente percebiam maior risco nos cenários que provocavam uma resposta afetiva fortemente negativa.

⁷⁸ SIEGRIST, Michael; ÁRVAI, Joseph. Risk perception: Reflections on 40 years of research. **Risk Analysis**, v. 40, n. S1, p. 2199, 2020.

⁷⁹ NAKAYACHI, Kazuya. The unintended effects of risk-refuting information on anxiety. **Risk Analysis: An International Journal**, v. 33, n. 1, p. 80-91, 2013.

⁸⁰ SIEGRIST, Michael; SÜTTERLIN, Bernadette. Human and nature-caused hazards: The affect heuristic causes biased decisions. **Risk Analysis**, v. 34, n. 8, p. 1482-1494, 2014.

⁸¹ SIEGRIST, Michael; ÁRVAI, Joseph. Risk perception: Reflections on 40 years of research. **Risk Analysis**, v. 40, n. S1, p. 2199, 2020.

⁸² SUNSTEIN, Cass R. Terrorism and probability neglect. **Journal of Risk and Uncertainty**, v. 26, p. 121-136, 2003.

⁸³ SIEGRIST, Michael; ÁRVAI, Joseph. Risk perception: Reflections on 40 years of research. **Risk Analysis**, v. 40, n. S1, p. 2199, 2020.

Da mesma forma, Douglas e Wildavasky⁸⁴ aduzem que as teorias de percepção de riscos modernas tangenciam entre “[...] uma super intelectualização do processo de decisão e uma super ênfase dos impedimentos irracionais” do público em geral.

O aspecto cognitivo do risco e o paradigma psicométrico, anteriormente delineado, são importantes para os atores encarregados de comunicar o risco, especialmente diante da possibilidade de existirem incongruências nas percepções dos riscos por diferentes atores (agências reguladoras, ONGs, setor privado, comunidade científica), podendo inclusive influenciar nas estratégias de mitigação do risco.⁸⁵

Porém, concorda-se com a ideia de que é adequado focar, no presente trabalho, no paradigma sociocultural de risco, posição que também é compartilhada por Furnival, Pinheiro & Junior⁸⁶, na medida em que “[...] oferece subsídios mais ricos para captar e analisar as compreensões ou percepções que os grupos de atores sociais detêm em relação à problemática de risco”.

As ciências humanas e sociais dos séculos anteriores realizaram a tarefa de traduzir os problemas sociais da modernidade.

A sociologia desde cedo se debruçou sobre o impacto dos riscos tecnológicos, e, como vimos, anteriormente, muito do sucesso do conceito de sociedade do risco de Ulrich Beck ficou-se a dever aos acontecimentos posteriores a Chernobyl. Esse impulso para o estudo dos riscos tecnológicos prende-se com as grandes catástrofes de Bhopal (Jasanoff, 1994), Three Mile Island (Perrow, 1981) e Seveso.⁸⁷

Porém, na visão de Zinn⁸⁸, uma abordagem sociológica ou cultural do risco, ou ainda dentro de um cenário de sociedade de risco beckiano, “[...] tendem a se concentrar em macroprocessos sociais e modelos generalizados da subjetividade”. Na dimensão de microprocessos sociais, o autor menciona que as ferramentas analíticas da vertente sociocultural não são capazes de compreender a aceitação do risco social,

⁸⁴ DOUGLAS, M; WILDAVASKY, A. **Risk and culture**. An essay on the selection of technological and environmental dangers. Berkeley: University of California Press, 1982, p. 194.

⁸⁵ BOSHER, Lee. Household and governmental perceptions of risk: implications for the appropriateness of housing provision in South India. **Housing Studies**, v. 26, n. 02, p. 241-257, 2011.

⁸⁶ FURNIVAL, A. C.; PINHEIRO, S. M.; JUNIOR, J. C. O. A Comunicação e Compreensão da Informação sobre Riscos. **DataGramZero- Revista de Ciência da Informação**. Rio de Janeiro, v. 5, n. 2, p. 1, 2004

⁸⁷ MENDES, José Manuel. **Sociologia do risco: uma breve introdução e algumas lições**. Imprensa da Universidade de Coimbra/Coimbra University Press, 2015, p. 45.

⁸⁸ ZINN, Jens O. **Understanding risk-taking**. Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2020, p. 7.

pois, nesse âmbito, na visão do autor, “[...] os desejos individuais são confrontados com a realidade da vida cotidiana”.

Diferente do que aborda Sunstein, sobretudo em sua obra “*Laws of Fear*”, Slovic⁸⁹ é contrário à ideia de que o público em geral é tecnicamente ignorante, movido por medos irracionais do desconhecido, e que não tem a capacidade de compreender os riscos. Acontece que, para o autor, chegar a um consenso social sobre a avaliação, gestão e regulação dos riscos é sempre um ambiente de “conflitos profundos e intensos na sociedade”, na medida em que as pessoas associam os padrões normativos aos moldes de como a sociedade se organiza.

Nessa perspectiva, o risco pode ser entendido como ameaça ou (in)segurança. Isso porque dentro de contextos histórico-evolutivos existem diferentes significados atribuídos ao risco. Para Bosco⁹⁰, a forma como a sociedade age em cada época e espaço geográfico é permeada pelos conflitos sociais vivenciados. Nessa trajetória, o risco passou gradativamente a ter o sentido de ponderação sobre benefícios e prejuízos de determinada atividade em uma relação custo-benefício, tornando-o cada vez mais objeto de cálculo.

1.4. Da calculabilidade para a incalculabilidade do risco

No movimento renascentista o risco era trabalhado numa combinação entre racionalidade e contingência. Aqui, o risco poderia ser calculado a partir de probabilidades matemáticas.⁹¹ No entanto, é ingênuo considerar que o cálculo por meio de probabilidades matemáticas não é influenciado pelo o que Furnival, Pinheiro e Oliveira Junior⁹² denominam de “enquadramento (*framing*) tácito constituído pelos pressupostos, valores, variáveis e até os interesses e filiações institucionais dos peritos que as geram”.

⁸⁹ SLOVIC, Paul. **The feeling of risk**. New perspectives on risk perception. London: Earthscan, 2010, p. 183-213.

⁹⁰ BOSCO, Estevão. **Sociedade de risco**: introdução à sociologia cosmopolita de Ulrich Beck. Annablume, 2016, p. 19.

⁹¹ HEUN, Werner, Risk Management by the Government and the Constitution. In: DUTTGE, Gunnar and LEE, Sang Won. **The Law in the Information and Risk Society**. Göttingen: Universitätsverlag Göttingen, 2011, p. 20.

⁹² FURNIVAL, A. C.; PINHEIRO, S. M.; JUNIOR, J. C. O. A Comunicação e Compreensão da Informação sobre Riscos. **DataGramaZero- Revista de Ciência da Informação**. Rio de Janeiro, v. 5, n. 2, p. 5, 2004. Nesse sentido, ver: CHOCIOLO, C. "The experts disagree: a simple matter of facts versus values?" **Alternatives**, v. 21, n. 3, p. 18-25, 1995.

Valendo-se das novas perspectivas expostas pelos contratos de seguro dentro do capitalismo industrial, o risco é analisado a partir da segurança e da controlabilidade. A ideia passa a ser a de evitar vulnerabilidades por meio de sistemas tecnológicos que sejam capazes de diminuir o risco aceitável, adotando métodos quantitativos.⁹³ Uma abordagem técnico-quantitativa no estudo do risco foca em três áreas de ação:

- a) a *estimação*, quando se identifica a origem, a intensidade e as eventuais consequências para a sociedade;
- b) a *comunicação*, representando um desafio e uma oportunidade, já que pela informação se pretende encurtar a distância entre a visão dos especialistas e o público leigo; e
- c) a *administração*, fase de definição de prioridades para formulação de políticas públicas e eventual regulação.⁹⁴

Atualmente, quais são os motivos que justificam estudar a dimensão do risco? Por qual motivo o risco, em sua dimensão tecnológica, se torna algo imprescindível para o Direito em seu âmbito normativo principiológico?

Compreender a forma como os indivíduos atribuem sentido ao risco é um fator sociocultural que em várias ocasiões tende a abranger uma interpretação demasiadamente amplificada em relação à vulnerabilidade, uma vez que a potencialidade de determinado dano pode ser exteriorizada do indivíduo. Quer dizer que a vulnerabilidade é atribuída ao outro não só em termos de dano potencial como também em termos de responsabilização posterior. Essa perspectiva foi difundida por Joffe.⁹⁵

Na sociedade moderna, Beck⁹⁶ compreende que os riscos são social e culturalmente vinculados à decisão, à insegurança e à probabilidade, inseridos dentro da forma como o ser humano age e pensa o ambiente à sua volta. Essa compreensão faz parte de uma das características dos processos de modernização que são permeados pelo “progresso”. Por modernização, o autor entende como

⁹³ MAURÍCIO JÚNIOR, Alceu. O estado constitucional e o paradigma social do risco. **Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional**, Curitiba/PR, v. 8, n. 14, p. 199, 2016.

⁹⁴ DE JESUS, Carlos Silva; BÖCK, Bruno Stefoni; CHRISPINO, Álvaro. A ciência reguladora e precaucionária na análise dos riscos tecnológicos. **Alexandria: Revista de Educação em Ciência e Tecnologia**, v. 7, n. 2, p. 82, 2014. Ver também: GUIVANT, J. S. A trajetória das análises de risco: da periferia ao centro da teoria social. **Revista Brasileira de Informação Bibliográfica em Ciências Sociais**, v. 46, p. 3-38, 1998.

⁹⁵ JOFFÉ, Hélène. **Risk and 'the Other'**. Cambridge University Press, 1999.

⁹⁶ BECK, Ulrich. **Liberdade ou capitalismo**. São Paulo: Editora Unesp, 2002, p. 114-16.

[...] os progressos tecnológicos na racionalização e nas transformações do trabalho e da organização. Mas o termo designa igualmente muitas outras coisas: a transformação das características sociais e nos padrões das biografias, nos estilos de vida e nas maneiras de amar, nas estruturas de influência e de poder, nas formas de dominação e de participação política, nas concepções de realidade e nas normas de conhecimento.⁹⁷

Para Beck⁹⁸, a sociedade contemporânea traz novos ingredientes que fazem com que haja uma redefinição dos alicerces socialmente construídos das certezas, especialmente pela revolução informática e pelo advento de novas biotecnologias. Nessa perspectiva, Bosco⁹⁹ afirma que “[...] as novas tecnologias generalizam objetivamente a ambiguidade do risco na vida social quotidiana, pois se inserem na relação entre realidade e experiência”. Rodrigues¹⁰⁰ explica que

em virtude da velocidade com que as novas biotecnologias acabam superando a normatividade, o Direito tende a desempenhar um papel por vezes passivo e reativo ao tentar regulamentá-las, utilizando-se de uma racionalidade com pretensões de segurança à sociedade, que se renova a cada dia em toda a sua complexidade, e, conseqüentemente, encontra-se desconexa da realidade fática do progresso tecnocientífico da contemporaneidade.

Para enfrentar essa complexidade, a relação entre especialistas e leigos é algo importante para Beck. Tendo em vista que os riscos carregam valores por vezes sustentados por grupos de interesses distintos, o discurso torna-se uma luta de pretensões à racionalidade. Na verdade, racionalidades e pretensões conflitantes. O monopólio da interpretação por parte dos especialistas é uma situação que gera críticas¹⁰¹ quanto “à sua justeza no plano moral e veracidade no plano psicológico (sentimento)”.¹⁰²

⁹⁷ BECK, Ulrich. **La société du risque**. Sur la voie d'une autre modernité. Paris: Editions Flammarion, 2001, p. 35-36.

⁹⁸ BECK, Ulrich. **La sociedad del riesgo global**. Madrid: Siglo XXI España Editores, 2002, p. 43-44.

⁹⁹ BOSCO, Estevão. **Sociedade de risco: introdução à sociologia cosmopolita de Ulrich Beck**. Annablume, 2016, p. 23.

¹⁰⁰ RODRIGUES, Luan Christ. Riscos biotecnológicos ambientais e participação social: por uma gestão democrática da biotecnologia gene drive na atuação da CTNBIO. **Revista Jurídica (FURB)**, v. 22, n. 49, p. 78, 2019.

¹⁰¹ Sociologicamente, é importante refletir criticamente sobre algumas questões metodológicas: “[...] quais são as fontes sistemáticas de erros e desprezos inerentes à percepção científica do risco, mas que não aparecem no horizonte de referência de uma percepção social do risco? E inversamente: em que medida a percepção social do risco continua a ser dependente da racionalidade científica, sendo que ela não cessa de denegri-la e de criticá-la sistematicamente, que ela ameaça reatar vínculos com as forças de crença próprias à era pré-civilizacional?” Tradução nossa. (BECK, Ulrich. **La société du risque**. Sur la voie d'une autre modernité. Paris: Editions Flammarion, 2001, p. 106-107).

¹⁰² BOSCO, Estevão. **Sociedade de risco: introdução à sociologia cosmopolita de Ulrich Beck**. Annablume, 2016, p. 47.

Um conceito relevante para compreender a complexidade do risco é a ideia de sociedade de risco proposta por Beck e Giddens, em que pese os autores tenham pontos de divergência importantes. O inovador nessa ideia de sociedade, que acaba se relacionando sobremaneira com a proposta do presente trabalho, é que existe uma nova modernidade denominada “reflexiva”, tendo como característica primordial a onipresença dos riscos tecnológicos. Ou seja, os riscos decorrentes dos avanços tecnológicos penetram no tecido social de forma contundente e estão em toda parte.¹⁰³ “[...] Os riscos não têm nenhuma existência abstrata por si mesmos, somente se fazem reais nos juízos contraditórios que suscitam entre grupos de pessoas e populações”.¹⁰⁴ Para Beck, o público em geral é dependente do papel dos peritos na identificação dos riscos tecnológicos.

O risco deve ser analisado a partir do discurso, sobretudo na vertente beckiana. A questão do risco tangencia com os juízos estabelecidos no âmbito da existência humana, que se traduz na seguinte indagação: o que consiste uma vida digna de ser vivida?¹⁰⁵ É aqui que a dimensão sociológica ganha potencialidade pelo fato de que o desenvolvimento tecnológico e os demais campos do conhecimento, dentro de uma concepção transdisciplinar, necessitam dessa reflexão para compreender a sociedade atual, especialmente o modo pelo qual essa mesma sociedade interioriza o risco e transforma as instituições existentes. Acontece que existem outros interesses envolvendo o risco para além da vida digna a ser vivida, como pontua Lepsius¹⁰⁶, senão vejamos:

A última década assistiu a uma mudança na percepção do que constitui um risco. Não são apenas os efeitos imprevisíveis das tecnologias modernas que levam a uma nova percepção dos riscos, mas também uma nova necessidade de oferecer segurança à sociedade contra organizações e redes criminosas difusas que se valem dos benefícios do mundo globalizado.

O ponto central é que “[...] enquanto os riscos não são cientificamente reconhecidos, eles simplesmente não existem juridicamente, medicalmente,

¹⁰³ FURNIVAL, A. C.; PINHEIRO, S. M.; JUNIOR, J. C. O. A Comunicação e Compreensão da Informação sobre Riscos. **DataGramaZero- Revista de Ciência da Informação**. Rio de Janeiro, v. 5, n. 2, p. 2, 2004

¹⁰⁴ BECK, Ulrich. **La sociedad del riesgo mundial**. En busca de la seguridad perdida. Barcelona: Paidós Editorial, 2008, p. 32.

¹⁰⁵ BOSCO, Estevão. **Sociedade de risco: introdução à sociologia cosmopolita de Ulrich Beck**. Annablume, 2016, p. 45.

¹⁰⁶ LEPSIUS, Oliver. The problem of de-individualisation in the risk Society. In: WOODMAN, Gordon R.; KLIPPEL, Diethelm (ed.). **Risk and the Law**. Routledge-Cavendish, 2009, p. 36-37.

tecnologicamente nem socialmente”.¹⁰⁷ Hoje, o risco se aproxima de uma relação entre o conhecimento e o desconhecimento. Na tentativa de superar a imprevisibilidade do futuro, o ideal é pensar em um método de análise e gestão de risco que possibilite diagnosticar desafios para além de fronteiras disciplinares. Isso porque, ao analisar o risco de determinada atividade, serviço ou técnica, é necessário levar em consideração as lições da Engenharia, Ciência Social, Física, Psicologia, Economia, Sociologia, Antropologia e Direito.¹⁰⁸ “[...] Porém, as tentativas de combinar diferentes abordagens sociais do risco podem resultar em deficiência metodológica e falta de previsibilidade. Este, sem trocadilhos, é o risco da transdisciplinaridade.”¹⁰⁹ Obviamente que o Direito não pode ficar alheio a essa abordagem transdisciplinar se quiser transpor as barreiras entre disciplinas para entender o objeto científico em sua completude.¹¹⁰

Na dimensão pública do discurso, o conhecimento transdisciplinar é percebido, mediatizado e construído socialmente, valendo-se de suas contradições e conflitos.¹¹¹ Como visto, o medo e a insegurança se tornam ingredientes que permeiam a essência da sociedade de risco. Logo, existe uma ansiedade social pela importância dada ao futuro pela ação presente. Um exemplo disso são as novas tecnologias reprodutivas. Nesse sentido, segundo Beck¹¹²:

Graças aos êxitos da genética e da medicina reprodutiva, os pais podem selecionar embriões cujo perfil genético apresente um reduzido risco de enfermidade. Aproveitam assim as possibilidades da medicina reprodutiva para “eliminar” aqueles embriões que poderiam – se não com segurança, sim com certa probabilidade – sofrer, por exemplo, de câncer no futuro e trazer ao mundo crianças potencialmente sãs. Todos os casais, queiram ou não, se encontram cedo ou tarde diante desta difícil decisão: têm que ponderar se seu desejo de evitar um sofrimento, cuja aparição não estão certos, justifica a seleção consciente e a “recusa” daquelas crianças portadoras potenciais de algum gene identificado de alguma maneira como “de risco”. O interesse crescente em descobrir e desativar o quanto antes o risco de câncer mediante o *genetic screening* [...] revela uma crescente tolerância para com a seleção

¹⁰⁷ BOSCO, Estevão. **Sociedade de risco**: introdução à sociologia cosmopolita de Ulrich Beck. Annablume, 2016, p. 52.

¹⁰⁸ BOSCO, Estevão. **Sociedade de risco**: introdução à sociologia cosmopolita de Ulrich Beck. Annablume, 2016, p. 43 e ss.

¹⁰⁹ MAURÍCIO JÚNIOR, Alceu. O estado constitucional e o paradigma social do risco. **Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional**, Curitiba/PR, v. 8, n. 14, p. 215, 2016.

¹¹⁰ RODRIGUES, Luan Christ. **Direito à informação em face dos riscos da biotecnologia CRISPR/Cas9 gene drive ao patrimônio genético no sistema jurídico brasileiro**. 2018, p. 19. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade La Salle, Canoas. Nesse sentido, ver: NICOLESCU, Basarab. **O manifesto da transdisciplinaridade**. Tradução de Lucia Pereira de Souza. São Paulo: TRIOM, 1999, p. 52, 159 e ss.

¹¹¹ BECK, Ulrich. **La sociedad del riesgo global**. Madrid: Siglo XXI España Editores, 2002, p. 37-39.

¹¹² BECK, Ulrich. **La sociedad del riesgo mundial**. En busca de la seguridad perdida. Barcelona: Paidós Editorial, 2008, p. 16-17.

genética e contribui para que o diagnóstico de pré-implantação também se aplique a características que no fim já não concernam enfermidades, mas preferências e prejuízos. E mesmo que no Estados Unidos sejam mil as crianças submetidas a estas práticas pré-embriônicas que estão perfeitamente sãs, a preocupação pelo desconhecimento de suas consequências a longo prazo não pode apagar-se com uma simples canetada.

No cenário atual, as novas tecnologias reprodutivas (diagnóstico genético pré-implantacional, edição de genoma, pontuação de risco poligênico) frequentemente são mais utilizadas como negócio do que como uma prática científica.

Como ciência, a racionalidade empregada está situada no que Beck chama de ultraespecialização do conhecimento. Nessa concepção, Bosco¹¹³, ao estudar Beck, enfatiza que “[...] é a ultraespecialização que está na origem da incontabilidade dos efeitos colaterais, pois isola em laboratório resultados que, uma vez aplicados industrialmente, deixam de permanecer isolados, tornando-se mais complexos e imprevisíveis”.

Nessa etapa social, um conceito elementar do discurso sociológico sobre o risco que deve ser levado em consideração é a ideia de (in)calculabilidade, que se refere, dentro da perspectiva beckiana, à inviabilidade de identificar as causas e os efeitos adversos à saúde e ao meio ambiente, tendo em vista que determinados riscos não têm fronteiras espaciais e temporais, “[...] são indeterminados e incertos, com efeitos difíceis de antecipar, prevenir e resolver.”¹¹⁴ Exemplo: acidente nuclear de larga escala. É um evento de baixa probabilidade, mas pode produzir efeitos potencialmente catastróficos ao afetar a vida animal e vegetal. Aqui, se intensifica a relação entre os riscos tecnológicos e a necessidade de aprofundar a importância dos lançadores de alertas.¹¹⁵

Para entender a incalculabilidade dos riscos, Assent, Klinke e Renn¹¹⁶ fazem uma distinção entre riscos simples e riscos sistêmicos. Os riscos simples estão inseridos em um contexto que permeia o século XX, tendo como características o seguinte:

¹¹³ BOSCO, Estevão. **Sociedade de risco**: introdução à sociologia cosmopolita de Ulrich Beck. Annablume, 2016, p. 60.

¹¹⁴ DELICADO, Ana; GONÇALVES, Maria Eduarda. Os portugueses e os novos riscos: resultados de um inquérito. **Análise Social**, p. 695, 2007.

¹¹⁵ MENDES, José Manuel. **Sociologia do risco**: uma breve introdução e algumas lições. Imprensa da Universidade de Coimbra/Coimbra University Press, 2015, p. 46.

¹¹⁶ RENN, Ortwin; KLINKE, Andreas; VAN ASSELT, Marjolein. Coping with complexity, uncertainty and ambiguity in risk governance: a synthesis. **Ambio**, v. 40, p. 234, 2011.

- a) probabilidade, na medida em que as suas causas são bem conhecidas;
- b) “as possíveis consequências negativas são óbvias, a incerteza é baixa e quase não há ambiguidade em relação à interpretação do risco”;
- c) estudos estatísticos estão disponíveis e servem para avaliar os riscos de forma relevante.

Nessa concepção, o risco é dimensionado por um modelos tecnocráticos para a sua avaliação.¹¹⁷ Exemplo: análise de riscos de acidentes de carros e eventos naturais recorrentes (inundações sazonais).

No entanto, a incalculabilidade dos riscos se torna visível quando constatada a sua complexidade, multicausalidade e invisibilidade para identificar a probabilidade numericamente definida do risco.¹¹⁸ Aqui, a construção social do risco se torna politicamente significativa, porquanto a sociedade passa a depender de um conhecimento até então monopolizado pela racionalidade científica, que com essa nova significância inaugura a necessidade de visões plurais que pretendem entender, e até mesmo definir os riscos; muitas dessas visões são sustentadas por pessoas que compartilham de interesses comuns ou distintos.¹¹⁹

O risco se torna sistêmico, cercado por incertezas e ambiguidades¹²⁰, levando-se em consideração “[...] a extensão em que um risco está inserido nos contextos mais amplos dos processos sociais”¹²¹, bem como em termos de expansão geográfica, uma vez que podem se tornar transfronteiriços.¹²² São frequentes em questões ambientais – tais como a perda da biodiversidade¹²³ –, bem como em questões sanitárias, sobretudo quando envolve turismo reprodutivo, conforme trabalhar-se-á

¹¹⁷ MILLSTONE, E., P. *et al.* **Science in Trade Disputes Related to Potential Risks: Comparative Case Studies**. Seville: Institute for Prospective Technological Studies. JRC-IPTS, 2004; LÖFSTEDT, R.E. **Risk Management in Post-trust Societies**. Hampshire and New York: Palgrave Macmillan, 2005.

¹¹⁸ AVEN, T., and RENN, O. The Role of Quantitative Risk Assessments for Characterizing Risk and Uncertainty and Delineating Appropriate Risk Management Options, with Special Emphasis on Terrorism. **Risk Analysis**. v. 29, n. 4, p. 587-600, 2009.

¹¹⁹ MAURÍCIO JÚNIOR, Alceu. O estado constitucional e o paradigma social do risco. **Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional**, Curitiba/PR, v. 8, n. 14, p. 204-205, 2016.

¹²⁰ KLINKE, A., and RENN, O. A New Approach to Risk Evaluation and Management: Risk-Based, Precaution-Based and Discourse-Based Management. **Risk Analysis**, ed. 22, v. 6, p. 1071-1094, 2002.

¹²¹ RENN, Ortwin; KLINKE, Andreas; VAN ASSELT, Marjolein. Coping with complexity, uncertainty and ambiguity in risk governance: a synthesis. **Ambio**, v. 40, p. 234, 2011.

¹²² LINKE, Sebastian; DREYER, Marion; SELLKE, Piet. The Regional Advisory Councils: what is their potential to incorporate stakeholder knowledge into fisheries governance? **Ambio**, v. 40, p. 133-143, 2011.

¹²³ JOHANNESSON, Kerstin et al. The future of Baltic Sea populations: local extinction or evolutionary rescue? **Ambio**, v. 40, p. 179-190, 2011.

esmiuçadamente no capítulo subsequente.

Pela midiatização da insuficiência do discurso científico sobre determinado tema em debate, risco e incerteza se transformam em dúvida para o público em geral.¹²⁴ Já no cenário administrativo, “[...] as controvérsias são pontos privilegiados para a avaliação do papel da ciência na configuração das políticas públicas e no fechamento ou não dos debates públicos sobre temas não consensuais”.¹²⁵ Isso revela que existem fatores para além do âmbito científico que acabam interferindo na condução ou na inexistência de um debate plural.¹²⁶

1.5. O aspecto informacional e comunicacional do risco

Heun¹²⁷ observa que o público em geral tende “[...] a sobrecarregar as informações mais disponíveis e memoráveis sobre o problema relevante”. Mesmo que a informação circule com frequência nos meios de comunicação (mídia, redes sociais) e seja incrível a ponto difundir e “viralizar” no âmbito social, “[...] muitas vezes elas levam as pessoas a confiar em informações memoráveis, mas não tão representativas”.

Pascual¹²⁸ aduz que a qualidade da forma como os riscos são percebidos pela coletividade depende do modo pelo qual são enquadrados no plano valorativo, o que não descarta possíveis falhas interpretativas. A partir dos estudos experimentais de Slovic *et al.*¹²⁹, o autor diz que certos riscos podem ser considerados mais graves quando são divulgados em frequência (10 de cada 100) do que quando informados em porcentagem (10%).

Segundo Pascual¹³⁰, o problema reside no fato de que em campos tecnológicos “[...] a informação é por definição incompleta, escassa e, de igual forma, valiosa”. No

¹²⁴ BOSCO, Estevão. **Sociedade de risco**: introdução à sociologia cosmopolita de Ulrich Beck. Annablume, 2016, p. 184.

¹²⁵ MENDES, José Manuel. **Sociologia do risco**: uma breve introdução e algumas lições. Imprensa da Universidade de Coimbra/Coimbra University Press, 2015, p. 52.

¹²⁶ SHWED, Uri; BEARMAN, Peter S. The temporal structure of scientific consensus formation. **American sociological review**, v. 75, n. 6, p. 817-840, 2010.

¹²⁷ HEUN, Werner, Risk Management by the Government and the Constitution. In: DUTTGE, Gunnar and LEE, Sang Won. **The Law in the Information and Risk Society**. Göttingen: Universitätsverlag Göttingen, 2011, p. 22.

¹²⁸ PASCUAL, Gabriel Doménech. **Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 372-373.

¹²⁹ SLOVIC, Paul Ed. **The perception of risk**. London: Earthscan publications, 2000, p. 44.

¹³⁰ PASCUAL, Gabriel Doménech. **Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 371.

mesmo sentido a Organização Mundial do Comércio (OMC), analisando essa dimensão de inovação tecnológica industrial, compreende que é necessário buscar informações adicionais para obter uma avaliação objetiva do risco. Mas “[...] o que uma autoridade nacional deve fazer quando nenhuma informação adicional estiver disponível ou quando essa informação ainda for insuficiente?”.¹³¹ Uma das respostas plausíveis é adotar medidas de precaução, servindo para reforçar o poder dos especialistas para buscar medidas antecipatórias delineadas na gestão de risco, especialmente quando o conhecimento científico “[...] permanecer incompleto, impreciso ou inconclusivo e enquanto o risco for considerado alto demais para ser imposto à sociedade”.¹³² Assim,

a precaução é de competência tanto de engenheiros e toxicologistas que trabalham para avaliar um determinado tipo de risco quanto do tomador de decisão. Os avaliadores de risco devem explicar as incertezas existentes e as suposições que usam para resolvê-las. Trata-se de saber arbitrar entre esses dois campos quando o conhecimento é incerto e imperfeito, de modo que nenhuma das partes possa tomar uma posição decisiva para convencer os outros, obter seu acordo e encerrar o debate.¹³³

Por outro lado, mesmo que haja informação adicional disponível, a comunicação sobre o risco deve ser lida a partir dos limites e possibilidades dos métodos utilizados para que essa informação chegue ao público. Por qual razão? Slovic¹³⁴ explica que os modelos teóricos empregados se originam de formulações e julgamentos subjetivos. Se forem deficientes, as avaliações sobre a efetividade do modelo empregado tendem a ter os mesmos problemas.¹³⁵ Alguns desafios surgem: como verificar se o modelo de propagação informacional foi insatisfatório? Existem recursos e tempo o suficiente para que se realize esse tipo de checagem?¹³⁶

Para além da adoção de estratégias de compartilhamento de informações de forma clara, em linguagem de fácil compreensão, evitando abusar de jargões técnicos, é necessária a mudança de crenças e comportamento das pessoas, persuadindo-as a perceber que podem tomar novas atitudes diante de determinados problemas.

¹³¹ SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles: from political slogans to legal rules**. Oxford University Press, 2020, p. 329-330.

¹³² Idem, p. 329-330.

¹³³ Ibidem, p. 331.

¹³⁴ SLOVIC, P. **The perception of risk**. London: Earthscan, 2000, p. 183.

¹³⁵ FURNIVAL, A. C.; PINHEIRO, S. M.; JUNIOR, J. C. O. A Comunicação e Compreensão da Informação sobre Riscos. **DataGramaZero- Revista de Ciência da Informação**. Rio de Janeiro, v. 5, n. 2, p. 5, 2004.

¹³⁶ Idem.

Porém, existem cenários em que fornecer informações ao público em geral não é o suficiente, necessitando proatividade estatal para a modificação de condutas. Para tanto, são necessárias, por exemplo, “leis que banem ou restringem a circulação de certos produtos” arriscados à saúde e ao meio ambiente, tais como cigarros ou agrotóxicos, bem como a posterior fiscalização por parte das agências reguladoras.¹³⁷

Os avanços tecnológicos na área da medicina revelam que em várias circunstâncias é complicado esclarecer inclusive se o risco existe. O ponto dificultador e de crítica é que as abordagens para gerir o risco só se tornam efetivas quando é possível aferir a probabilidade dos efeitos e as consequências da atividade.¹³⁸ Não somente ter atenção sobre a probabilidade; os reguladores devem focar em temas complementares, como distribuição, familiaridade, equidade, isto é, questões que ultrapassam a avaliação do risco.¹³⁹

De que forma é possível lidar com essa área nebulosa de falta de informação e diante da imprecisão na identificação dos fatores de risco? Kaye¹⁴⁰ sugere que em cenários como esses, sobretudo quando envolvam saúde e meio ambiente, o ideal é adotar o princípio da precaução. Quer dizer que é o papel das agências reguladoras avaliar e gerir o risco de atividades, serviços e técnicas caso a caso para identificar e tentar criar padrões normativos e práticos quanto ao nível aceitável do risco a depender dos fatos intrínsecos de circunstâncias com escassez de informação. Mas o que significa um nível aceitável de risco? Beck¹⁴¹ explica:

Um termo central para 'eu também não sei' é 'risco aceitável'. Vamos explicar este termo. Em conexão com a distribuição de risco, níveis aceitáveis para vestígios 'permissíveis' de poluentes e toxinas no ar, água e alimentos formam um significado semelhante ao do princípio de eficiência para a distribuição da riqueza: eles permitem a emissão de toxinas e a legitimam apenas nesse grau limitado. Quem limita a poluição também concordou com

¹³⁷ FURTADO, Rafael Nogueira. **Controvérsias sobre edição genética humana: da crise do humanismo aos impasses da modificação do DNA**. 2017, p. 30-31. Tese (Doutorado em Psicologia: Psicologia Social) - Programa de Estudos Pós-Graduados em Psicologia: Psicologia Social, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2017; Nesse sentido, ver: FISCHHOFF, B.; BREWER, N.; DOWNS, S. (org.). **Communicating risks and benefits: an evidence-based user's guide**. New Hampshire: Food and Drug Administration & Department of Health and Human Services, 2011.

¹³⁸ FURNIVAL, A. C.; PINHEIRO, S. M.; JUNIOR, J. C. O. A Comunicação e Compreensão da Informação sobre Riscos. **DataGramaZero- Revista de Ciência da Informação**. Rio de Janeiro, v. 5, n. 2, p. 4, 2004.

¹³⁹ SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles: from political slogans to legal rules**. Oxford University Press, 2020, p. 329.

¹⁴⁰ KAYE, Tim. Law and risk: an introduction. In: WOODMAN, Gordon R.; KLIPPEL, Diethelm (ed.). **Risk and the Law**. Routledge-Cavendish, 2009, p. 15.

¹⁴¹ BECK, Ulrich, **Risk Society: Towards a New Modernity**, trans. M. Ritter, London: Sage, 1992, p. 64.

ela. Tudo o que ainda é possível é, por definição social, 'inofensivo' – não importa o quão prejudicial possa ser. Níveis aceitáveis podem de fato evitar que o pior aconteça, mas são ao mesmo tempo 'cheques em branco' para envenenar um pouco a natureza e a humanidade. Quão grande esse 'bit' pode ser é o que está em jogo aqui. A questão de saber se plantas, animais e pessoas podem suportar uma grande ou pequena quantidade de toxina [...] e o que 'resistir' significa neste contexto – tais são as deliciosas questões de horror das fábricas de toxinas e antitoxinas da civilização avançada que estão em jogo na determinação dos níveis aceitáveis (tradução nossa).

Além do nível aceitável do risco, um ponto importante se refere à aceitabilidade do risco. Heun¹⁴² explica que a “[...] aceitação do risco é geralmente maior se for assumido voluntariamente do que se o risco for importado por terceiro,” incluindo nessa última hipótese o próprio Estado. Nota-se que a perspectiva do autor supracitado não se coaduna com as categorias sociológicas de Luhmann¹⁴³, isso porque elas tendem a tratar de forma estanque o perigo, como sendo algo imposto, enquanto Heun entende o risco como um elemento que está relacionado com a decisão ou a conduta humana.

É insuficiente o mero acesso à informação quando não há parâmetros definidos quanto ao modo de informar, o que dificulta a percepção social de eventual risco. Outro ponto de destaque, referido por Lepsius¹⁴⁴, é que adotar medidas precaucionais pode dar a impressão de que a escassez da informação foi sanada pelo simples fato de afirmar que o risco existe. Ocorre que existem conflitos sociais por trás de quem tem o papel de definir o que representa uma atividade arriscada ou não. Como explica Beck¹⁴⁵, quando há escolhas de dimensão social e econômica

[...] novos antagonismos se abrem entre quem produz definições de risco e quem as consome. Essas tensões entre os negócios e a eliminação de riscos, e entre o consumo e a produção de definições de risco, abrangem todas as áreas de ação social. Aqui residem as fontes essenciais das lutas de definição sobre a escala, grau e urgência dos riscos.

¹⁴² HEUN, Werner. Risk Management by the Government and the Constitution. In: DUTTGE, Gunnar and LEE, Sang Won. **The Law in the Information and Risk Society**. Göttingen: Universitätsverlag Göttingen, 2011, p. 19.

¹⁴³ LUHMANN, N. **Sociologia del riesgo**. Jalisco: Universidad Iberoamericana: Universidad de Guadalajara, 1992, p. 30 e ss.

¹⁴⁴ LEPSIUS, Oliver. The problem of de-individualisation in the risk Society. In: WOODMAN, Gordon R.; KLIPPEL, Diethelm (ed.). **Risk and the Law**. Routledge-Cavendish, 2009, p. 36.

¹⁴⁵ BECK, Ulrich. **Risk society: towards a new modernity**. London: Sage, 1992, p. 57.

Tais aspectos, para Sunstein¹⁴⁶, podem ser facilmente manuseados para moldar o entendimento da coletividade em relação à percepção dos riscos a partir das informações passadas, corroborando para a adoção de métodos defeituosos ou ludibriantes da percepção social,¹⁴⁷ o que precisa ser considerado no âmbito de atuação dos órgãos reguladores incumbidos de passar informação ao público. As percepções das pessoas no plano individual e coletivo e o processamento de informações podem induzir tanto a avaliação consciente quanto a inconsciente, bem como o próprio uso da informação.¹⁴⁸

A construção social do risco é consequência das formas de comunicação científica sobre o risco a partir do uso da informação científica, que, por sua vez, condiciona a maneira como o risco é percebido e valorado.¹⁴⁹ Como consequência da comunicação científica, o risco percebido necessita tanto da competência e credibilidade de quem o comunica quanto da capacidade de compreensão e familiaridade com o assunto do destinatário (público em geral)¹⁵⁰.

A construção social do risco pode ser interpretada a partir de processos ou esquemas mentais seletivos que geram percepções individuais e coletivas de amplificação ou atenuação do risco.¹⁵¹ Essas percepções do risco variam de acordo

¹⁴⁶ Ver: SUNSTEIN, Cass R. Moral Heuristics and Risk. In ROESER, Sabine (ed.). **Emotions and Risky Technologies**. v. 5. Springer (The International Library of Ethics, Law and Technology): New York, 2010, p. 3-17.

¹⁴⁷ De modo geral, pessoas comuns estimam a probabilidade de um caso de sucesso diante da facilidade com que podem recordar dele ou de casos de sucesso parecidos (Cf. TVERSKY, A; KAHNEMAN, D. Judgment under uncertainty: Heuristics and biases. **Science**, v. 185, n. 4157, p. 1124-1131, 1974). PASCUAL explica que nesse caso ocorre uma situação intuitiva que em um contexto simplista tende a gerar aceitação social, visto que a frequência da propagação dos acontecimentos tende a ser de fácil lembrança, mas também pode levar a equívocos diante das emoções com as quais o acontecimento aflora nas pessoas comuns, ou pela forma com que os meios de comunicação de massa podem induzir a coletividade ao transmitir a informação. Aqui, o modo de falar sobre um dano pode conduzir a coletividade a pensá-lo como mais provável de concretizar-se (PASCUAL, Gabriel Doménech. **Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 372-374).

¹⁴⁸ GLYNN, P.D. et al. Value of information and decision pathways: concepts and case studies. **Frontiers in Environmental Science**, v. 10, p. 1-21, 2022.

¹⁴⁹ RODRÍGUEZ, Havidán et al. Communicating risk and uncertainty: science, technology, and disasters at the crossroads. In: RODRÍGUEZ, Havidán et al. (eds.), **Handbook of disaster research**. New York: Springer, p. 476-488, 2007.

¹⁵⁰ Nesse sentido: KELLENS, Wim et al. An analysis of the public perception of flood risk on the Belgian coast. **Risk Analysis: An International Journal**, v. 31, n. 7, p. 1055-1068, 2011; POORTINGA, W., & PIDGEON, N. F. Prior attitudes, salient value similarity, and dimensionality: Toward an integrative model of trust in risk regulation. **Journal of Applied Social Psychology**, n. 36, p. 1674-1700, 2006.

¹⁵¹ MENDES, José Manuel. **Sociologia do risco: uma breve introdução e algumas lições**. Imprensa da Universidade de Coimbra/Coimbra University Press, 2015, p. 29; HEIJMANS, Annelies. From vulnerability to empowerment. In: BANKOFF, Greg, FRERKS, Georg, HILHORST, Dorothea (eds.), **Mapping vulnerability: disasters, development and people**. London: Earthscan, p. 115-127, 2004.

com aspectos culturais, sociais e psicológicos.¹⁵² Na perspectiva de Douglas e Wildavasky¹⁵³, a percepção pública e a sua consequente aceitabilidade são conjecturas coletivas.

Dentro dessas conjecturas coletivas, o encarregado de se comunicar com o público em geral sobre os riscos de determinada atividade em linguagem de fácil compreensão poderá fornecer uma informação que necessite despertar emoção ou sentimento de modo a ter um significado imagético para formar a percepção do risco. Por exemplo, estudos apontam que o uso de palavras concretas tornam a comunicação mais compreensível, vívida, e evocam mais imagens ao discurso.¹⁵⁴ Longe de abstrações, as imagens podem despertar reações emocionais que se coadunam com a perspectiva de que os riscos devem ser entendidos ou interpretados como sentimentos.¹⁵⁵ Ao fomentar o debate sobre a existência e a conscientização dos riscos de atividade ou empreendimento, eles se tornam cada vez mais tangíveis ao público em geral.¹⁵⁶

Hoje, o risco (incerteza e ignorância) tecnológico, em sua grande maioria, é tratado com a intenção audaciosa de torná-lo gerenciável, posição amalgamada na denominação de “tecnologias da arrogância” delineada por Jasanoff¹⁵⁷, exibida antes da controversa edição genética em embriões humanos realizada por He Jiunkai. Os grandes desastres tecnológicos do passado envolvendo questões de risco até a crise pandêmica da COVID-19 dimensionam uma reflexão importante enfatizada por Jasanoff¹⁵⁸: “Por que não sabíamos, quando a informação estava lá para ser conhecida? Por que fomos pegos desprevenidos?”

A autora observa que, em várias circunstâncias, as autoridades competentes adotaram medidas de preparação ao invés de adotarem medidas de precaução. Ou

¹⁵² ROHRMANN, Bernd. Risk perception of different societal groups: Australian findings and crossnational comparisons. **Australian Journal of Psychology**, n. 46, p. 150-163, 1994.

¹⁵³ DOUGLAS, M; WILDAVASKY, A. **Risk and culture**. An essay on the selection of technological and environmental dangers. Berkeley: University of California Press, 1982, p. 89.

¹⁵⁴ FOSCACHES, Gabriel Valdez. Por que e como usar a linguagem clara: planejamento linguístico para democratizar a justiça. **Revista científica do STJ**, nº 1, p. 104, 2020; PINKER, Steven. **Guia de escrita**: como conceber um texto com clareza, precisão e elegância. Tradução de Rodolfo Ilari. São Paulo: Editora Contexto, 2016.

¹⁵⁵ MENDES, José Manuel. **Sociologia do risco**: uma breve introdução e algumas lições. Imprensa da Universidade de Coimbra/Coimbra University Press, 2015, p. 31.

¹⁵⁶ BOSCO, Estevão. **Sociedade de risco**: introdução à sociologia cosmopolita de Ulrich Beck. Annablume, 2016, p. 53.

¹⁵⁷ JASANOFF, Sheila. Technologies of Humility: Citizen Participation in Governing Science. **Minerva**, v. 41, n. 3, p. 223-244, 2003.

¹⁵⁸ JASANOFF, Shiela. Humility in pandemic times. In: JASANOFF, Sheila. **Uncertainty**. Boston Review, 2022, p. 12.

seja, focou-se, em determinados momentos, no controle, em detrimento da responsabilidade. Antes da crise pandêmica da COVID-19, Jasanoff¹⁵⁹ observa que já era consenso na literatura que doenças respiratórias mortais se espalham pelo mundo de forma acelerada.

O aumento populacional, a mobilidade urbana e os animais incubadores de vírus já apontavam as tendências de cenários pandêmicos. Não só do ponto de vista acadêmico, mas até no âmbito social, a conscientização sobre a importância da vacinação era consentida. A referida autora¹⁶⁰ aponta que, se com esse arsenal de informações a crise pandêmica foi assoladora, é necessário imaginar e refletir acerca de qual será o desdobramento de consequências para atividades em que a informação é escassa. Esse cenário se enquadra naqueles envolvendo riscos biotecnológicos na reprodução assistida, em que impera a necessidade de medidas de precaução. Tais reflexões serão trabalhadas no subcapítulo a seguir.

1.6. O princípio da precaução e o risco biotecnológico

No âmbito jurídico, o cenário de novas biotecnologias desafiam uma resposta regulatória que atualmente pode estar em descompasso com a segurança esperada diante da complexidade, ambiguidade, incalculabilidade e imprevisibilidade dos novos riscos.¹⁶¹ Exige-se uma reformulação das práticas e dos procedimentos comumente adotados nessa seara. Não só o risco de determinada atividade, serviço ou procedimento, a dimensão do risco exige atenção aos riscos futuros, “ [...] os quais nossa compreensão e o atual estágio de desenvolvimento da ciência jamais conseguem captar em toda sua densidade”.¹⁶²

Diante da incerteza científica e de possíveis ameaças de danos irreversíveis à saúde e/ou ao meio ambiente, operam-se medidas de precaução viáveis e antecipatórias. Em sede da ADI nº 3.510 sobre a inconstitucionalidade do art. 5º da Lei de Biossegurança, julgada improcedente, o Ministro Ricardo Lewandowski, relator do caso, em seu voto proferido na oportunidade enfatizou que, dentre outros aspectos, alguns dos principais elementos que integram o princípio da precaução figuram:

¹⁵⁹ JASANOFF, Shiela. Humility in pandemic times. *In*: JASANOFF, Sheila. **Uncertainty**. Boston Review, 2022, p. 19.

¹⁶⁰ Idem.

¹⁶¹ BOSCO, Estevão. **Sociedade de risco**: introdução à sociologia cosmopolita de Ulrich Beck. Annablume, 2016, p. 82 e ss.

¹⁶² DERANI, Cristiane. **Direito ambiental econômico**. São Paulo: Max Limonad, 1997, p. 167.

- a) a precaução diante de incertezas científicas;
- b) a exploração de alternativas a ações potencialmente prejudiciais, inclusive a da não-ação;
- c) o emprego de processos democráticos de decisão e acompanhamento dessas ações, com destaque para o direito subjetivo ao consentimento informado.¹⁶³

Para fins didáticos, utilizar-se-ão esses três elementos como inspiração para explicar de que forma o princípio da precaução se relaciona com os riscos biotecnológicos. Para tanto, é imperioso compreender que os processos democráticos de decisão e acompanhamento social efetivo pressupõem um cenário no qual a informação indispensável sobre o risco da atividade, serviço ou técnica, seja oportuna, acessível, clara, em linguagem de fácil compreensão, bem como adequada ao modelo mental dos indivíduos ou de um grupo específico afetado. Isso porque

Quanto mais a mensagem for adaptada ao mapa mental de um indivíduo, mais provável é que o indivíduo sinta que está sendo abordado pessoalmente e, portanto, processe as informações oferecidas com cuidado e aja de acordo (Kreuter, Farrell, Olevitch, & Brennan, 2012; Kreuter & Wray, 2003). Adaptação de informações é muito trabalhoso, no entanto, os indivíduos devem ser entrevistados ou pesquisados para que seus modelos mentais sejam identificados e, em seguida, mensagens individuais precisam ser criadas, o que requer consideração cuidadosa.¹⁶⁴

1.6.1. A precaução diante de incertezas científicas

O ponto de partida, relata Jasanoff¹⁶⁵, é saber se as melhores perguntas estão sendo realizadas. “O problema foi enquadrado de forma correta? Do ponto de vista de quem o problema está sendo observado? Estamos perdendo uma floresta de não-saber para as árvores esparsas de conhecimentos científicos?”

Para sair dessa zona nebulosa, o princípio da precaução se impõe “[...] como uma obrigação de vigilância, tanto para preparar a decisão, quanto para acompanhar as suas consequências.”¹⁶⁶ Para preparar decisões e acompanhar consequências,

¹⁶³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **ADI nº 3.510**. Distrito Federal. 2008 – Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=611723>.

¹⁶⁴ VISSCHERS, V. H. M., & SIEGRIST, M. Differences in risk perception between hazards and between individuals. In: M. Raue, E. Lerner, & B. Streicher (eds.), **Psychological perspectives on risk and risk analysis** - theory, models, and applications. Cham: Springer, 2018, p. 76.

¹⁶⁵ JASANOFF, Sheila. Humility in pandemic times. In: JASANOFF, Sheila. **Uncertainty**. Boston Review, 2022, p. 19.

¹⁶⁶ SAMPAIO, Godofredo Chaves; DOMINGUES, Marcos Abílio. Os Princípios do Direito Sanitário. **Revista Eletrônica FACP**, n. 6, p. 53, 2014.

nessa dimensão de conhecimento tecnocientífico permeado pela incerteza, é vital um debate público plural sustentado por posições contrastantes, indo ao encontro dos pressupostos participativos enfatizados no artigo 18, alínea c, da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (UNESCO).

A ausência de evidência científica “[...] quanto à existência ou à extensão de um risco deve passar a não atrasar a adoção de medidas preventivas”¹⁶⁷. O princípio da precaução proporciona uma ação comedida diante da ausência de conhecimento científico de determinada atividade. Serve como um alerta e prioriza vigilância para a tomada de decisão permeada pela incerteza produzida pela ação humana.¹⁶⁸ Jasanoff¹⁶⁹ argumenta que políticas públicas poderiam se beneficiar de um reconhecimento mais aprofundado da incerteza. Seria uma espécie de crise da certeza que deveria ser transformada em significado para a sociedade. Significado este relativo ao modo pelo qual molda o que cada indivíduo faz e sente em um âmbito de incerteza, fomentando uma aversão à paralisia ou apatia social. Incertezas substanciais exigem escolhas normativas – proteção, precaução, substituição de mercadoria, proibição de produto.¹⁷⁰

Como referido anteriormente, Jasanoff analisou, em sua obra denominada “Incerteza”, publicada em 2022, como a incerteza penetra na vida social em situações que vão desde mudanças climáticas até a crise pandêmica da COVID-19. Uma pergunta é revelada: o que a crise da certeza significa para a sociedade? A crise da certeza se relaciona com o princípio da precaução. A autora observa que é consenso na literatura que os defensores do princípio da precaução não o veem como promotor de condutas passivas ou resignadas. O intuito de sua criação e consolidação é o de fomentar alicerces que justifiquem e permitam, dentre outros aspectos, avanços tecnológicos com prudência, uma vez que nesse campo as consequências em longo prazo tendem a ser desconhecidas, o que não isenta de responsabilidade diante de prejuízos oriundos de condutas permeadas pela ignorância ou erro. Mesmo que sejam

¹⁶⁷ SADELEER, Nicolas de. **EU Environmental Law and the Internal Market**. Oxford University Press: UK. 2014, p. 69.

¹⁶⁸ Cf. MENDES, José Manuel. **Sociologia do risco: uma breve introdução e algumas lições**. Imprensa da Universidade de Coimbra/Coimbra University Press, 2015, p. 36.

¹⁶⁹ JASANOFF, Sheila. Humility in pandemic times. In: JASANOFF, Sheila. **Uncertainty**. Boston Review, 2022, p. 11.

¹⁷⁰ SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles: from political slogans to legal rules**. Oxford University Press, 2020, p. 325.

desconhecidas, “[...] permanece uma assimetria que favorece a previsão e desestimula a precaução.”

Em virtude de que poucas atividades, serviços ou técnicas acontecem no plano da “certeza total ou incerteza total”,¹⁷¹ a diferença entre o princípio da precaução e o da prevenção acaba sendo “mais uma questão de escala e não de conteúdo”.¹⁷² Na prevenção, evidencia-se a busca pela segurança como guia para o desenvolvimento científico e tecnológico; na precaução, “[...] a segurança consiste no fortalecimento do dever de cuidado diante dos riscos imprevisíveis”, o que “[...] evidencia uma relação profundamente conturbada com a ciência, que é consultada menos pelos conhecimentos que oferece do que pelas suspeitas e dúvidas que suscita”.¹⁷³

O poder de calcular a escala em que determinado dano irá ocorrer não é tarefa fácil, especialmente em cenários tecnológicos, “[...] mas menos fácil dizer quando nos conter (em relação aos avanços tecnológicos) ou como e quando não agir. Pode-se

¹⁷¹ No mesmo sentido de Gomes, para quem o risco-zero não é nem praticável, nem desejável. Cf. GOMES, Carla Amado. **Risco e modificação do acto autorizativo concretizador de deveres de proteção do ambiente**. 2007, p. 246. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de Lisboa, Edição da autora.

¹⁷² SADELEER, Nicolas de. **EU Environmental Law and the Internal Market**. Oxford University Press: UK. 2014, p. 70. Entendimento semelhante é adotado por Fiorillo, que faz referência apenas ao princípio da prevenção, para quem: “[...] A nossa Constituição Federal de 1988 expressamente adotou o princípio da prevenção, ao preceituar, no caput do art. 225, o dever do Poder Público e da coletividade de proteger e preservar o meio ambiente para as presentes e futuras gerações. A prevenção e a preservação devem ser concretizadas por meio de uma consciência ecológica, a qual deve ser desenvolvida através de uma política de educação ambiental. De fato, é a consciência ecológica que propiciará o sucesso no combate preventivo do dano ambiental. Todavia, deve-se ter em vista que a nossa realidade ainda não contempla aludida consciência, de modo que outros instrumentos tornam-se relevantes na realização do princípio da prevenção. Para tanto, observamos instrumentos como o estudo prévio de impacto ambiental (EIA/RIMA), o manejo ecológico, o tombamento, as liminares, as sanções administrativas etc.” (FIORILLO, Celso Antônio Pacheco. **Curso de direito ambiental brasileiro**. 12. ed. atual. e ampl. São Paulo: Saraiva. 2011, p. 117-118). “[...] Referido por Gomes, a posição adotada por Silva também vai ao encontro com esse entendimento, porquanto entende que não há razão, desde uma perspectiva linguística, para descolar precaução da prevenção. Acrescenta que a identidade vocabular entre ambos é óbvia. Sustenta que inventar um novo princípio deveria delimitar seu campo de incidência de modo bem definido. Devido ao grau de abstração constante no princípio da precaução, aliado a toda vaguidade que o caracteriza, não consegue distinguir-se do princípio da prevenção. Percebe-se também a dificuldade de dissociação entre riscos e perigos na sociedade contemporânea – os quais possuem origens remotas –, para identificar a delimitação do âmbito de aplicação do princípio da precaução de modo objetivo. Por fim, sustenta que a ponderação de interesses possui razões idênticas, atuais e prospectivas (intergeracionais), no âmbito de decisões “meramente” protetivas ou as “aleadamente” precaucionais”. (RODRIGUES, Luan Christ. Riscos biotecnológicos ambientais e participação social: por uma gestão democrática da biotecnologia gene drive na atuação da CTNBio. **Revista Jurídica (FURB)**, [s.l.], v. 22, n. 49, 2018, p. 11). Cf. SILVA, Vasco Pereira da. Como a Constituição é verde, Lisboa, 2001, p. 18 e ss. (apud GOMES, Carla Amado. **Risco e modificação do acto autorizativo concretizador de deveres de proteção do ambiente**. 2007, p. 245-246. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de Lisboa, Edição da autora.

¹⁷³ SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles: from political slogans to legal rules**. Oxford University Press, 2020, p. 308-309.

operacionalizar a mentalidade de precaução como uma alternativa positiva às conhecidas falhas de previsão?”¹⁷⁴ Indaga-se, pois, se o risco pode se tornar aparente em momento posterior “e, portanto, não ter sido identificado, ou parecer insignificante, no momento da avaliação”.¹⁷⁵

No cenário atual, Furedi¹⁷⁶ sustenta que há uma mudança de um paradigma probabilístico do risco para uma perspectiva possibilista no contexto da incerteza científica, tendo em vista que “[...] os riscos futuros não são apenas desconhecidos, mas também incognoscíveis.” Como reflexo disso, impera uma espécie de insegurança existencial. Uma das características da sociedade atual é visualizada na ansiedade e no medo diante do desconhecido, mais efusivas do que a ansiedade e medo diante das ameaças conhecidas.¹⁷⁷ Bauman¹⁷⁸ enfatiza essa cultura do medo quando afirma que

[...] nossa "certeza" direciona e focaliza nossos esforços de precaução sobre os perigos visíveis, conhecidos e próximos, perigos que podem ser previstos e cuja probabilidade pode ser calculada – embora os perigos mais assustadores e aterrorizantes sejam precisamente aqueles cuja previsão é impossível, ou extremamente difícil: os imprevistos, e muito provavelmente imprevisíveis.

Furedi¹⁷⁹ aponta que a perspectiva trazida por Bauman é inspirada na concepção sociológica de Beck, na medida em que o desenvolvimento tecnológico atual proporciona certa incompreensão acerca dos limites da intervenção humana. Beck¹⁸⁰ argumenta que

[...] por meio de nossas decisões passadas sobre energia atômica e nossas decisões atuais sobre o uso de tecnologia genética, genética humana, nanotecnologia e ciência da computação, desencadeamos consequências imprevisíveis, incontrolláveis e até mesmo incomunicáveis que ameaçam a vida na Terra.

¹⁷⁴ JASANOFF, Sheila. Humility in pandemic times. *In*: JASANOFF, Sheila. **Uncertainty**. Boston Review, 2022, p. 10.

¹⁷⁵ SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles: from political slogans to legal rules**. Oxford University Press, 2020, p. 333.

¹⁷⁶ FUREDI, Frank. Precautionary culture and the rise of possibilistic risk assessment. **Erasmus L. Rev.**, v. 2, p. 197, 2009.

¹⁷⁷ FUREDI, Frank. Precautionary culture and the rise of possibilistic risk assessment. **Erasmus L. Rev.**, v. 2, p. 199-202, 2009.

¹⁷⁸ BAUMAN, Zygmunt. **Medo líquido**. Editora Schwarcz-Companhia das Letras, 2008, p. 19-20.

¹⁷⁹ FUREDI, Frank. Precautionary culture and the rise of possibilistic risk assessment. **Erasmus L. Rev.**, v. 2, p. 199, 2009.

¹⁸⁰ BECK, Ulrich. The silence of words: On terror and war. **Security Dialogue**, v. 34, n. 3, p. 255-267, 2003.

Aqui, o princípio da precaução age na tentativa de antecipar o que ainda não se sabe, assumindo requisitos mais rigorosos, *v.g.*, no monitoramento de atividades, suspensão e retirada de produtos, levando inclusive em consideração previsões improváveis ou inesperadas dentro de uma plausibilidade científica razoável diante de “estimativas funcionais sobre quais dados podem ser úteis na implementação de políticas”.¹⁸¹

É nesse ponto que se revela algo importante, pois não será possível, nas palavras de Sadeleer¹⁸², “[...] evitar o recurso a juízos extra científicos. Isso equivale a um poderoso retorno à tomada de decisão política”, a qual demandará explicações da decisão adotada, bem como perante as consequências das escolhas de agir ou se abster, com atitudes adaptadas e revisadas, de forma flexível e progressiva, para a melhor compreensão da incerteza científica. O princípio da precaução é operado como algo a ser buscado na participação social, senão vejamos:

[...] a participação, para a cidadania, na tomada de decisões é, hoje, um fato positivo, uma garantia de aplicação do princípio da precaução, que se apoia em uma crescente sensibilidade social frente às implicações do desenvolvimento técnico-científico que podem comportar riscos para as pessoas ou para o meio ambiente [...] A referida participação, temos de insistir, reclama um mínimo de formação científica que torne possível a compreensão dos problemas e das opções – que se podem e se devem expressar numa linguagem acessível – para não se ver recusada com o argumento de que problemas como a mudança climática ou a manipulação genética são de uma grande complexidade.¹⁸³

Prioriza-se uma política que aceita a incerteza como parte da ciência, elucidando o que é conhecido e apontando a zona nebulosa do desconhecido, principalmente ao estimular novas pesquisas e reavaliações contínuas da evidência científica, que variam de acordo com a natureza do risco em questão, a partir de um raciocínio precaucionário como fundamento e tendo a mitigação de danos à saúde e ao meio ambiente como objetivo.¹⁸⁴ Sadeleer¹⁸⁵ menciona um exemplo sobre a

¹⁸¹ SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles: from political slogans to legal rules**. Oxford University Press, 2020, p. 309.

¹⁸² SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles: from political slogans to legal rules**. Oxford University Press, 2020, p. 308.

¹⁸³ PRAIA, J.; GIL-PÉREZ, D; VILCHES, A. O Papel da Natureza da Ciência na Educação para a Cidadania. **Ciência & Educação**, Bauru, v. 13, n. 2, p. 144-145, 2007.

¹⁸⁴ Cf. JASANOFF, Sheila. Humility in pandemic times. In: JASANOFF, Sheila. **Uncertainty**. Boston Review, 2022, p. 10.

¹⁸⁵ SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles: from political slogans to legal rules**. Oxford University Press, 2020, p. 309.

importância das reavaliações contínuas à luz de novas informações, inclusive inseridas em uma dimensão normativa, a saber:

No domínio do acompanhamento da segurança alimentar as medidas [de reavaliação contínua] são amplamente utilizadas: elas permitem que as autoridades controlem os impactos dos produtos alimentícios na saúde, desde a fazenda até a mesa.

Os esforços da comunidade internacional para combater a poluição atmosférica ilustram perfeitamente esse procedimento de revisão científica. Nesse caso, foi realizada uma transição necessária de uma abordagem de direito internacional clássico (a adoção oportuna de convenções que estabelecem obrigações legais bastante vagas) para um processo normativo contínuo caracterizado pela adoção em intervalos regulares de protocolos que estabelecem obrigações mais precisas do que aqueles contidos em suas convenções-quadro. O progresso científico na identificação das causas e efeitos dos fenômenos regulados torna essencial que as obrigações legais sejam adaptadas por meio de protocolos adicionais.

De forma exemplificativa, Sadeleer elabora um quadro acerca da forma pela qual o estado da arte do conhecimento é importante para criar soluções preventivas e precaucionais, senão vejamos:

	Situação	Estado do conhecimento	Fundamentação de medidas de regulamentação
Risco	Atividades que são conhecidas por prejudicar os <i>habitat</i> naturais ou os ecossistemas.	As avaliações de risco destacam o nível de impacto e determinam a probabilidade de ocorrência do risco.	Prevenção: medidas destinadas a reduzir perigos conhecidos.
Incerteza	Antibióticos promotores de crescimento ou desreguladores endócrinos.	Dada a insuficiência, inconclusividade ou imprecisão da informação, é impossível avaliar o impacto e determinar a sua probabilidade.	Precaução: medidas destinadas a reduzir perigos plausíveis.
Ignorância	Descoberta, em 1974, da destruição da camada de ozônio causada por uma aparente classe inofensiva de produtos químicos, Clorofluorcarbonetos (CFCs).	Impacto "desconhecido" e probabilidade "desconhecida".	Precaução: medidas tomadas para antecipar a ocorrência de "surpresas".

Quadro 2 - Principais observações elaboradas por Sadeleer sobre a abordagem principiológica ambiental em razão do nível de conhecimento.¹⁸⁶

¹⁸⁶ SADELEER, Nicolas de. **EU Environmental Law and the Internal Market**. Oxford University Press: UK, 2014, p. 72.

A previsibilidade é um fator importante para entender a relação entre ciência, risco e incerteza científica. Bosco¹⁸⁷ explica que o risco tem por característica a possibilidade de mensuração das consequências adversas mediadas pela ciência. Já na incerteza, as consequências indesejáveis são de difícil mensuração. Klinke e Renn¹⁸⁸ ensinam que isso ocorre pelo fato de que existe uma limitação ou inexistência de conhecimento científico sobre os assuntos debatidos. Quer dizer que não existem dados ou informações suficientes para avaliar com acuidade a probabilidade das consequências adversas, nem mensurar as alternativas políticas e regulatórias a serem tomadas, pois existe um ambiente em que a interpretação dos diversos atores acerca da incerteza científica é cada vez mais conflitante.

É diante dos cenários de incerteza e ignorância científica que o princípio da precaução impera. “Em vez de excluir a ciência, a precaução legitima-a¹⁸⁹”. Ainda que os prejuízos potenciais de determinada técnica não possam ser identificados, as agências reguladoras devem antecipar as consequências de efeitos indesejados, com atenção especial às consequências de errar, devendo as medidas de precaução, em situações episódicas, sempre ao analisar o caso concreto, estimularem o atraso ou até mesmo o abandono de atividades que possam causar efeitos adversos irreversíveis.¹⁹⁰ As medidas de precaução devem ser entendidas como passíveis de revisão, proibindo algo que já foi autorizado e vice e versa, quando informações complementares forem conclusivas a ponto de mudar os níveis de segurança e de cuidado necessários para conter atividades e produtos arriscados. Alinhado aos níveis de conhecimento de Sadeleer, Scott¹⁹¹ disserta no seguinte sentido:

onde não temos dados suficientes para poder atribuir as probabilidades, a ciência não está mais lidando com o risco, mas com a incerteza. E onde nem temos a informação plena sobre a amplitude e o caráter dos efeitos potenciais, sem falar em poder atribuir as probabilidades, estamos lidando com um estado que vem sendo denominado como 'ignorância'.

¹⁸⁷ BOSCO, Estevão. **Sociedade de risco**: introdução à sociologia cosmopolita de Ulrich Beck. Annablume, 2016, p. 34-35.

¹⁸⁸ KLINKE, A.; RENN, O. Adaptive and integrative governance on risk and uncertainty. *Journal of Risk Research*, v. 15, ed. 3, p. 277, 2012.

¹⁸⁹ SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles**: from political slogans to legal rules. Oxford University Press, 2020.

¹⁹⁰ JASANOFF, Sheila. Humility in pandemic times. *In*: JASANOFF, Sheila. **Uncertainty**. Boston Review, 2022, p. 21.

¹⁹¹ SCOTT, Alister. Technological risk, scientific advice and public'education': groping for an adequate language in the case of GM foods. **Environmental education research**, v. 7, n. 2, p. 135, 2001.

A autorização para o emprego de uma nova tecnologia reprodutiva no mercado não pode simplesmente ser inviabilizada a não ser que existam riscos, incertezas ou ignorâncias estabelecidas nos processos de identificação e mitigação de danos à saúde e ao meio ambiente. Nesse caso, o princípio da precaução serve como resposta às limitações da ciência no contexto de incerteza e de ignorância. A inovação tecnológica na área da genética pode mitigar a capacidade científica de antecipar potenciais efeitos adversos. É aqui que “[...] a ciência vincula-se a normas jurídicas a tal ponto que o Direito Ambiental [e o Biodireito] ficaria inviabilizado sem sua contribuição. A ciência tornou-se tanto a base quanto a justificativa para a tomada de decisões políticas.”¹⁹²

Como visto, a avaliação do risco difere da gestão do risco, servindo para identificar, quantificar e comparar riscos. O princípio da precaução acaba servindo para influenciar o processo de avaliação de risco quanto ao “[...] próprio papel da ciência em relação ao conhecimento científico”. Informações incompletas ou imprecisas são recorrentes na avaliação do risco. Com essas características, as lacunas do conhecimento dificultam a identificação dos indicadores de potenciais danos, ocasionando um cenário de incerteza. As lacunas do conhecimento fomentam a adoção do princípio da precaução, fazendo, no entendimento de Sadeleer¹⁹³, “suposições conservadoras que tendem a superestimar o risco”. Nesse cenário,

não basta coletar informações relevantes: as autoridades também devem estar preparadas para tomar decisões antes que todas as informações estejam disponíveis. Além dos requisitos de informação aprimorados, as autoridades públicas devem, doravante, considerar a reversibilidade de suas decisões para refletir os avanços do conhecimento científico. Ao instar o tomador de decisão a escolher um curso de ação diferente ou a declarar uma moratória, o princípio pode desempenhar um papel decisivo na batalha contra o risco. Finalmente, a fundamentação de uma determinada decisão deve refletir não apenas os elementos fáticos, mas também aquelas incertezas que não podem mais ser ignoradas.

Salienta-se que existem alguns pontos contrastantes entre o conhecimento científico empregado para a mitigação de riscos e o que é disposto em legislação específica para tratar, ainda que de forma indireta, sobre o tema. As diferentes percepções entre atores distintos também são levadas em consideração por

¹⁹² SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles: from political slogans to legal rules**. Oxford University Press, 2020, p. 304 e ss.

¹⁹³ SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles: from political slogans to legal rules**. Oxford University Press, 2020, p. 332.

Sadeleer¹⁹⁴, que utiliza as controvérsias do Direito Ambiental como pano de fundo para explicar esses dilemas, senão vejamos:

[...] a ciência postula o que existe, enquanto a lei estabelece o que deveria ser, suas respectivas lógicas são mutuamente inconsistentes. A ciência é descritiva, enquanto a lei é prescritiva. A título de ilustração, onde o jurista concebe a proteção ambiental em termos de número de pessoas a serem protegidas ou de hectares a serem conservados, o ecólogo pensa em termos de ecossistemas. As últimas obedecem o longo ritmo dos ciclos naturais; as primeiras, ao destacado ritmo das expectativas humanas. As regras legais destinam-se a fornecer previsibilidade, mas a natureza é imprevisível. Os cientistas tendem a reconhecer a complexidade de seu assunto, enquanto os advogados tendem a simplificar seu pensamento ao fornecer escolhas binárias. Enquanto o jurista busca a certeza, o cientista aponta para a incerteza inerente ao risco ambiental. A incerteza é mais facilmente aceita por cientistas do que por advogados, até porque "questões em aberto oferecem oportunidades contínuas para pesquisas futuras" [...] O Direito Ambiental tenta resolver essas contradições. Embora dependa fortemente de dados científicos, continua sendo um sistema legal: isto é, um meio de administrar uma ordem social fictícia, capaz de regular conflitos com seu próprio conjunto de ferramentas conceituais. Como resultado, os cientistas envolvidos nos processos legais podem sentir que seus conhecimentos são usados de forma inadequada.

1.6.2. A exploração de alternativas a ações potencialmente prejudiciais, inclusive a da não-ação

Decisões políticas sobre os desdobramentos de novas biotecnologias envolvendo intervenções genéticas em seres humanos despertam uma inquietação, salientada por Munthe¹⁹⁵, de que “[...] chegará o dia em que a ideia de transformar, projetar ou criar seres humanos biotecnologicamente começará a parecer uma perspectiva viável e atraente.” Porém, é comumente relatado que as mudanças no genoma humano devem ser tratadas com cautela. A concepção de risco proibido na perspectiva de Hans Jonas se preocupa com essa visão numa perspectiva de continuidade da existência humana, em que pese sofra várias críticas no sentido de como será possível conceber e avaliar essa proposta na prática. Algumas questões são levadas em consideração:

Quais benefícios poderiam ser garantidos pela aplicação da transformação, modificação ou criação biotecnológica aos seres humanos? Em segundo lugar, que riscos seriam impostos por tais aplicações? Em terceiro lugar,

¹⁹⁴ SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles: from political slogans to legal rules**. Oxford University Press, 2020, p. 306.

¹⁹⁵ MUNTHE, Christian. **The price of precaution and the ethics of risk**. Springer Science & Business Media, 2011, p. 156.

como esses cenários se relacionam com a ideia de uma combinação aceitável de riscos e benefícios?¹⁹⁶

Nesse cenário, mesmo pequenas alterações no genoma humano podem se tornar um desafio, sobretudo diante de condições epigenéticas, interação entre genes e efeitos finais do processo de intervenção genética em seres humanos. Caso inexista informação confiável disponível, não se sabe quais serão os possíveis riscos e nem como serão ampliados os benefícios esperados, quais atitudes devem ser adotadas? Recorre-se ao princípio da precaução, como visto até então. Não em um sentido teórico, talvez como uma atitude ou até mesmo como “lista de verificação de precaução”,¹⁹⁷ que se concretiza em uma série de ponderações embricadas inicialmente pelo seguinte:

1. Os custos e riscos da nova tecnologia são aceitáveis?
 2. Isso tem benefícios significativos?
- Uma segunda etapa considera a necessidade social da tecnologia:*
3. Esses benefícios resolvem problemas importantes?
 4. Esses problemas poderiam ser resolvidos de alguma outra maneira menos arriscada?¹⁹⁸

Uma abordagem de precaução suscita que é um dever responder *sim* para as três primeiras perguntas e *não* para a última delas. É possível ilustrar o último ponto, levando em consideração a edição genética humana, quando a Comissão Internacional sobre o Uso Clínico da Edição do Genoma Germinal Humano¹⁹⁹, que estabelece diretrizes médicas sobre a edição genética humana, considerou a necessidade de restringir o uso da edição de genética na linhagem germinativa quando um tratamento, uma técnica ou solução alternativa estiver disponível, como é

¹⁹⁶ MUNTHE, Christian. **The price of precaution and the ethics of risk**. Springer Science & Business Media, 2011, p. 156.

¹⁹⁷ WOLFF, Jonathan. Risk and the Regulation of New Technologies. *In*: MATSUDA, Tsuyoshi; WOLFF, Jonathan; YANAGAWA, Takashi (ed.). **Risks and Regulation of New Technologies**. Springer, 2021, p. 21. Ver: WOLFF, Jonathan. The precautionary attitude: Asking preliminary questions. **Hastings Center Report**, v. 44, n. S5, p. S27-S28, 2014; MYERS, N. J. A Checklist for Precautionary Decisions. *In*: MYERS, Nancy J.; RAFFENSPERGER, Carolyn. **Precautionary tools for reshaping environmental policy**. Mit Press, p. 93-106, 2006; NUFFIELD COUNCIL OF BIOETHICS. **The use of genetically modified crops in developing countries: A follow-up discussion paper**. London: Nuffield Council of Bioethics, 2004.

¹⁹⁸ WOLFF, Jonathan. Risk and the Regulation of New Technologies. *In*: MATSUDA, Tsuyoshi; WOLFF, Jonathan; YANAGAWA, Takashi (ed.). **Risks and Regulation of New Technologies**. Springer, 2021, p. 21.

¹⁹⁹ NATIONAL ACADEMY OF MEDICINE, NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, The Royal Society. **Heritable Human Genome Editing**. Washington, DC: The National Academies Press, 2020.

o caso do Diagnóstico Genético Pré-Implantacional (DGPI) na Fertilização In Vitro (FIV). Isso porque não há consenso científico se essa biotecnologia tem vantagens substanciais sobre os procedimentos já existentes.²⁰⁰

Não obstante, é importante pensar em um cenário complexo voltado para os efeitos em longo prazo de determinada tecnologia, guiado pelas indagações mencionadas por Wolff²⁰¹:

5. Quais são as possíveis consequências econômicas em longo prazo da introdução da tecnologia [em sociedade]?
6. Quais são as possíveis consequências políticas em longo prazo da introdução da tecnologia [em sociedade]?

O primeiro ponto precisa ser levado em consideração no desenvolvimento de uma tecnologia a partir do momento em que o setor corporativo está pressionando pela sua liberação comercial, podendo se beneficiar de forma direta com ela. Nesse cenário, a tendência, na visão do autor retromencionado, é que haja um foco maior nos benefícios para a sociedade do que em relação aos problemas, desafios e riscos. Ou seja, o interesse privado é difícil de ser relegado para possibilitar uma deliberação razoável.

Do ponto de vista das consequências políticas, está-se diante “[...] da consolidação do poder corporativo e do aumento da vulnerabilidade daqueles que já são vulneráveis.”²⁰² Se as agências reguladoras estiverem propensas a privilegiar os interesses corporativos, existe um fenômeno denominado “captura regulatória”, no qual a indústria se “autorregula”, ainda que parcialmente, pelo seguinte aspecto:

À medida que mais pessoas se tornam dependentes dos produtos [tecnológicos] de um número menor de fornecedores, o poder do fornecedor aumenta, até o ponto de 'captura regulatória' onde eles ajudam a compor as regulamentações que devem seguir. Este processo é autoalimentado, a menos que seja verificado. Portanto, mesmo que haja um acordo de que a tecnologia deve ir adiante, salvaguardas precisam ser postas em prática para verificar o crescimento do poder corporativo, se possível.²⁰³

²⁰⁰ RANISCH, Robert. Germline genome editing versus preimplantation genetic diagnosis: Is there a case in favour of germline interventions? **Bioethics**, v. 34, n. 1, p. 60-69, 2020.

²⁰¹ Tradução nossa. WOLFF, Jonathan. Risk and the Regulation of New Technologies. In: MATSUDA, Tsuyoshi; WOLFF, Jonathan; YANAGAWA, Takashi (ed.). **Risks and Regulation of New Technologies**. Springer, 2021, p. 21.

²⁰² WOLFF, Jonathan. Risk and the Regulation of New Technologies. In: MATSUDA, Tsuyoshi; WOLFF, Jonathan; YANAGAWA, Takashi (ed.). **Risks and Regulation of New Technologies**. Springer, 2021, p. 24.

²⁰³ Idem.

1.6.3. O emprego de processos democráticos de decisão e acompanhamento dessas ações

Os riscos, as incertezas e ignorâncias tecnológicos necessitam de uma análise científica baseada em evidências, que deve ambicionar uma ênfase participativa em cenários complexos e imprevisíveis. Assim, Jesus, Böck & Chrispino²⁰⁴ sinalizam, dentre outros aspectos, alguns pontos importantes que devem ser levados em consideração nessa ação cooperada:

- a) o fomento de abordagens com o auxílio de várias áreas do conhecimento;
- b) “[...] ajuste do tempo técnico ao tempo político, principalmente ao considerar os interesses numa análise mais detalhada em função dos riscos”;
- c) transparência, participação social e tratamento de informações com o intuito de promover políticas públicas e reduzir os riscos.

Sadeleer²⁰⁵ argumenta que, dentro da tomada de decisões políticas envolvendo o risco, o princípio da precaução “[...] convida os decisores a abrir o debate às opiniões marginais e divergentes e às conjecturas e questões de uma minoria da comunidade científica,” dentro de uma conjuntura transparente e pluralista em interesses e na tomada de decisões, empregando um formato aberto de participação. Opiniões e concepções minoritárias não invalidam o processo. Serve de exemplo o que já fora reconhecido pela OMC no caso da proibição de importações de carne tratada com hormônios e a restrição de exportações de carne com hormônios para a União Europeia.²⁰⁶ No relatório da decisão é possível constatar que

se o "peso" da evidência científica disponível indicasse que uma substância não era perigosa para a saúde humana, mas outra parte pequena ou minoritária da evidência científica disponível indica que poderia haver riscos

²⁰⁴ DE JESUS, Carlos Silva; BÖCK, Bruno Stefoni; CHRISPINO, Álvaro. A ciência reguladora e precaucionária na análise dos riscos tecnológicos. **Alexandria: Revista de Educação em Ciência e Tecnologia**, v. 7, n. 2, p. 90, 2014.

²⁰⁵ SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles: from political slogans to legal rules**. Oxford University Press, 2020, p. 332.

²⁰⁶ WORLD TRADE ORGANIZATION. **DS48: European Communities — Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)**, 2011. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds48_e.htm.

potenciais à saúde humana [...] é necessário adotar uma abordagem preventiva (tradução nossa).²⁰⁷

O escritório de Gerenciamento e Orçamento (OMB-EUA) estabeleceu diretrizes que abrangem as agências federais dos Estados Unidos no tocante à coleta, ao processamento e à disseminação de informações científicas relacionadas à avaliação de risco. Para o OMB, o princípio da precaução tem um papel importante para avaliação e gestão de riscos, “[...] mas a precaução, aliada à análise científica objetiva, precisa ser aplicada com sabedoria caso a caso”, nunca *in abstracto*.²⁰⁸ Essa visão também é compartilhada por Sadeleer²⁰⁹:

O padrão de precaução é, portanto, passível de variar em função não apenas dos requisitos técnicos relacionados à natureza de um risco, mas também das necessidades políticas do campo em questão. Como resultado, nenhum esquema regulatório único é capaz de implementar o princípio. Pode-se pensar em tantos tipos de precaução quantas forem as situações em que o princípio possa ser aplicado; assim, não faz sentido tentar estabelecer um padrão de precaução *in abstracto*.

As concepções do princípio da precaução se modificam de acordo com o nível de proteção estabelecido em cada sistema jurídico, conforme elucida o autor retromencionado, analisando a seara ambiental:

Níveis de proteção	Modalidade	Custo-Benefício	Ilustrações
Abordagem mínima: incentivar as autoridades do Estado.	Intervenção regulatória condicionada por evidências científicas mínimas de risco, a despeito da incerteza científica diante da relação de causalidade.	Intervenção comprovadamente efetiva dentro de uma relação custo-benefício.	Princípio 15 da Declaração do Rio.
Abordagem intermediária: capacitar as autoridades do Estado.	A incerteza justifica a intervenção pública. Transferir o ônus da prova para o criador do risco.	Pouca credibilidade na análise da relação custo-benefício.	Artigo 5º da Carta Francesa para o Meio Ambiente.

²⁰⁷ WORLD TRADE ORGANIZATION. **DS48**: European Communities — Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones), 2011. Disponível em: [https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=\(@Symbol=%20wt/ds48/*\)&Language=ENGLISH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true#](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=(@Symbol=%20wt/ds48/*)&Language=ENGLISH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true#).

²⁰⁸ RICCI, Paolo. **Environmental and health risk assessment and management**: principles and practices. Springer Science & Business Media, 2006, p. 15.

²⁰⁹ SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles**: from political slogans to legal rules. Oxford University Press, 2020, p. 335.

Níveis de proteção	Modalidade	Custo-Benefício	Ilustrações
Abordagem máxima: exigir das autoridades estatais.	As autoridades são obrigadas a intervir (recusa ou suspensão da licença) na medida em que o requerente não consiga demonstrar a inexistência de risco.	A conservação ambiental prevalece sobre a relação custo-benefício.	Court of Justice of the European Union, Caso Waddenzee. ²¹⁰

Quadro 3 - Níveis de proteção jurídica em cenários de riscos distintos elaborados por Sadeleer.²¹¹

Diante da crescente complexidade dos avanços biotecnológicos, “[...] a certeza científica completa é uma exceção e não a regra,”²¹² tal como Hans Jonas já havia referido em “O imperativo da responsabilidade”, ao enfatizar que é aconselhável tratar a dúvida como uma certeza possível, um elemento que, para o presente trabalho, se torna importante para qualquer decisão política, bem como para decisões individuais em sede do direito subjetivo ao consentimento informado.

Na visão de Duttge²¹³, a sociedade contemporânea se encontra num momento em que a informação e a busca por conhecimento trazem um horizonte que permite que cada indivíduo tome decisões ponderadas e consensuais sobre a sua vida. Essa compreensão de mundo é um dos pilares para pensar formas sustentáveis de ampliação participativa na área da medicina.

As novas descobertas da ciência no âmbito na medicina reprodutiva, que ampliam o escopo da reprodução natural ou artificial, tais como a pontuação de risco poligênico, que ambiciona reflexões sobre as formas de melhorar as condições de saúde na reprodução assistida, tal qual a polêmica e controversa edição genética humana somática e, quiçá, germinativa, permitem pensar o incansável trabalho dioturno realizado por cientistas para transformar utopias, como as ilustradas por Huxley em “Admirável mundo novo”, em uma coisa naturalizada, apesar dos desafios éticos, jurídicos e técnicos que o tema fomenta.

²¹⁰ O pedido de decisão prejudicial teve por objeto a interpretação do artigo 6º da Diretiva 92/43/CEE do Conselho, de 21 de maio de 1992, relativa à preservação dos *habitats* naturais e da fauna e da flora selvagens. Disponível em: <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-127/02>.

²¹¹ SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles: from political slogans to legal rules**. Oxford University Press, 2020, p. 337.

²¹² SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles: from political slogans to legal rules**. Oxford University Press, 2020, p. 307.

²¹³ DUTTGE, Gunna. The Right to Ignorance in Medicine. In: DUTTGE, Gunnar and LEE, Sang Won. **The Law in the Information and Risk Society**. Göttingen: Universitätsverlag Göttingen, 2011, p. 41 e ss.

Por qual motivo os riscos de novas tecnologias reprodutivas representariam uma exceção? Hainen,²¹⁴ ao interpretar o artigo 5º da Lei de Acesso à Informação (LAI), entende que “a divulgação das informações de maneira técnica poderia gerar um efeito tão adverso ao ponto de impedir o próprio acesso”. Ademais, “deve ser vetada a informação que seja complexa a tal ponto de se tornar incompreensível”.²¹⁵

É cediço que informações sobre novas tecnologias reprodutivas e suas implicações são complexas²¹⁶ para serem transmitidas ao público em geral, mas será que são compreensíveis? Ou abrangem esse liame de incompreensão? No entender de Niemiec e Howard²¹⁷, “[...] esforços precisam ser feitos para encontrar o vocabulário adequado para se comunicar com pessoas que não têm especialização nesta área”. Esses empenhos podem ser empregados no processo de consentimento informado.

As diretrizes normativas brasileiras para o processo de informação sobre pesquisas envolvendo seres humanos é regida pela Resolução CNS nº 466/2012. Dentre as etapas do processo informativo constante nessa resolução, está que o termo de consentimento informado deve ser “lido e compreendido” pelo convidado a participar da pesquisa. Porém,

[...] chama atenção o emprego da palavra compreendido. A Resolução CNS nº 466/2012, assim como sua antecessora [...] foi elaborada com lastro nos documentos internacionais e nos estudos do modelo hegemônico da bioética. Nos últimos, o consentimento livre e esclarecido é normalmente exposto com quatro elementos essenciais: (a) capacidade; (b) liberdade; (c) informação; e (d) compreensão. Alhures, ao apresentar os pressupostos ora adotados acerca do consentimento, [...] a compreensão não foi apontada como essencial, propositalmente. Entende-se que a compreensão é um ideal, uma aspiração de todo e qualquer consentimento livre e esclarecido.²¹⁸

Como uma oportunidade para o indivíduo exercer a sua autonomia na decisão informada, saber distinguir esperança e otimismo (efeito placebo) de expectativas

²¹⁴ HEINEN, Juliano. **Comentários à Lei de Acesso à Informação**: Lei nº 12.527/2011. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2014, 122.

²¹⁵ Idem.

²¹⁶ Cf. DESINE, Stacy et al. The Meaning of Informed Consent: Genome Editing Clinical Trials for Sickle Cell Disease. **AJOB empirical bioethics**. v. 11, ed. 4, 2020, p. 195-207; NIEMIEC, Emilia; HOWARD, Heidi Carmen. Germline Genome Editing Research: What Are Gamete Donors (Not) Informed About in Consent Forms? V. 3, ed. 1, **The CRISPR Journal**, 2020. p. 52-63.

²¹⁷ NIEMIEC, Emilia; HOWARD, Heidi Carmen. Germline Genome Editing Research: What Are Gamete Donors (Not) Informed About in Consent Forms? v. 3, ed. 1, **The CRISPR Journal**, 2020. p. 61.

²¹⁸ MARTEL, Leticia de Campos Velho. O processo de informação nas pesquisas clínicas associadas à assistência em saúde: notas elementares. In: SARLET, Ingo Wolfgang et al. (coord). **Acesso à informação como direito fundamental e dever estatal**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2016, p. 259-283.

irracionais diante de benefícios, nas incertezas, nos riscos e nas ignorâncias científicas potenciais da intervenção, é um fator relevante nas alternativas à participação de um ensaio clínico, por exemplo. Portanto, esse fator não pode ser subestimado na relação médico-paciente, tendo em vista que alicerça a própria confiança entre as partes.²¹⁹ De modo diverso, o consentimento torna-se um mero detalhe administrativo e não mais um processo comunicativo que auxilia os indivíduos a perceberem as consequências de sua participação, seja pela facilidade da tomada de decisão informada ou na coibição de potenciais abusos.²²⁰

Apesar de não ser objeto da presente tese, cabe mencionar que a referida indagação também se destina à (in)compreensão dos magistrados diante de termos técnicos de outras áreas do conhecimento. Enríquez²²¹, focando na atuação de juízes nos Estados Unidos, reflete a respeito do risco de confusão sobre o significado de conceitos técnicos, tais como o de edição genética humana. Senão vejamos:

Sem a luz orientadora de uma definição clara e robusta, fundamentada na ciência, os juízes podem seguir quaisquer regras de construção que considerem adequadas ou recorrer a fontes menos confiáveis, como dicionários de uso geral – que, muitas vezes, carecem de precisão, especificidade e clareza – em busca de um significado “ordinário” para um conceito especializado.

Além disso, se surgirem disputas legais, os litigantes podem apresentar evidências do significado da edição do genoma que atendam a seus propósitos específicos. Isso abre a porta para selecionar “partes interessadas para injetar interpretações egoístas, arbitrárias e subjetivas” sobre o significado da edição do genoma.

Os tribunais, é claro, não são obrigados a seguir fontes de referência, como dicionários, e podem ignorar totalmente o testemunho de especialistas que considerem irrelevantes para o inquérito apresentado. A discricionariedade judicial nesses domínios contribui para o fenômeno em que os tribunais dão interpretações e significados que evitam a evidência científica.

A partir da explanação feita até aqui, já é possível responder à pergunta do presente capítulo, que foi elaborada nos seguintes termos: quais os motivos que justificam que o risco tecnológico reprodutivo deve ser informado ao público em geral?

Levando em consideração os vários cenários apresentados, seja exercendo o controle social de novas biotecnologias na reprodução assistida, seja na relação

²¹⁹ DUTTGE, Gunna. The Right to Ignorance in Medicine. In: DUTTGE, Gunnar and LEE, Sang Won. **The Law in the Information and Risk Society**. Göttingen: Universitätsverlag Göttingen, 2011, p. 42.

²²⁰ NIEMIEC, Emilia; HOWARD, Heidi Carmen. Germline Genome Editing Research: What Are Gamete Donors (Not) Informed About in Consent Forms? v. 3, ed. 1, **The CRISPR Journal**, 2020. p. 52-63.

²²¹ Tradução nossa. ENRÍQUEZ, Paul. The Law, Science, and Policy of Genome Editing. **Boston University Law Review**, v. 102, p. 42-60, 2022.

médico-paciente ou até mesmo no contexto litigioso nos Tribunais, concorda-se com Delicado e Gonçalves,²²² no sentido de que a transparência, o acesso à informação e a capacidade para decodificá-la são fundamentais para a construção social do risco, cuja percepção, nas visões de Gunter e Kroll-Smith²²³, varia de acordo com o tipo de comunidade, as experiências vivenciadas e as histórias pessoais.

O risco se torna um experiência amplificada quando existe uma veiculação em massa da informação, especialmente quando disponibilizada com o intuito de estabelecer cuidados e prevenir o consumidor sobre determinada atividade ou serviço arriscado no ramo alimentício, por exemplo. À medida que a informação é maximizada, cada vez mais os dilemas da gestão do risco se tornam mais claros e frequentes. Daí surgem duas situações que se complementam: a) a necessidade de definir cientificamente as consequências de determinado empreendimento, atividade ou serviço em longo prazo; b) “[...] a possibilidade de torná-las anônimas com o uso de recursos estatísticos.”²²⁴

Em síntese, é possível constatar que dentro dessa gestão, as avaliações de risco servem, entre outros aspectos, para comunicar os riscos ao público em geral. E é justamente aqui que a dimensão do risco se torna substancial para o presente trabalho. Revela que o ato de prezar pela informação clara e em linguagem de fácil compreensão não está circunscrito apenas em uma dimensão normativa (vide, artigo 5º da LAI), como também está situado em uma dimensão técnica, política e administrativa dentro da gestão e percepção do risco ao estabelecer formas efetivas de comunicar e informar a população e os órgãos decisórios sobre o risco. Leva-se em consideração a participação e o controle social, bem como a possibilidade de fazer escolhas sensatas diante de novas tecnologias na reprodução assistida, cujo alicerce está atrelado aos órgãos de referências técnicas, tais como a National Human Genome Research Institute (NHGRI) – National Institutes of Health (NIH).

²²² DELICADO, Ana; GONÇALVES, Maria Eduarda. Os portugueses e os novos riscos: resultados de um inquérito. **Análise Social**, p. 687-718, 2007.

²²³ Ver: GUNTER, Valerie; KROLL-SMITH, Steve. **Volatile Places: A Sociology of Communities and Environmental Controversies**. Thousand Oaks, London, New Delhi: Pine Forge Press, 2007.

²²⁴ BOSCO, Estevão. **Sociedade de risco**: introdução à sociologia cosmopolita de Ulrich Beck. Annablume, 2016, p. 51-52.

2. O ESTADO DA ARTE TECNOLÓGICO E AS DIMENSÕES GENÉTICAS INFORMACIONAIS SOBRE NOVAS TECNOLOGIAS REPRODUTIVAS

No campo da biologia molecular, a apresentação de uma nova biotecnologia traz a reflexão sobre o que Dugué²²⁵ define como “giro informativo” enfrentado pela ciência no início do século XXI. Trata-se das possibilidades interpretativas das informações contidas na técnica de edição genética por meio do sistema CRISPR/Cas9. Emmanuelle Charpentier e Jennifer Doudna ganharam o prêmio Nobel de química em 2020 pela criação desse sistema, cuja definição é explicitada por Rodrigues²²⁶:

CRISPR é um sistema natural em que as bactérias se defendem contra o ataque de vírus. Em algumas situações, os vírus atacam as bactérias inserindo o seu DNA no sistema imunológico bacteriano chamado de agrupamentos de curtas repetições palindrômicas regularmente interpassadas – CRISPR. Durante os próximos ataques de vírus, o mecanismo utiliza um RNA codificado no DNA bacteriano que serve de guia para encontrar o fragmento de DNA viral invasor, ativando, assim, uma proteína associada à CRISPR chamada Cas9, que corta como um “bisturi genético” o DNA viral e protege a bactéria (Aznar *et al.*, 2017). Após, acontece a reparação celular, eliminando ou inserindo algumas bases nitrogenadas que compõem o DNA – adenina, citosina, guanina ou timina (Braverman, 2017). Em 2012, Emmanuelle Charpentier e Jennifer Doudna identificaram que este sistema de autodefesa bacteriana poderia ser programável; trocando um fragmento de reconhecimento viral por outro falso, conseguiram fazer com que o sistema cortasse propositalmente outros genes (Mukherjee, 2016). Deste modo, permite-se a remoção, modificação, inserção e apagamento de sequências específicas de DNA em organismos vivos (Aznar *et al.*, 2017).

Dugué²²⁷ explica que o sistema CRISPR/Cas9 determina uma função específica à bactéria: “a regulação da informação genética envolvendo vírus”, entendida como proteção contra possíveis ataques virais. É possível constatar a importância da relação entre a informação genética e o funcionamento de sistemas de edição genética CRISPR/Cas9, não só no contexto das características complexas dessa relação do ponto de vista biológico; do ponto de vista jurídico, também interessa

²²⁵ Tradução nossa. Cf. DUGUÉ, Bernard. **Information and the World Stage: From Philosophy to Science, the World of Forms and Communications**. Londres: John Wiley & Sons, 2017, p. 15.

²²⁶ RODRIGUES, Luan Christ. Novas biotecnologias e recuperação de informações: um estudo empírico acerca do estado da arte da biotecnologia CRISPR/Cas9 na base de dados das agências de fomento CAPES, CNPq, FAPERGS e FAPESP. **Revista de Estudos Empíricos em Direito**, v. 7, n. 3, p. 57, 2020.

²²⁷ Tradução nossa. Cf. DUGUÉ, Bernard. **Information and the World Stage: From Philosophy to Science, the World of Forms and Communications**. Londres: John Wiley & Sons, 2017, p. 20.

entender o alcance e a abrangência da informação genética no contexto dessas novas biotecnologias, como no caso do desenvolvimento dos escores de risco poligênico na reprodução assistida para a seleção de embriões. É esse o escopo do presente capítulo.

O capítulo em questão aborda as dimensões genéticas informacionais que envolvem riscos tecnológicos reprodutivos com base em dois objetivos específicos: a) compreender as dimensões informacionais da área genética que envolvem riscos tecnológicos reprodutivos no sistema jurídico brasileiro; b) apresentar o estado da arte dos escores de risco poligênico na reprodução assistida por meio das informações dispostas em bancos de depósitos de patentes.

Com esses objetivos, as perguntas de pesquisa que levantaram o problema e direcionaram a sua análise são as seguintes: quais são as dimensões jurídicas informacionais que envolvem riscos tecnológicos reprodutivos no sistema jurídico brasileiro? Qual é o estado da arte dos escores de risco poligênico na reprodução assistida evidenciado pelas informações contidas em bancos de depósitos de patentes Espacenet?

Adota-se a interpretação sistemática²²⁸ para a compreensão dos limites e possibilidades de acesso à informação genética, “[...] visando a aperfeiçoar os parâmetros que legitimam o exercício do poder estatal ou cuja previsão realce a importância da compreensão da unidade do sistema jurídico”²²⁹.

Sobre os métodos e técnicas de pesquisa empregados no segundo capítulo, trata-se de pesquisa analítico-descritiva, com concepção conceitual e exploratória, que se utiliza do método de abordagem dedutiva para realizar revisão conceitual e contextual sobre informações genéticas e industriais no âmbito de novas biotecnologias na reprodução assistida.

Por fim, realiza-se a recuperação de informações tecnológicas reprodutivas envolvendo escores de risco poligênico e a edição genética na base de dados de patentes Espacenet. Para priorizar a fluidez e a sequência lógica do conteúdo

²²⁸ Trata-se, nos ensinamentos de Freitas, de compreender o sistema jurídico como uma “[...] rede axiológica e hierarquizada topicamente de princípios fundamentais, de normas estritas e de valores jurídicos cuja função é a de, evitando ou superando antinomias em sentido lato, dar cumprimento aos objetivos justificadores do Estado Democrático de Direito, assim como se encontram consubstanciados, expressa ou implicitamente, na Constituição”. Cf. FREITAS, Juarez. **A interpretação sistemática do direito**. São Paulo: Malheiros, 2010, p. 54.

²²⁹ RODRIGUES, Luan Christ. **Direito à informação em face dos riscos da biotecnologia CRISPR/Cas9 gene drive ao patrimônio genético no sistema jurídico brasileiro**. 2018, p. 16. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade La Salle, Canoas.

analisado, os desdobramentos metodológicos dessa etapa serão desenvolvidos em subcapítulo próprio.

2.1. Aspectos introdutórios das dimensões genéticas informacionais dos riscos de novas tecnologias reprodutivas

Compreender um debate complexo envolvendo diversas formas de pensamento pressupõe o tratamento adequado da informação disponibilizada. Heinen²³⁰ entende que informação “[...] é a comunicação ou a recepção de um conhecimento ou juízo, ou um acontecimento que se torna público, a ser objeto da avaliação de um indivíduo”.

Para Farranha *et al.*²³¹, Sarlet *et al.*²³² e Lima *et al.*²³³, a informação enquanto objeto da regulação pelo Direito possui uma dimensão individual e uma dimensão coletiva de ter acesso à informação em poder do Estado e entes privados com vinculação à Administração Pública. Na visão de Freitas *et al.*,²³⁴ torna-se importante a dimensão informacional do Estado, pensando a informação não mais como mera ferramenta “funcional, setorial ou organizacional”, mas como força e poder integrante da sociedade, almejando a capacidade de transformar a dinâmica estatal. Segundo Pascual²³⁵, o problema reside no fato de que, em campos tecnológicos, “[...] a informação é por definição incompleta, escassa e, de igual forma, valiosa”.

Refletir sobre a informação voltada para os riscos de novas tecnologias na reprodução assistida depende dos limites interpretativos do próprio sistema jurídico brasileiro. Isso porque abrange níveis de informação distintos e complementares, a depender do foco de análise jurídica e social, conforme o Quadro 4, abaixo:

²³⁰ HEINEN, Juliano. **Comentários à Lei de Acesso à Informação**: Lei nº 12.527/2011. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2014, p. 119.

²³¹ FARRANHA, Ana Claudia. BATAGLIA, Murilo Borsio. Lei de acesso à informação e comissão de ética: como esses discursos se cruzam? **Revista direito e desenvolvimento**, v. 9, p. 229, 2018.

²³² SARLET, Ingo Wolfgang; MOLINARO, Carlos Alberto. O direito à informação na ordem constitucional brasileira: breves apontamentos. In: SARLET, Ingo Wolfgang *et al.* (coord.). **Acesso à informação como direito fundamental e dever estatal**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2016, p. 13-16.

²³³ FREITAS, Christiana Soares de; MALIN, Ana. Estado e gestão pública no Brasil: tensões e avanços dos regimes digitais de informação. **NAU SOCIAL** – Revista eletrônica da residência social, v. 9, p. 6, 2018.

²³⁴ Idem.

²³⁵ Tradução nossa. Cf. PASCUAL, Gabriel Doménech. **Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 371-373

Dimensões genéticas informacionais	Tipo de informação	Característica informacional	Desafios e possibilidades de análise para novas tecnologias na reprodução assistida
Informação genética	Informação e dado pessoais	Com base no artigo 5º, inciso II, da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), os dados genéticos são dados pessoais sensíveis. Via de regra, a informação decorrente de dados pessoais é restrita “a agentes públicos legalmente autorizados e à pessoa a que elas se referirem”, conforme o art. 31 da Lei de Acesso à Informação (LAI) preleciona.	O alcance e a abrangência dos dados genéticos sensíveis e a sua relação com a autodeterminação informativa são cruciais em se tratando de processo informativo do consentimento informado para novas tecnologias na reprodução assistida. ²³⁶
	Informação e dado coletivos/ambientais	A informação de origem genética de organismos vivos (vegetal, animal, microbiana ou espécies de outra natureza) constitui o patrimônio genético, conforme elucida Lehninger ²³⁷ . O art. 225, § 1º, inc. II, da Constituição Federal (CF), disciplina que o patrimônio genético do país é um dos elementos concretizadores do meio ambiente ecologicamente equilibrado, que abrange, na visão de Alarcón ²³⁸ , o patrimônio genético humano.	Como informação genética oriunda do patrimônio genético humano, pode ser considerada uma informação ambiental que tem características específicas em situação que envolva riscos à saúde e ao meio ambiente. Conforme aclara Machado ²³⁹ , a informação ambiental deve ser capaz de dar a dimensão de risco captada pelo órgão informante.

²³⁶ Enquanto dado genético, é possível analisar o seu âmbito de proteção jurídica de forma binária: transparência e privacidade de informação. Doneda e Viola entendem que são lados opostos da mesma moeda. Em várias situações, o sistema jurídico brasileiro terá que relativizar um desses direitos em prol do outro (VIOLA, Mario e DONEDA, Danilo. Proteção de dados pessoais como limite ao acesso à informação e seu tratamento posterior. In: SARLET, Ingo Wolfgang *et al.* (org.). **Acesso à informação como Direito Fundamental e dever estatal**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016, p. 130-131).

²³⁷ Lehninger afirma que o patrimônio genético pode ser considerado como sendo “[...] o conjunto de elementos que formam o ácido desoxirribonucleico (ADN), que é possuidor da informação genética que caracteriza um organismo”. (LEHNINGER, Albert L. **Fundamentos da bioquímica**. São Paulo: Servier, 1977, p. 375 (*apud* ALARCÓN, Pietro de Jesús Lora. **Patrimônio Genético Humano e a sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Editora Método, 2004, p. 221).

²³⁸ ALARCÓN, Pietro de Jesús Lora. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Editora Método, 2004, p. 227.

²³⁹ MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito à informação e meio ambiente**, 2 ed. Ver. E ampl., São Paulo: Malheiros, 2018, p. 97. Essa dimensão de risco, na perspectiva de Ayala, depende da cooperação entre diversos atores sociais para permitir “o acesso do público em público para debater os riscos e debater sobre eles.” (AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 349). Essa perspectiva se relaciona com a ideia de participação enquanto direito fundamental de cidadania democrática delineada por Jasanoff. (JASANOFF, Sheila. Citizen at risk: cultures of modernity in the US and EU. **Science as Culture**, v. 11, n. 3, p. 368, 2002).

Dimensões genéticas informacionais	Tipo de informação	Característica informacional	Desafios e possibilidades de análise para novas tecnologias na reprodução assistida
Informação genética	Invenções biotecnológicas como bens informacionais/propriedade industrial/patentes	Acesso à informação centrada “[...] nas implicações jurídicas (e econômicas) da informação”, que tem “uma função pública e os efeitos de sua apropriação (função privada)”. ²⁴⁰	A inovação biotecnológica no âmbito da genética torna difícil a tarefa de diferenciar invenção de descoberta, quando se utiliza de compostos moleculares biotecnológicos ou nanotecnológicos, isto é, quando “consideradas as características particulares das criações genéticas nas quais sequências genéticas existentes são usadas como instrumentos para novos fins.” ²⁴¹

Quadro 4 - Dimensões genéticas informacionais de novas tecnologias reprodutivas, elaboradas pelo autor.

O ponto-chave é interpretar os fatores inclusivos e problemáticos desses níveis de informação. Especificamente, entender o seguinte aspecto: dentro das dimensões genética informacionais de novas tecnologias reprodutivas, compreender quais delas garantem o dever de informar e compreender ao público em geral, conforme se passa a expor.

2.2. Informações e dados genéticos pessoais

Primeiramente, é importante esclarecer uma confusão recorrente entre informação e dado pessoal, notada inclusive em termos normativos. A LAI, no artigo 4º, inciso IV, define informação pessoal como sendo “aquela relacionada à pessoa natural identificada ou identificável”. A confusão terminológica acontece quando o artigo 5º da LGPD define dado pessoal como uma “informação relacionada à pessoa natural identificada ou identificável”. Pela simples literalidade das definições é possível concluir que não existe diferença conceitual normativa entre dado e informação pessoal.

Para descortinar essa ambiguidade, reportam-se às lições de Doneda²⁴², para quem dado se refere a algo “mais primitivo e fragmentado”, ou seja, trata-se de uma

²⁴⁰ BARBOSA, Cláudio R. **Propriedade Intelectual**: introdução à propriedade intelectual como informação. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009, p. 17.

²⁴¹ Idem, p. 80.

²⁴² DONEDA, Danilo. **Da privacidade à proteção de dados pessoais**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006, p. 152.

“pré-informação, anterior à interpretação e a um processo de elaboração”. É, portanto, uma informação em estado potencial. Dados pessoais são relativos a uma pessoa identificada ou identificável a partir desses dados e/ou “outras informações que estejam na posse ou possam vir a estar na posse do responsável pelo tratamento dos dados”²⁴³.

Já a informação “alude a algo além da representação contida no dado, chegando ao limiar da cognição, e mesmo nos efeitos que esta pode apresentar ao receptor²⁴⁴”. A informação é um termo epistêmico, relacionado ao conhecimento, por meio de seu cruzamento e comunicação com os dados armazenados.²⁴⁵ A informação pessoal surge quando estiver vinculada a uma pessoa, “revelando ou podendo revelar algum aspecto objetivo desta”²⁴⁶.

Existem várias questões que envolvem a aquisição, a posse e o uso de informações genéticas que, por vezes, ultrapassam o campo do Direito. Por qual motivo tais questões surgem? Que tipo de informação genética está sendo tratado?²⁴⁷ O objetivo do presente subcapítulo é fornecer respostas a tais perguntas.

Em um primeiro momento, trata-se de pensar a informação genética enquanto informação pessoal. Ao se referir à informação genética, Barbas²⁴⁸ pondera que

A informação genômica constitui o núcleo, o cerne mais profundo da nossa intimidade biológica, logo, toda pessoa deve ter o direito de conhecer os elementos de investigação médica que lhe digam respeito e, em paralelo, o direito de preservar o conhecimento desses dados exclusivamente para si numa concepção mais ampla de privacidade.

²⁴³ Tradução nossa. Cf. MANSON, Neil C. The medium and the message: tissue samples, genetic information and data protection legislation. In: WIDDOWS, Heather; MULLEN, Caroline (eds.). **The governance of genetic information: who decides?** Nova York: Cambridge University Press, 2009, p. 17.

²⁴⁴ DONEDA, Danilo. **Da privacidade à proteção de dados pessoais**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006, p. 152.

²⁴⁵ MANSON, Neil C. The medium and the message: tissue samples, genetic information and data protection legislation. In: WIDDOWS, Heather; MULLEN, Caroline (eds.). **The governance of genetic information: who decides?** Nova York: Cambridge University Press, 2009, p. 18.

²⁴⁶ NOLASCO, Loreci Gottschalk; SILVA, Bruno Dutra Maciel. Crimes cibernéticos, privacidade e cibersegurança. **REVISTA QUAESTIO IURIS**, v. 15, n. 4, p. 2363, 2022.

²⁴⁷ MANSON, Neil C. The medium and the message: tissue samples, genetic information and data protection legislation. In: WIDDOWS, Heather; MULLEN, Caroline (eds.). **The governance of genetic information: who decides?** Nova York: Cambridge University Press, 2009, p. 20-21.

²⁴⁸ BARBAS, Stela Marcos de Almeida Neves. **Direito do genoma humano**. Coimbra: Almedina, 2007, p. 299.

Nessa dimensão, Corrêa²⁴⁹ menciona que a literatura francesa especializada sobre o tema destaca, de forma majoritária, que informações genéticas são um “elemento da pessoa, um elemento do corpo humano”. Estão presentes, por exemplo, em amostras de tecidos biológicos humanos – blocos, lâminas e outros instrumentos – que contenham dados genéticos armazenados “[...] para fins epistêmicos (fornecer evidências, ser consultado, ser a base para inferências)”²⁵⁰. Tais amostras são importantes para o assunto em comento, pois se relacionam diretamente com as tecnologias genéticas reprodutivas estudadas.

Manson²⁵¹ explica que é útil adquirir amostras de tecidos biológicos por vários motivos:

- a) para processo de diagnóstico individual;
- b) como parte de uma das etapas de investigação forense ou autópsia;
- c) para coleta e armazenamento para prática de ensino e treinamento; e
- d) como componente de auditoria clínica e avaliação de desempenho.

Amostras biológicas humanas contêm material genético, sendo possível extrair delas informações e dados genéticos valiosos sobre o estado de saúde atual ou futuro de um embrião humano, de um feto ou de uma pessoa adulta, por exemplo.²⁵²

O instrumento normativo que se refere à aquisição, ao armazenamento e ao uso de dados pessoais é a LGPD. Seu artigo 5º, inciso II, disciplina que os dados genéticos são dados pessoais sensíveis.

Algumas considerações merecem melhor compreensão: qual é o alcance e a abrangência da LGPD no tocante à posse e ao uso de amostras biológicas humanas, tendo em vista que contêm informações e dados genéticos? A proposta do subcapítulo não se trata apenas em identificar se as amostras biológicas humanas se enquadram ou não na LGPD e LAI. Como ensina Manson²⁵³, o ideal, em termos de qualidade na investigação de parâmetros legislativos envolvendo dados e informações genéticas,

²⁴⁹ CORRÊA, Adriana Espíndola. **O corpo digitalizado**: bancos de dados genéticos e sua regulação jurídica. 2009, p. 25. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba.

²⁵⁰ MANSON, Neil C. The medium and the message: tissue samples, genetic information and data protection legislation. *In*: WIDDOWS, Heather; MULLEN, Caroline (eds.). **The governance of genetic information**: who decides? Nova York: Cambridge University Press, 2009, p. 31.

²⁵¹ Idem, p. 15.

²⁵² Idem.

²⁵³ Idem, p. 16.

depende de questões sobre o que é a informação genética e sobre quais elementos a informação necessita ter para ser considerada como tal.

Os dados genéticos sensíveis e a sua relação com a autodeterminação informativa são cruciais em se tratando de formas regulatórias centradas no consentimento individual para novas tecnologias na reprodução assistida.²⁵⁴ Assim, é necessário pensar em “formas padronizadas de pensar sobre informação genética e, por outro lado, formas padronizadas de pensar sobre consentimento”.²⁵⁵ E isso é tão delicado na visão de Manson²⁵⁶ que pode gerar situações enganosas ou contribuir para um cenário regulatório distorcido na medida em que “[...] podem colocar ônus desnecessários sobre aqueles que procuram usar tecido humano para uma variedade de propósitos legítimos”.

Constata-se, pelo teor do artigo 7º, inciso I c/c o caput do artigo 8º da LGPD que o tratamento de dados pessoais necessita do consentimento do titular, devendo ser fornecido por escrito ou por outro meio que demonstre a manifestação da vontade do titular. No caso de dados pessoais sensíveis, como são os dados genéticos (artigo 5º, inciso II, da LGPD), é necessário tratamento diferenciado em termos de segurança.

A Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos define, em seu artigo 2º, os dados genéticos como “informações relativas às características hereditárias dos indivíduos, obtidas pela análise de ácidos nucleicos ou por outras análises científicas”.

O tratamento de dados genéticos está limitado às hipóteses do art. 11 da LGPD. Os dados sensíveis compreendem dados genéticos que têm chances aumentadas de causar algum tipo de discriminação “[...] que não se restringem ao titular de dados, reportando-se a um grupo de pessoas, unidas por uma raiz

²⁵⁴ Enquanto dado genético, é possível analisar o seu âmbito de proteção jurídica de forma binária: transparência e privacidade. Doneda e Viola entendem que são lados opostos da mesma moeda. Em várias situações, o sistema jurídico brasileiro terá que relativizar um desses direitos em prol do outro (VIOLA, Mario e DONEDA, Danilo. Proteção de dados pessoais como limite ao acesso à informação e seu tratamento posterior. *In*: Sarlet, Ingo Wolfgang *et al* (orgs.). **Acesso à informação como Direito Fundamental e dever estatal**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016, p. 130-131).

²⁵⁵ Tradução nossa. Cf. MANSON, Neil C. The medium and the message: tissue samples, genetic information and data protection legislation. *In*: WIDDOWS, Heather; MULLEN, Caroline (eds.). **The governance of genetic information: who decides?** Nova York: Cambridge University Press, 2009, p. 16.

²⁵⁶ Idem.

hereditária comum”²⁵⁷. A LGPD limita o tratamento que revele esses dados, cujas práticas causem dano ao titular (art. 11, § 1º, da LGPD), bem como proíbe “o tratamento de dados de saúde para a prática de seleção de riscos na contratação de qualquer modalidade, assim como na contratação e exclusão de beneficiários” (art.11, § 1º, da LGPD). Espolador e Ferrari²⁵⁸ afirmam que

quanto maior o potencial discriminatório adstrito ao tratamento de determinado dado, maior deve ser a assertividade do consentimento, a participação, informação e ciência do titular. Isto é, quanto maior o potencial discriminatório, maior deve ser a carga participativa da pessoa no contexto da manifestação de vontade [...] esse cuidado perfaz-se como reflexo de uma consciência que há um certo tempo aflige a ordem internacional.

Embora alguns autores entendam que existe uma preocupação excessiva em relação à necessidade de consentimento individual dos titulares de dados genéticos, essa prática se mostra acertada e cautelosa quando se depara com determinados riscos, tais como:

- a) acesso e divulgação indiscriminada das informações dos dados genéticos;
- b) desrespeito à privacidade e à intimidade da pessoa, ser humano;
- c) discriminação ou reducionismo da pessoa ao código genético;
- d) perigo de mercantilização dos dados genéticos, por meio de violação e venda das informações, sem falar na possibilidade futura, como já existe nos Estados Unidos, do patenteamento destes dados ou utilização para fins de eugenia.²⁵⁹

Dentro dessa discussão, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos já disciplinava a importância de coibir a discriminação genética. Outro parâmetro normativo relevante é a já referida Declaração Internacional de Dados Genéticos Humanos, que, em seu artigo 5º, delimita as hipóteses de tratamento de dados genéticos, senão vejamos:

- (i) diagnóstico e cuidados de saúde, incluindo os rastreios e os testes preditivos;

²⁵⁷ ESPOLADOR, Rita de Cássia Resquetti Tarifa; FERRARI, Melissa Mayumi Suyama. Tutela jurídica dos dados genéticos: análise à luz da lei geral de proteção de dados. **Revista Jurídica Luso-Brasileira**, v. 8, p. 1014. 2022.

²⁵⁸ ESPOLADOR, Rita de Cássia Resquetti Tarifa; FERRARI, Melissa Mayumi Suyama. Tutela jurídica dos dados genéticos: análise à luz da lei geral de proteção de dados. **Revista Jurídica Luso-Brasileira**, v. 8, p. 1010. 2022.

²⁵⁹ BELARMINO, Clarissa Lopes. **A proteção ético-jurídica dos dados genéticos humanos em atividades de biobancos, à luz da Constituição Federal de 1988 e das diretrizes internacionais**. 2018, p. 117. Tese (Doutorado em Direito) – PUCRS, Porto Alegre.

- (ii) investigação médica e outra investigação científica, incluindo os estudos epidemiológicos, em particular os estudos de genética das populações, assim como os estudos antropológicos ou arqueológicos, daqui em diante designados coletivamente pela expressão «investigação médica e científica»;
- (iii) medicina legal e processos civis ou penais e outros procedimentos legais, tendo em conta a alínea c do artigo 1º;
- (iv) ou qualquer outro fim compatível com a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos e com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

Diante da inovação tecnológica no âmbito da genética, a amostra de tecido “deve estar sujeita a processamento automatizado ou – e isso é mais relevante para nossos propósitos – deve fazer parte de um ‘sistema de arquivamento relevante’ [...] em hospitais, laboratórios, bancos de tecidos, universidades e assim por diante”²⁶⁰. Essas amostras se enquadram na LGPD? A resposta ofertada é positiva. Leva-se em consideração as lições de Manson²⁶¹; ainda que esteja analisando o cenário jurídico estadunidense, aplica-se perfeitamente ao cenário brasileiro, pelos seguintes aspectos:

Amostras de tecido podem ser informativas sobre as características médicas de um sujeito fonte, sobre sua saúde presente ou futura, da mesma forma que uma entrada em um prontuário médico pode ser. Tanto as amostras de tecido quanto os registros médicos contêm informações pessoais.

Nesse caso, as informações pessoais não tratam sobre genes ou genéticas, mas tratam, na visão de Manson²⁶² de “[...] informações sobre sujeitos identificados ou identificáveis que estão contidas nos genes”. Referem-se, por exemplo, a informações obtidas por meio de testes genéticos, tais como diagnósticos genéticos pré-implantacionais para doenças monogênicas e poligênicas. O emprego do termo “genético”, explica o referido autor, “significa algo sobre a fonte ou localização da informação”²⁶³. Nesse sentido:

Essa informação, segundo Aitziber Emaldi Cirión (2007, p. 201), pode traduzir-se em: a) predição do futuro, pois diagnostica não somente doenças existentes, mas também predisposições a doenças; b) informação secundária, “quando se investiga em um paciente a relação de um ou vários polimorfismos com a resposta a um medicamento” (Emaldi Cirión, 2007, p.

²⁶⁰ MANSON, Neil C. The medium and the message: tissue samples, genetic information and data protection legislation. In: WIDDOWS, Heather; MULLEN, Caroline (eds.). **The governance of genetic information: who decides?** Nova York: Cambridge University Press, 2009, p. 16.

²⁶¹ Idem, p. 17.

²⁶² Idem, p. 21.

²⁶³ Idem, p. 21.

201); c) informação sobre a família biológica, determina a ascendência genética a partir da comparação de perfis genéticos.²⁶⁴

Existem padrões específicos na aquisição, no processamento e uso de dados pessoais mantidos pelo controlador. Esses padrões incluem direitos de acesso a informações pessoais armazenadas e o direito de correção dos dados incompletos, inexatos ou desatualizados (art. 18, inc. II, da LGPD). Ocorre que não fica esclarecido se esses direitos são coerentes se aplicados aos dados genéticos, disciplinados como dados sensíveis pela LGPD.²⁶⁵

Os dados pessoais devem ser adequados, isto é, tratados de modo a serem compatíveis com as finalidades informadas ao titular (artigo 6º, inc. II, da LGPD).²⁶⁶ Relevantes e necessários, na medida em que existe limitação no tratamento de dados até o mínimo necessário para a realização da finalidade ou finalidades para as quais são processados, “com abrangência dos dados pertinentes, proporcionais e não excessivos em relação às finalidades do tratamento de dados” (artigo 6º, inc. II, da LGPD). Se já é sabido que o DNA contém dados genéticos, e que é possível extrair uma enorme quantidade de informações genéticas desses dados, especialmente das amostras de tecidos biológicos humanos. Nas lições de Manson²⁶⁷, perspectivas semelhantes a essa podem ensejar no seguinte problema:

“[...] qualquer amostra de tecido pode ser vista como um repositório excessivo de informações. Mas como [...] um controlador de dados deve garantir que as informações sejam 'adequadas' e 'relevantes' para seus propósitos? Eles podem não ter ideia de qual informação genética uma amostra de tecido contém”. (tradução nossa).

Outra questão importante se refere ao disposto no artigo 9º, § 1º, da LGPD, que trata da nulidade do consentimento concedido pelo titular em caso de “[...]”

²⁶⁴ NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; GOIATÁ, Sarah Rêgo. Direitos Humanos, patrimônio genético e dados genéticos humanos: crítica à doutrina dos dados genéticos como interesse difuso. **Revista de Bioética y Derecho**, n. 40, p. 75, 2017.

²⁶⁵ Nesse sentido, refletindo sobre a perspectiva estadunidense, ver: MANSON, Neil C. The medium and the message: tissue samples, genetic information and data protection legislation. In: WIDDOWS, Heather; MULLEN, Caroline (eds.). **The governance of genetic information: who decides?** Nova York: Cambridge University Press, 2009, p. 25 e ss.

²⁶⁶ Nesse sentido, ver: RODRIGUES, Luan Christ; PARRA, Angela Cristina de Sales Parra; SOUZA, Cláudio Daniel de. A responsabilidade civil por danos causados pelo tratamento indevido de dados pessoais nas decisões do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. In: Alexandre Torres Petry, Eduardo Lemos Barbosa, Fernanda Pimentel da Silva. (Org.). **Responsabilidade Civil em Pauta**. 1ed. Porto Alegre: OAB/RS, 2023, v. 1, p. 27.

²⁶⁷ MANSON, Neil C. The medium and the message: tissue samples, genetic information and data protection legislation. In: WIDDOWS, Heather; MULLEN, Caroline (Ed.). **The governance of genetic information: who decides?** Nova York: Cambridge University Press, 2009, p. 26.

informações fornecidas com conteúdo enganoso ou abusivo ou que não tenham sido apresentadas previamente com transparência, de forma clara e inequívoca”. No tocante às amostras de tecidos biológicos humanos, imagine-se que essas amostras foram mal processadas, ou adquiridas de forma enganosa ou de forma abusiva, “de modo que uma parte informada que examinasse a amostra provavelmente tiraria conclusões falsas (não devido a qualquer defeito em seu próprio conhecimento ou raciocínio, mas devido a defeitos na proveniência ou armazenamento da amostra)”.²⁶⁸ Amostras de tecidos podem ser enganosas, mas essa constatação pode não estar relacionada com informações genéticas comunicadas de forma falsa, e sim por que “sua história causal tornou a amostra enganosa”.²⁶⁹

Nesse caso, a LGPD não prevê possibilidade de um novo consentimento por conta de uma retificação dos registros das amostras com a remoção dos dados enganosos. Não seria algo plausível? A resposta pleiteada é positiva. Em que pese não exista previsão normativa, no mundo fático seria plenamente cabível para os casos envolvendo amostras de tecido se o erro fosse corrigido, porventura excluindo a amostra defeituosa, e fosse dada ao titular uma nova oportunidade de consentimento.²⁷⁰

Em um contexto onde a UNESCO²⁷¹ tem proporcionado apoio para a coleta de amostras de tecidos doados e informações genéticas relacionadas, ambicionando seu uso em pesquisas médicas, a proteção de dados genéticos enquanto dados sensíveis

²⁶⁸ Tradução nossa. Idem, p. 30.

²⁶⁹ Idem.

²⁷⁰ Nesse sentido, ver: MANSON, Neil C. The medium and the message: tissue samples, genetic information and data protection legislation. In: WIDDOWS, Heather; MULLEN, Caroline (eds.). **The governance of genetic information: who decides?** Nova York: Cambridge University Press, 2009.

²⁷¹ É possível verificar esse fomento na “[...] Declaração internacional sobre dados genéticos humanos (2003). Esta posição também aparece em declarações e opiniões de órgãos como o Nuffield Council on Bioethics; veja Human tissue: legal and ethical issues. Response from the Nuffield Council on Bioethics to the Human Tissue Bill (London: Nuffield Council on Bioethics, 2004). www.nuffieldbioethics.org e UK Biobank Ethics and Governance Council; see UK Biobank Ethics and Governance Framework Version 3.0 (October 2007), www.ukbiobank.ac.uk. Conselho de Ética e Governança de Biobancos do Reino Unido; consulte Ética e Governança do Biobanco do Reino Unido Framework versão 3.0 (outubro de 2007), www.ukbiobank.ac.uk” (MULLEN, Caroline. Decisions, consent and expectations of the individual. In: WIDDOWS, Heather; MULLEN, Caroline (eds.). **The governance of genetic information: who decides?** Nova York: Cambridge University Press, 2009, p. 51). Nesse sentido, recentemente novas recomendações foram estipuladas: INTERNATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (UNESCO) et al. Report of the International Bioethics Committee (IBC) on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights. FINAL RECOMMENDATIONS. **Revista de derecho y genoma humano = Law and the human genome review**, n. 43, p. 195-199, 2015.

na LGPD aplica-se principalmente ao provedor de biobanco²⁷² de amostras de tecidos no tocante ao controle de acesso, registro de *logs*, criptografia, e padrões de segurança.²⁷³ Também se aplica à comunicação estruturada a partir de arquivos, registros, banco de dados genéticos, e transmitida de forma compreensiva por agentes humanos ao destinatário final, levando em consideração os tipos de funções epistêmicas.²⁷⁴ Pode-se citar como exemplo o caso de imagens, que, quando armazenadas, “fornecem evidências sobre as características ou propriedades de um indivíduo identificável.”²⁷⁵ O mesmo efeito pode ocorrer, na visão de Manson, com amostras de tecidos ou amostras biológicas, quando não anonimizadas. Ocorre que os tecidos humanos

ao contrário das imagens, não são facilmente comunicáveis ou replicáveis (embora uma imagem possa ser obtida, digamos, de uma parte relevante de uma lâmina de tecido). Eles não são artefatos produzidos como uma representação de como as coisas são (e, portanto, podem ser mais ou menos precisas), da maneira que os textos são (embora possam ser enganosos). [...] Não é o fato de o tecido humano conter informação genética [...] que os torna semelhantes às imagens: é o fato de que tanto as imagens quanto as amostras de tecido são – pelo menos em parte – artefatos que são produzidos e armazenados para fins epistêmicos (fornecer evidências, ser consultado, ser a base para inferências) (tradução nossa).²⁷⁶

O objetivo da LGPD é resguardar indivíduos contra uma série de situações que podem violar dados pessoais. Acontece que nem todos os atos praticados infringem direitos individuais.²⁷⁷ O legislador tomou o cuidado de elencar situações em que o tratamento de dados pessoais é permitido quando utilizados para fins impessoais,

²⁷² “[...] Embora relativamente recente, o termo biobanco (derivado da palavra inglesa biobank) é atualmente de uso corrente entre os profissionais da área da saúde, e o seu conceito pode ser compreendido como “todo repositório de material biológico, no qual, de forma organizada e com objetivos definidos, são armazenadas amostras biológicas e informações associadas” (1); ou, então, como “coleções de amostras de substâncias corporais (v.g., células, tecidos, sangue, ou DNA) que são ou podem ser associadas com os dados pessoais e informação sobre seus doadores” (2). De acordo com a finalidade, há dois tipos de biobancos médicos: a) biobancos assistenciais (diagnósticos e terapêuticos); e b) biobancos para pesquisa” (DE SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder. Biobancos, dados genéticos e proteção jurídico-penal da intimidade. **Revista AMRIGS**, v. 3, n. 56, p. 268, 2012).

²⁷³ Em sentido semelhante, ver: NETO, Mário Furlaneto; SCARMANHÃ, Bruna de Oliveira da Silva Guesso. A proteção do patrimônio genético humano e as informações genéticas contidas nos biobancos. **Revista Opinião Jurídica (Fortaleza)**, v. 14, n. 19, p. 41, 2016.

²⁷⁴ Nesse sentido, analisando legislação alienígena, ver: MANSON, Neil C. The medium and the message: tissue samples, genetic information and data protection legislation. In: WIDDOWS, Heather; MULLEN, Caroline (eds.). **The governance of genetic information: who decides?** Nova York: Cambridge University Press, 2009, p. 30.

²⁷⁵ Idem.

²⁷⁶ Idem, p. 31.

²⁷⁷ idem.

como para a realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais (artigo 7º, inciso IV, da LGPD). Isso se aplica a muitos usos de amostras de tecidos humanos no âmbito de novas tecnologias genéticas reprodutivas. Diante das inovações tecnológicas no âmbito na Medicina, Luño²⁷⁸ discorre que:

A tensão surge, exatamente, da exigência dos órgãos públicos em utilizar a transmissão desses dados médicos, especialmente os relacionados a doenças contagiosas ou aqueles que podem ser usados para o avanço da pesquisa científica, e do desejo de os cidadãos manterem o controle sobre as informações que lhes dizem respeito (tradução nossa).

Assim, cabe adotar uma interpretação sistemática de completude, harmonizando o artigo 7º, inciso IV, da LGPD com o art. 31 da LAI, que trata da proteção das informações pessoais no contexto de políticas de acesso à informação pública. Os dados sensíveis (dados genéticos) são objeto do art. 31 da LAI, possuindo acesso restrito. O ponto é que o indivíduo não tem um direito absoluto sobre seus dados e informações genéticas. Tais elementos fazem parte de um recorte da realidade, isto é, não se referem tão somente ao sujeito, tendo em vista que a LAI disciplinou hipóteses de exceção ao sigilo de informações pessoais no §3º do art. 31²⁷⁹, como, por exemplo, para a realização de estatísticas e pesquisas científicas de evidente interesse público ou geral – inciso II do dispositivo.

O que se pretendeu expor até aqui é que existe um fio condutor normativo que vai ao encontro tanto da LAI quanto da LGPD para a mediação entre situações envolvendo o sigilo e o acesso de dados e informações genéticas. Dentro do processo hermenêutico para compatibilizar privacidade e acesso à informação, é imprescindível ambicionar a compatibilização de ambos os direitos, na medida do possível, ao se ater às especificidades do caso concreto.²⁸⁰ Pelo princípio da razoabilidade, é possível

²⁷⁸ Tradução nossa. Cf. PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **La tercera generación de Derechos Humanos**. Navarra: Arazandi, 2006, p. 137.

²⁷⁹ HEINEN, Juliano. **Comentários à Lei de acesso à informação**: Lei nº 12.527/2011. São Paulo: Editora Fórum, 2015, p. 246.

²⁸⁰ No ponto, é importante constatar o que lecionam Aronne e Rodrigues: “[...] defende-se, salvo melhor juízo, que o método para verificar [eventual relativização de direitos fundamentais], no caso concreto, deve ser a real necessidade frente às novas técnicas no campo da medicina, especialmente nas situações que atentem à vida e saúde do indivíduo, como no caso das doenças hereditárias e/ou outras incompatibilidades. Cf. ARONNE, Ricardo; RODRIGUES, Luan Christ. Em nome do pai: direito à investigação genética. **Revista da Defensoria Pública do Estado do Rio Grande do Sul**, v. 12, p. 145-146, 2015.

constatar quais tipos de informações podem ser acessadas ou não e qual é o alcance e a abrangência da tutela dos dados e informações conferidas ao titular.²⁸¹

Obviamente, podem ocorrer situações até então inimagináveis que reflitam em novos cenários dentro das relações públicas e privadas no tocante aos dados e informações genéticas²⁸². De modo especial, quando o foco são casos concretos relacionados às novas tecnologias genéticas na reprodução assistida envolvendo potenciais aplicações de escores de risco poligênico e edição genética em embriões humanos.

Existe outra dimensão informacional importante acerca dos dados e informações genéticas que necessita de uma análise sistematizada. Verificou-se, anteriormente, a dimensão voltada para o tratamento de dados pessoais nos limites da interpretação de completude entre a LGPD e a LAI. Agora, o foco é na dimensão ambiental da informação genética.

2.3. Informações e dados genéticos ambientais coletivos

Como visto, é importante enfatizar as características informacionais relevantes e únicas de indivíduos em si considerados, bem como de seus descendentes e ascendentes. Não se trata aqui de um âmbito exclusivamente voltado para a saúde individual ou para a privacidade quanto ao tratamento de dados pessoais em relação ao titular, mas também se trata de uma questão ambiental, “[...] pois define o ser humano como espécie, descrevendo os laços comuns da humanidade”.²⁸³ Do ponto de vista ambiental, é necessário consignar que

Os vários biomas brasileiros despertam a necessidade da ação do poder público de modo a promover um Direito Ambiental que assegure uma tutela da diversidade biológica, inclusive genética, e os direitos das comunidades tradicionais, como os povos indígenas e quilombolas. Dado o potencial econômico e científico das amostras da fauna e flora presentes no território brasileiro, destaca-se a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, como meio de acesso ao patrimônio genético, de proteção e prevenção da incidência da biopirataria, entre outras formas de exploração e degradação de espécies e

²⁸¹ HEINEN, Juliano. **Comentários à Lei de acesso à informação**: Lei nº 12.527/2011. São Paulo: Editora Fórum, 2015, p. 246-247.

²⁸² BELARMINO, Clarissa Lopes. **A proteção ético-jurídica dos dados genéticos humanos em atividades de biobancos, à luz da Constituição Federal de 1988 e das diretrizes internacionais**. 2018, p. 104. Tese (Doutorado em Direito) – PUCRS, Porto Alegre.

²⁸³ NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; GOIATÁ, Sarah Rêgo. Direitos Humanos, patrimônio genético e dados genéticos humanos: crítica à doutrina dos dados genéticos como interesse difuso. **Revista de Bioética y Derecho**, n. 40, p. 70, 2017.

populações ameaçadas. O art. 4º da Lei nº 13.123/2015 faz a expressa ressalva de que está excluído de seu objeto o tratamento do patrimônio genético humano.²⁸⁴

A Lei nº 13.123/2015 exclui a proteção do patrimônio genético humano pois envolve aspectos que extrapolam a dimensão ambiental, ensejando aprofundamento no tocante ao consentimento e à privacidade que as demais variações do patrimônio genético não contemplam.²⁸⁵ Nos termos do artigo 2º, inciso I, do referido diploma, encontra-se a definição de patrimônio genético, considerado como a “informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos”. No aspecto humano, o patrimônio genético se diferencia do genoma humano, uma vez que o primeiro é o

[...] universo de componentes físicos, psíquicos e culturais que começam no antepassado remoto, permanecem constantes, embora com naturais mutações ao longo das gerações, e que, em conjugação com fatores ambientais e num permanente processo de interação, passam a constituir a nossa própria identidade e que, por isso, temos o direito de guardar e defender e depois transmitir. O genoma humano determina o patrimônio genético porque, se o genoma de um indivíduo for manipulado geneticamente (antes de seu próprio nascimento), este fica, à partida, alterado, condicionado às limitações impostas pelo genoma modificado. Ou seja, o patrimônio genético vai ser, desde logo, diferente porque cada pessoa vai ter o seu modo de ser, de pensar, e estar no mundo condicionado, *ab initio*, pelo que o genoma permite. Mas, por outro lado, o patrimônio genético transcende o genoma, uma vez que abrange outras realidades para além do próprio genoma.²⁸⁶

O patrimônio genético humano constitui, na visão de Neto e Scarmanhã²⁸⁷, “[...] a identidade de cada indivíduo, sendo que a estrutura genética é a mesma, porém cada qual com suas combinações”, como também abrange, no magistério de Petterle²⁸⁸, “[...] um referencial social, visto na construção das relações sociais”. Essas

²⁸⁴ NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; GOIATÁ, Sarah Rêgo. Direitos Humanos, patrimônio genético e dados genéticos humanos: crítica à doutrina dos dados genéticos como interesse difuso. **Revista de Bioética y Derecho**, n. 40, p. 70, 2017.

²⁸⁵ Idem.

²⁸⁶ BARBAS, Stela Marcos de Almeida Neves. **Direito do genoma humano**. Coimbra: Almedina, 2007, p. 12-13.

²⁸⁷ NETO, Mário Furlaneto; SCARMANHÃ, Bruna de Oliveira da Silva Guesso. A proteção do patrimônio genético humano e as informações genéticas contidas nos biobancos. **Revista Opinião Jurídica (Fortaleza)**, v. 14, n. 19, p. 130, 2016.

²⁸⁸ PETTERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental à identidade genética na Constituição brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2007, p. 26.

combinações, na perspectiva de Levine²⁸⁹, se manifestam por meio dos fenótipos e genótipos. Nesse sentido:

(...) os fenótipos são as informações que caracterizam as expressões externas de um organismo, ou seja, suas características físicas [não necessariamente externas e físicas], como cor da pele ou orelhas, cabelos, cor de olhos, sexo, etc. Essas informações são determinadas pelos genótipos e, também, pela influência das condições ambientais. Porém, as alterações ambientais do fenótipo não refletem alterações no genótipo, mas, sim, na resposta do organismo ao seu ambiente e nas atitudes comportamentais do ser vivo diante dessa influência. O ambiente, portanto, fornece a “arena” na qual o genótipo age; e, conseqüentemente, o fenótipo representa a expressão final da interação do genótipo com o ambiente. Já os genótipos são as informações que se transmitem de uma geração a outra, ou seja, são um composto de vários genes, que possuem propriedades químicas e físicas específicas, que determinam a natureza do fenótipo. Cada gene tem a capacidade de se autorreproduzir, e raramente essa reprodução conduz a um gene com propriedades diferentes do original. Com isso, é mantida a continuidade do genótipo de uma geração a seguinte.²⁹⁰

Trata-se de compreender o ser humano como integrante da natureza “[...] e não somente um ser autônomo e autossuficiente que a domina e a subjuga conforme os seus interesses”.²⁹¹ A informação genética humana decorrente dessa matriz ambiental merece proteção jurídica, especialmente diante da possibilidade de “predizer, com bastante antecedência, doenças que os indivíduos aparentemente virão a sofrer”.²⁹²

É possível constatar isso nos avanços dos testes genéticos para fins monogênicos e poligênicos, valendo-se, para este último, dos escores de risco poligênico, cuja manifestação da doença depende do ambiente. Uma segunda situação se constata na possibilidade de utilização de edição genética humana para modificar, detectar, remover ou substituir DNA de embrião humano, atendo-se à técnica CRISPR-Cas9. Por se tratar de questões hereditárias, poderá ser transmitida para as futuras gerações. Ao tratarem de situações que se relacionam com testes genéticos e intervenções genéticas em seres humanos, “[...] o objeto da proteção seria

²⁸⁹ LEVINE, Robert Paul. **Genética**. Livraria Pioneira Editora, 2 ed., 1977, p. 3-6.

²⁹⁰ DIAFÉRIA, Adriana. Princípios estruturadores do direito à proteção do patrimônio genético humano e as informações genéticas contidas no genoma humano como bens de interesses difusos, **Fiocruz**, p. 2-3, 2000.

²⁹¹ COSTA, Beatriz Souza; BRITO, Nathalia Bastos do Vale. Impactos da decisão da suprema corte dos Estados Unidos na proteção do patrimônio genético humano: caso Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics. **Revista Eletrônica do Curso de Direito da UFSM**, v. 11, n. 1, p. 202, 2016.

²⁹² BARBAS, Stela Marcos de Almeida Neves. **Direito do genoma humano**. Coimbra: Almedina, 2007, p. 297.

o próprio ser humano, não somente como indivíduo, mas, também, como gênero humano”.²⁹³

Nesse contexto, existem interesses alusivos ao patrimônio genético que são revestidos pelos seguintes princípios:

- da integridade, que visa proteger o material genético humano de interferência em sua composição;
- da diversidade da espécie humana;
- da avaliação prévia e a precaução – avaliação de riscos potenciais antes que sejam realizadas pesquisas, tratamento que envolva o patrimônio genético humano. Ainda, a informação genética utilizada para fins científicos é um bem difuso, porque os benefícios que podem ser alcançados não pertencem apenas a um indivíduo ou grupo, mas pertencem a todos.²⁹⁴

Essa concepção principiológica é alicerçada pela própria Constituição Federal, que, em seu art. 225, disciplina a necessidade de preservação da diversidade e integridade do patrimônio genético. Para Costa e Brito, “[...] o significado desta expressão no texto constitucional tem um caráter amplo, englobando o patrimônio genético humano.”²⁹⁵ O constituinte teve o cuidado de impor ao poder público a

²⁹³ DIAFÉRIA, Adriana. Princípios estruturadores do direito à proteção do patrimônio genético humano e as informações genéticas contidas no genoma humano como bens de interesses difusos, **Fiocruz**, p. 2-3, 2000.

²⁹⁴ DOS SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite; ARAUJO, Marilene. A Tutela do Meio Ambiente e a Defesa do Patrimônio Genético Humano. **Revista Internacional Consinter de Direito**, p. 409, 2016.

²⁹⁵ COSTA, Beatriz Souza; BRITO, Nathalia Bastos do Vale. Impactos da decisão da suprema corte dos Estados Unidos na proteção do patrimônio genético humano: caso Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics. **Revista Eletrônica do Curso de Direito da UFSM**, v. 11, n. 1, p. 204, 2016. “Cumprir referir que, para Alarcón, não parece que o constituinte, ao fazer referência a “patrimônio genético do país”, teve a intenção de se preocupar com o patrimônio genético humano. Lembra que a primeira vez em que se constatou o termo “patrimônio genético humano” foi em medidas provisórias (MP), que regulamentam o inciso II, do § 1º e § 4º, do art. 225, da CRFB. Refere que o constituinte, ao menos inicialmente, “[...] contemplou o meio ambiente como parte do “social”, na intenção de organizá-lo “socialmente”, cuidando do relacionamento homem-meio, da biodiversidade e do homem como ente natural”. Em decorrência, ao mencionar “patrimônio genético”, o legislador complementa à noção de país. Nesse ponto, Silva desvela o sentido de país, referindo que “país é palavra que se refere aos aspectos físicos, ao *habitat*, ao torrão natal, à paisagem territorial. O termo país (de *pagus*, *pagos*) manifesta a unidade geográfica, histórica, econômica e cultural das terras ocupadas pelos brasileiros”. Portanto, Alarcón aduz que a relação de patrimônio genético e país está inserida na compreensão de que os recursos que contenham material genético estão alicerçados no sentido de território nacional enquanto unidade econômica, geográfica e cultural. Um sentido de propriedade da coletividade sobre tais recursos” (RODRIGUES, Luan Christ. **Direito à informação em face dos riscos da biotecnologia CRISPR/Cas9 gene drive ao patrimônio genético no sistema jurídico brasileiro**. 2018, p. 19-20. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade La Salle, Canoas). Nesse sentido, ver: ALARCÓN, Pietro de Jesús Lora. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Editora Método, 2004, p. 227; SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 37ª ed., rev. e atual. São Paulo: Malheiros Editores, 2014, p. 99.

fiscalização de órgãos dedicados à pesquisa e a manipulação do material genético (art. 225, inc. II, da CF).

Na mesma concepção da autora retromencionada, Fiorillo²⁹⁶ observa que o patrimônio genético humano tem resguardo ambiental constitucional quando se utiliza uma interpretação sistemática para garantir a dignidade da pessoa humana e a necessidade de tutelar a sadia qualidade de vida²⁹⁷. As intervenções genéticas em seres humanos passam, na visão de Ramos²⁹⁸, “a ser intervenções na própria natureza, trazendo riscos, vantagens e desvantagens, ou seja, impactando de diferentes maneiras o meio ambiente”.

Boa parte da literatura especializada entende que o patrimônio genético humano representa um direito difuso pertencente a todos²⁹⁹. Mancuso³⁰⁰ aduz que

[...] essa característica advém do fato de que os interesses difusos apresentam estrutura peculiaríssima, dado que, como eles não têm seus contornos definidos numa norma (como direitos subjetivos), nem estão

²⁹⁶ FIORILLO, Celso Antônio Pacheco. **Curso de Direito Ambiental Brasileiro**. 14. ed. São Paulo: Saraiva, 2014. p. 55.

²⁹⁷ Herculano, recorrendo a Amartya Sen, define qualidade de vida “[...] a partir de dois conceitos: capacitação (capability), que representa as possíveis combinações de coisas que uma pessoa está apta a fazer ou ser, e funcionalidades (functionings), que representa partes do estado de uma pessoa – as várias coisas que ela faz ou é. Assim, a capacitação reflete, em cada pessoa, as combinações alternativas de funcionalidades que esta pessoa pode conseguir. Desta forma, a qualidade de vida pode ser avaliada em termos da capacitação para alcançar funcionalidades, tais como as funcionalidades elementares (nutrir-se adequadamente, ter saúde, abrigo etc.) e as que envolvem autorrespeito e integração social (tomar parte da vida da comunidade). A saudável qualidade de vida envolve situações econômicas, ambientais, científicas, devendo, para tanto, haver acessibilidade de bens, serviços, sendo ainda indispensável a garantia de direitos como a saúde, educação e comunicação. Os avanços tecnológicos e as pesquisas que possibilitam a manipulação do genoma humano podem ser um aliado para efetivação da sadia qualidade de vida. Entretanto, tais avanços podem ser um grande inimigo”. (HERCULANO, Selene C.A. Qualidade de Vida e seus Indicadores. In: HERCULANO, Selene et al. (orgs.). **Qualidade de Vida e Riscos Ambientais**. Niterói: Eduff, 2000, p. 2019 e ss).

²⁹⁸ RAMOS, Ana Virgínia Gabrich Fonseca Freire. **Manipulação da Vida Humana e Meio Ambiente**. 2014, p. 28. Dissertação de mestrado em Direito Ambiental e Desenvolvimento Sustentável–Escola Superior Dom Helder Câmara.

²⁹⁹ Existe entendimento diverso no sentido de que a informação genética não é um interesse difuso. Naves e Goiatá explicam que “[...] A consideração da juridicidade dos interesses pressupõe a generalização de valores a um número indeterminado de pessoas. É, pois, um elemento extrajurídico que pretende antever a aceitação de certo valor não só à atual humanidade, mas mesmo às gerações futuras. O pós-positivismo trouxe a consciência da precariedade do mundo, pois só se pode conhecê-lo linguisticamente, e a palavra “interesse” traz a ideia de algo que não se faz discursivamente, mas como um valor estático e único. Enfim, o patrimônio genético é direito fundamental alicerçado na dignidade da pessoa humana e no meio ambiente, e não na ideia corrente no Brasil de interesses difusos. O interesse difuso, isoladamente, traz as desvantagens apontadas por Habermas a respeito da Moral, inclusive com deficiências operacionais.” (NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; GOIATÁ, Sarah Rêgo. Direitos Humanos, patrimônio genético e dados genéticos humanos: crítica à doutrina dos dados genéticos como interesse difuso. **Revista de Bioética y Derecho**, n. 40, p. 78-79, 2017).

³⁰⁰ MANCUSO, Rodolfo de Camargo. **Interesses difusos: Conceito e legitimação para agir**. 8ª ed. São Paulo: RT, 2013, p. 103.

aglutinados em grupos bem definidos (como os interesses coletivos), sua existência não é afetada, nem alterada, pelo fato de virem a ser exercitados ou não.

No tocante à temporalidade, há, em sua essência, interesses à necessidade de proteção que transcendem as gerações presentes para albergar as gerações futuras. Ambas as gerações são titulares – em potencial ou não. Trata-se, portanto, de uma tutela coletiva pautada pelos aspectos delineados por Dos Santos e Araújo³⁰¹:

- a) a indeterminabilidade dos sujeitos;
- b) a indivisibilidade do objeto³⁰² [...];
- c) a intensa litigiosidade interna (as situações fáticas ocasionais não possuem vínculo jurídico básico, levando a incertezas); e
- d) a transição ou mutação no tempo e espaço (as situações no interesse difuso podem aparecer e desaparecer de forma repentina e modo imprevisível).

A informação genética oriunda da utilização de novas biotecnologias caracteriza-se, na visão de Diaféria³⁰³, como um bem de interesse difuso “porque o interesse em ser beneficiado pelos resultados científicos e tecnológicos é pertencente a um número indeterminado de pessoas.” Nesse sentido:

o fato de incidir sobre a informação genética uma gama de interesses referíveis a um conjunto indeterminado de pessoas ou de difícil determinação faz com que tal informação receba sua tutela não com base na titularidade, mas, sim, em função de sua própria relevância para a humanidade, o gênero humano como um todo.³⁰⁴

A indivisibilidade da informação genética ambiental é outro ponto que merece destaque, tendo em vista que, se ocorresse algum tipo de divisão ou fragmentação informacional, estaria obstaculizando o alcance e a abrangência dos mesmos

³⁰¹ DOS SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite; ARAUJO, Marilene. A Tutela do Meio Ambiente e a Defesa do Patrimônio Genético Humano. **Revista Internacional Consinter de Direito**, p. 408, 2016.

³⁰² “[...] insuscetível de partição em quotas atribuíveis a pessoas ou grupos preestabelecidos”. DIAFÉRIA, Adriana. **Clonagem: aspectos jurídicos e bioéticos**. Edipro, 1999, p. 50.

³⁰³ DIAFÉRIA, Adriana. Princípios estruturadores do direito à proteção do patrimônio genético humano e as informações genéticas contidas no genoma humano como bens de interesses difusos, **Fiocruz**, p. 10, 2000.

³⁰⁴ Idem.

resultados de investigação por outros países, instituições e órgãos, dificultando o progresso da investigação científica entre populações diversas.³⁰⁵

Em uma perspectiva histórica, o acesso à informação genética ambiental mantida por empresas privadas tem sido problemático na visão de Etemire³⁰⁶. O autor explica que cada vez mais as empresas ficam encarregadas de responsabilidades que têm implicações privadas, públicas e ambientais, anteriormente de preservação do setor público. Seria interessante compreender se essas implicações também se referem aos riscos biotecnológicos envolvendo inovação genética. Primeiro, pela constatação já indagada de que os riscos biotecnológicos têm repercussões na realidade social e merecem ser conhecidos pelo público em geral sempre que possível.

Portanto, trata-se de um direito público de acesso à informação que não se restringe apenas a órgãos governamentais, tendo em vista que boa parte das informações relevantes e precisas estão na posse de entes privados e podem não estar mantidas por agências reguladoras, seja em relação às exceções ao sigilo de informações genéticas pessoais, seja no tocante às informações genéticas ambientais.³⁰⁷

Na medida do possível, as informações genéticas pessoais e coletivas podem ser compatibilizadas em uma interpretação sistemática de completude para enfatizar que as inovações tecnológicas no âmbito da medicina “não podem retirar serviços ou atividades públicas do âmbito das informações públicas, da participação [do público] ou da justiça”.³⁰⁸ É possível constatar essa preocupação no Guia Oficial de Aarhus sobre a interpretação da Convenção de Aarhus da Comissão Econômica das Nações Unidas para a Europa, de 1998. É o primeiro tratado internacional que implementou o Princípio 10 da Declaração do Rio sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento, que se refere ao controle e à participação social em matéria ambiental.

A mesma preocupação pode ser vista também em termos de vulnerabilidade e não discriminação pelas lentes do Acordo Escazú da Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL) sobre o Acesso à Informação, Participação e

³⁰⁵ Idem, p. 10.

³⁰⁶ ETEMIRE, Uzuazo. Public access to environmental information held by private companies. **Environmental Law Review**, v. 14, n. 1, p. 10, 2012.

³⁰⁷ Nesse sentido: ETEMIRE, Uzuazo. Public access to environmental information held by private companies. **Environmental Law Review**, v. 14, n. 1, p. 7-25, 2012.

³⁰⁸ STEC, S.; CASEY-LEFKOWITS S. **The Aarhus Convention: An Implementation Guide**. New York and Geneva: United Nations, 2000, p. 46.

Justiça em Matérias Ambientais na América Latina e no Caribe, de 2018, conhecido e denominado daqui em diante por apenas “Acordo de Escazú”. O aprofundamento da importância do acesso à informação genética em cenários de vulnerabilidade e de discriminação genética, no contexto do Acordo de Escazú, por se tratar de um tema que exige detalhamento fático-normativo, será desenvolvido nos capítulos subsequentes, levando em consideração a riqueza do debate a partir dos casos concretos apresentados no decorrer da presente tese.

Por fim, verifica-se que as informações genéticas ambientais e pessoais são relevantes para novas invenções tecnológicas que tenham como pano de fundo genes ou sequências genéticas com potenciais aplicações industriais, se utilizadas como um processo, tratamento ou técnica genética inovadora, atendendo aos requisitos de patenteabilidade. Aqui, os limites de acesso e uso de informações genéticas também merecem atenção redobrada. Passa-se, a partir de agora, a focar na dimensão industrial da informação dentro do sistema de patentes.

2.4. Invenções biotecnológicas como bens informacionais: levantamento de dados sobre escores de risco poligênico em embriões humanos em bancos de depósito de patentes

É necessário pensar em investigações interdisciplinares relacionadas aos limites e possibilidades de intervenções genéticas em seres humanos. Ultimamente, o que mais chama a atenção de pesquisadores, sobretudo na área da bioética e do biodireito, relaciona-se com a manipulação e intervenção genética em embriões humanos. Nesse aspecto, tomam a dianteira debates complexos do ponto de vista biológico molecular e médico envolvendo a identificação de “informações relacionadas às doenças contidas no genoma do indivíduo”³⁰⁹, especialmente no tocante ao diagnóstico genético pré-implantação para doenças poligênicas.

O acesso à informação genética se torna importante para a concretização do planejamento familiar por meio de técnicas de reprodução assistida, levando em consideração que

³⁰⁹ ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles. O estado regulatório da reprodução humana assistida no Brasil: da ausência de legislação ordinária ao regulamento deontológico atual. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 12, n. 1, p. 12, 2023.

Os testes genéticos preventivos desempenham um papel preponderante, pois permitem fazer uma triagem das mutações que uma determinada pessoa possui, informando sobre os riscos específicos de contrair doenças específicas no futuro ou até mesmo detectar doenças antes do nascimento, desde o estágio embrionário e fetal.³¹⁰

Até aqui, verificou-se que o direito de acesso à informação genética pode se referir às questões relacionadas às informações pessoais no âmbito da privacidade, especialmente no tratamento de dados pessoais dos titulares por agentes públicos. Em outra perspectiva, o direito de acesso à informação pode se referir aos aspectos alusivos às informações ambientais oriundas do patrimônio genético humano.

Agora o foco está no direito de acesso à informação centrado “nas implicações jurídicas (e econômicas) da informação”, que tem “uma função pública e os efeitos de sua apropriação (função privada)”.³¹¹ Para evitar confusões terminológicas, é necessário analisar cada um dos tipos informacionais de maneira isolada, ainda que em alguns aspectos haja convergências entre um tipo e outro.

Via de regra, as informações sobre riscos biotecnológicos envolvendo testes ou intervenções genéticas são consideradas de interesse público. Esse tipo informacional deve ser massivamente divulgado para resguardar a segurança e transparência no uso e aplicação de novas biotecnologias,³¹² bem como no âmbito de atuação de agências reguladoras, que exercem um papel importante na gestão de riscos biotecnológicos.³¹³

Como algo excepcional, os detalhes específicos sobre riscos biotecnológicos podem ser protegidos, observados os cenários que envolvam segredo industrial e comercial. O ideal é sempre assegurar uma relação harmoniosa entre o regime de proteção da propriedade intelectual e a divulgação de informações de interesse público – inclusive aquelas que fazem alusão aos riscos biotecnológicos, sobretudo quando custodiadas ou produzidas pelo poder público (artigo 8º da LAI).³¹⁴

³¹⁰ Tradução nossa. Cf. ALCÁNTARA, Manuel J. Santos. Aspectos bioéticos del consejo genético en la era del proyecto del genoma humano. **Acta bioethica**, v. 10, n. 2, p. 192, 2004.

³¹¹ BARBOSA, Cláudio R. **Propriedade Intelectual**: introdução à propriedade intelectual como informação. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009, p. 17.

³¹² RODRIGUES, Luan Christ. Novas biotecnologias e recuperação de informações: um estudo empírico acerca do estado da arte da biotecnologia CRISPR/Cas9 na base de dados das agências de fomento CAPES, CNPq, FAPERGS e FAPESP. **Revista de Estudos Empíricos em Direito**, [S.l.], v. 7, n. 3, p. 65, 70-71, 2020.

³¹³ Sobre o tema, ver: RODRIGUES, Luan Christ. Riscos biotecnológicos ambientais e participação social: por uma gestão democrática da biotecnologia gene drive na atuação da CTNBio. **Revista Jurídica (FURB)**, [S.l.], v. 22, n. 49, p. e7785, mar. 2019.

³¹⁴ Sobre informações produzidas e custodiadas pelo Estado, ver: RODRIGUES, Luan Christ. Novas biotecnologias e recuperação de informações: um estudo empírico acerca do estado da arte da

A informação que interessa nesse ramo é aquela que identifica, inova e na qual se constata a “[...] utilidade material ou imaterial de reconhecido valor econômico, por meio da informação, vista como produção de sentido para as criações intelectuais, reconhecida pelo valor incorporado através de trabalho intelectual”.³¹⁵ Essa concepção se refere a bens informacionais quantificados economicamente por meio da criação de produtos e serviços com características distintivas. A informação que assegura os requisitos de patenteabilidade – invenção, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (artigo 8º da Lei nº 9.279/1996) – é aquela protegida pelo sistema de patentes.³¹⁶

Como ensinam Costa e Brito³¹⁷, uma patente não significa apropriação do bem inventado, “mas identifica-se com o direito de exclusividade de exploração, sendo, em tese, instrumento para a divulgação de informações que incentivarão novas pesquisas.”

No contexto atual, a inovação biotecnológica no âmbito da genética torna dificultosa a tarefa de diferenciar invenção de descoberta, no momento em que se utiliza de compostos moleculares biotecnológicos ou nanotecnológicos, especialmente quando “[...] consideradas as características particulares das criações genéticas nas quais sequências genéticas existentes são usadas como instrumentos para novos fins”.³¹⁸

Portanto, a simples descoberta de informações oriundas do material genético humano isolado e sequenciado não se trata de invenção. Como elemento encontrado na natureza, o que existe é uma clarificação de uma informação descoberta, que pode ser acessada por outros cientistas e pelo público em geral, não podendo ser explorada de forma exclusiva para fomentar a liberdade de informação e de pesquisa.³¹⁹ Desse

biotecnologia CRISPR/Cas9 na base de dados das agências de fomento CAPES, CNPq, FAPERGS e FAPESP. **Revista de Estudos Empíricos em Direito**, [S. l.], v. 7, n. 3, p. 64 e ss., 2020.

³¹⁵ SOUSA, Rosilene Paiva Marinho de; DIAS, Guilherme Ataíde. **A Informação e a proteção da propriedade intelectual**. João Pessoa: Editora da UFPB, 2017, p. 61.

³¹⁶ BARBOSA, Cláudio R. **Propriedade Intelectual**: introdução à propriedade intelectual como informação. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009, p. 61.

³¹⁷ COSTA, Beatriz Souza; BRITO, Nathalia Bastos do Vale. Impactos da decisão da suprema corte dos Estados Unidos na proteção do patrimônio genético humano: caso Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics. **Revista Eletrônica do Curso de Direito da UFSM**, v. 11, n. 1, p. 2018, 216.

³¹⁸ BARBOSA, Cláudio R. **Propriedade Intelectual**: introdução à propriedade intelectual como informação. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009, p. 80.

³¹⁹ COSTA, Beatriz Souza; BRITO, Nathalia Bastos do Vale. Impactos da decisão da suprema corte dos Estados Unidos na proteção do patrimônio genético humano: caso Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics. **Revista Eletrônica do Curso de Direito da UFSM**, v. 11, n. 1, p. 219, 216.

modo, pensando o contexto dos escores de risco poligênico, a patenteabilidade de descobertas, além de ser proibida, pode, inclusive, encarecer os testes genéticos para doenças poligênicas, o que pode obstaculizar o acesso à saúde dentro da reprodução assistida e limitar a disponibilidade para populações diversas. Uma questão que merece cuidado é sobre

[...] a apropriabilidade dos dados genéticos ou substâncias já conhecidas. De uma perspectiva, tratar-se-ia de mera descoberta, pois é substância já existente na natureza; de outra abordagem, refere-se à recompensa necessária àqueles que isolaram a substância, permitindo sua replicação industrial.³²⁰

No contexto dos dados e informações genéticas, os escores de risco poligênico proporcionam a oportunidade de caracterizar o risco de doenças poligênicas em pessoas adultas ou até mesmo em embriões pré-implantação,³²¹ doenças essas que são responsáveis por um percentual elevado de mortes prematuras em seres humanos.³²² Os escores de risco poligênico na reprodução assistida podem ser utilizados como parte integrante de métodos e sistemas de seleção de embriões por clínicas de reprodução assistida para a predição do risco de várias doenças³²³, tais como doença de Alzheimer, autismo, esquizofrenia, diabetes tipo 1 e 2.

Algumas clínicas de reprodução assistida no Brasil já oferecem serviços de escore de risco poligênico na fertilização in vitro e são encontradas facilmente na internet. Basta procurar no buscador do Google a palavra “PGT-P”, que significa “diagnóstico genético pré-implantação para doenças poligênicas”, tendo como resultado vários sites de clínicas que oferecem esses serviços.

³²⁰ BARBOSA, Cláudio R. **Propriedade Intelectual**: introdução à propriedade intelectual como informação. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009, p. 105-106.

³²¹ Condições influenciadas por variantes genéticas de múltiplos genes.

³²² Informação retirada do Espacenet, patente registrada como WO2022055747A1 – PREIMPLANTATION GENETIC TESTING FOR POLYGENIC DISEASE RELATIVE RISK REDUCTION. Disponível em: <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/080629804/publication/WO2022055747A1?q=WO2022055747A1&queryLang=en%3Ade%3Afr>.

³²³ “Risco de doença” refere-se à probabilidade de uma pessoa existente ou nascida por fertilização in vitro de um embrião expressar uma doença específica com base em uma interpretação de dados genéticos informados por dados empíricos ou modelagem bioinformática”. Informação retirada do Espacenet, patente registrada como WO2022055747A1 – PREIMPLANTATION GENETIC TESTING FOR POLYGENIC DISEASE RELATIVE RISK REDUCTION. Disponível em: <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/080629804/publication/WO2022055747A1?q=WO2022055747A1&queryLang=en%3Ade%3Afr>.

Marshall³²⁴ parte do pressuposto de que os escores de risco poligênico são algoritmos que transformam dados genéticos brutos em informações utilizáveis. Ocorre que não fica esclarecido, na visão da autora, se essa transformação por si só é suficiente para integrar uma categoria de processo de máquina patenteável. A autora pondera que se trata de uma “informação que está literalmente dentro de cada um de nós”.³²⁵ O ponto é que

a concessão de patentes que envolvem aspectos genéticos, sejam modificações ou novas utilizações de sequências genéticas, é justamente o ponto de transformação do sistema que era fundamentado na indústria e agora deve também incluir as criações informacionais, invenções que lidam, basicamente, com informações (digitais ou genéticas).³²⁶

Após compreender, em caráter introdutório, de que maneira a informação genética se relaciona com o sistema de patentes, foca-se na recuperação de informações envolvendo escores de risco poligênico em bases de dados do sistema de patentes para melhor compreensão das especificidades do caso concreto.

2.4.1. Aspectos metodológicos da recuperação de informações tecnológicas reprodutivas envolvendo escores de risco poligênico embriões humanos no Espacenet

O objetivo da recuperação de dados é apresentar o estado da arte dos escores de risco poligênico no contexto da reprodução assistida, explicando e problematizando, sobretudo dentro do ponto de vista jurídico e dentro de uma perspectiva crítica, suas caracterizações, aplicações, autores e países depositantes, bem como elencando as doenças genéticas para cuja intervenção estejam disponíveis

³²⁴ MARSHALL, Alexandra. Polygenic Risk Scores and Patentability: A Flook We Must Correct. **Fed. Cir. BJ**, v. 31, p. 269, 2021.

³²⁵ “[...] um argumento principal em apoio à patenteabilidade dos algoritmos PRS é que as patentes são essenciais para promover o avanço e o desenvolvimento científicos. Aqueles em apoio argumentam que essas patentes incentivam as empresas a investir em avanços tecnológicos, prometendo proteção para seus investimentos. Embora continuamente promulgado por produtores de testes diagnósticos, esse argumento no contexto de diagnósticos genéticos sofisticados não tem mérito. Adotar uma posição anti-patente pode parecer revolucionário, mas não é tão radical quanto se pode pensar. Cientistas têm lamentado o excesso de patentes em tecnologia há décadas, argumentando que isso sobrecarrega o progresso e faz pouco para incentivar a pesquisa”. MARSHALL, Alexandra. Polygenic Risk Scores and Patentability: A Flook We Must Correct. **Fed. Cir. BJ**, v. 31, p. 275-278, 2021.

³²⁶ BARBOSA, Cláudio R. **Propriedade Intelectual**: introdução à propriedade intelectual como informação. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009, p. 103.

diante do que o desenvolvimento da técnica de escores de risco poligênico na reprodução assistida permita aferir. Para a realização desse percurso, foram recuperados os dados de registro de patentes indexadas no site Espacenet, no período compreendido entre 22 de fevereiro de 2023 até 25 de julho de 2023.

O Espacenet é uma base de dados de depósito de patentes com cobertura mundial, disponibilizada pelo Escritório Europeu de Patentes. Ele “[...] oferece acesso gratuito a mais de 140 milhões de documentos de patentes em todo o mundo, contendo informações sobre invenções e desenvolvimentos técnicos de 1782 até hoje; possui documentos de patentes de mais de 100 países”³²⁷.

O intuito inicial também seria analisar os dados indexados no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).³²⁸ No entanto, apenas dois depósitos de patentes foram encontrados utilizando-se o conceito-chave “poligênico” no buscador. Porém, nenhum dos depósitos se referia à utilização de escores de risco poligênico na reprodução assistida.

Para os depósitos de patentes indexados no Espacenet, foram empregados os critérios de busca definidos pelos respectivos portais eletrônicos, tendo em vista que as bases de dados não dispunham de método unificado de coleta de dados, o que auxiliou na organização da informação disposta de maneira desordenada.³²⁹ Utilizou-se a técnica de mineração de textos por meio do software Orange Data Mining para análise de dados com alguma estrutura (semiestruturados).³³⁰

Para melhor análise e organização da informação,³³¹ definiram-se os seguintes critérios de pesquisa: 1. conceitos-chave; 2. objetivos; 3. resumos; 4. descrição; e 5. grupos semelhantes de documentos³³², com objetivo de “[...] indicar

³²⁷ Tradução nossa. Disponível em: <https://www.epo.org/searching-for-patents/technical/espacenet.html#:~:text=With%20its%20worldwide%20coverage%20and,developments%20from%201782%20to%20today.&text=Espacenet%20is%20accessible%20to%20beginners,documents%20from%20around%20the%20world>.

³²⁸ Disponível em: <https://busca.inpi.gov.br/pePI/servlet/PatenteServletController>.

³²⁹ Cf. BEZERRA, Cicero Aparecido; GUIMARÃES, André José Ribeiro. Mineração de texto aplicada às publicações científicas sobre gestão do conhecimento no período de 2003 a 2012. **Perspectivas em Ciência da Informação**, v. 19, n. 2, p. 135, 2014.

³³⁰ Cf. REZENDE, S. O.; MARCACINI, R. M.; MOURA, M. F. O uso da mineração de textos para extração e organização não supervisionada de conhecimento. **Revista de Sistemas de Informação da FSMA**, Rio de Janeiro, n. 7, p. 8 e ss., 2011.

³³¹ Cf. MORAIS, Edison Andrade Martins; AMBRÓSIO, Ana Paula L. Mineração de textos. **Relatório Técnico-Instituto de Informática (UFG)**, 2007.

³³² Nessa perspectiva, geralmente se utilizam as análises gramaticais e léxicas, a extração de informações, a sumarização (resumo de informações) ou *clustering* (agrupamento de informações). Cf. REZENDE, S. O.; MARCACINI, R. M.; MOURA, M. F. O uso da mineração de textos para extração e organização não supervisionada de conhecimento. **Revista de Sistemas de Informação da FSMA**, Rio de Janeiro, n. 7, p. 8-9, 2011.

documentos que possuam alguma informação em comum e colocá-los em um grupo”,³³³ auxiliando na organização de documentos disponíveis nas bases de dados de forma desorganizada, classificando-os “[...] em grupos ou conjuntos de documentos de mesmo assunto, identificando uma certa organização”.³³⁴

Por envolverem doenças genéticas em seres humanos, as patentes foram classificadas observando-se a classificação internacional de doenças – CID 10 – e os problemas relacionados à saúde, bem como os códigos relativos à classificação de doenças publicados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).³³⁵

Assim, utilizou-se a etapa de identificação e seleção das características mais marcantes de todas as patentes estudadas no site Espacenet, examinando-se seus objetivos e suas descrições completas. Para tanto, serviu-se dos Classificação Internacional de Patentes (CIP) para o desenvolvimento dos critérios de conceitos-chave para a pesquisa no mecanismo de busca.

A base de dados do Espacenet possibilita que os usuários com pouca instrução em busca de patentes adquiram uma visão geral do estado da arte de determinada tecnologia buscada. Ele utiliza um sistema de busca por caracteres de truncagem (*;?;#) e operadores lógicos booleanos (“AND” e “OR”), que servem para conectar palavras ou grupo de palavras, “permitindo diferentes combinações para modificar o resultado da busca, tornando-a mais abrangente ou mais limitada, de acordo com a estratégia definida”.³³⁶ Nesse contexto,

O operador OR permite recuperar invenções para todos os termos da pergunta. O operador lógico “AND” deve ser usado para se restringir a pesquisa e pode ser usado para combinar características, e o “OR” para sinônimos. Quando o objetivo é excluir invenções irrelevantes de uma pesquisa, é recomendado o operador “NOT” como parte de um termo a ser pesquisado. A base de dados Espacenet possui uma interface de fácil entendimento quanto ao preenchimento dos campos avançados. Além disso,

³³³ FURTADO, M. I. V. **Inteligência competitiva para o ensino superior privado**: uma abordagem através da mineração de dados. 2004. 121f. Tese (Doutorado em Engenharia Civil) – COPPE/UFRJ, D. Sc., Engenharia Civil, 2004, p. 35.

³³⁴ FURTADO, M. I. V. **Inteligência competitiva para o ensino superior privado**: uma abordagem através da mineração de dados. 2004. 121f. Tese (Doutorado em Engenharia Civil) – COPPE/UFRJ, D. Sc., Engenharia Civil, 2004, p. 35.

³³⁵ Utiliza-se a classificação internacional de doenças e problemas de saúde relacionados, atualizada na versão do ano 2023, disponível no site do órgão, cujo link encontra-se no seguinte endereço: <<https://icd.who.int/en>>.

³³⁶ DE CARVALHO, Gustavo Henrique Santos *et al.* Monitoramento de patentes envolvendo a tecnologia CRISPR-CAS9 e considerações sobre a mesma. **Acta Scientiae et Technicae**, v. 8, n. 1, p. 38, 2020.

é possível baixar os documentos buscados. Permite baixar a folha de rosto das patentes que constam de uma lista de resultados da busca.³³⁷

Em um primeiro momento, opera-se o mecanismo de busca disponível no site Espacenet, utilizando uma estratégia de investigação abrangente que leva em consideração os escores de risco poligênico e os termos comumente relacionados com a reprodução assistida pela literatura científica especializada nesse primeiro ponto de recorte sob o critério dos conceitos-chave “polygenic risk score” ou “polygenic risk scores” e “In Vitro Fertilization” ou “IVF” ou “Pre-implantation Genetic Diagnosis” ou “PGD” ou “preimplantation genetic testing” ou “pre-implantation” ou “preimplantation” ou “assisted reproduction” ou “artificial insemination” ou “embryo” ou “embryo selection” ou “embryo” ou “germline” para auferir o montante global das patentes indexadas pela temática.³³⁸

O recorte temporal da recuperação de informação na base de dados Espacenet foi desde o primeiro depósito de patente para uma invenção específica até o último depósito. Foram recuperados resultados obtidos desde 2012 até 2021, levando em conta todos os retornos da recuperação de dados obtidos, o que não incluiu os pedidos com período de sigilo legal.³³⁹

A partir desses critérios desenvolvidos, foram identificados 58 depósitos de patentes. A data de publicação patententária também foi levada em consideração, uma vez que representa o momento em que o documento foi disponibilizado ao público, compondo, a partir de então, o estado da arte tecnológico.³⁴⁰

Ao analisar a descrição completa dos 58 depósitos de patentes encontrados, foram exportadas e reunidas em um banco de dados no Excel as informações obtidas

³³⁷ DE ABRANTES, Paula Cotrim *et al.* Estudo comparativo de bases gratuitas de patentes: patentscope (wipo), espacenet (epo), buscaweb (inpi/br). **Revista Tecnologia e Sociedade**, v. 18, n. 54, p. 130, 2022.

³³⁸ EUROPEAN PATENT OFFICE. **Espacenet**. Disponível em: <https://worldwide.espacenet.com>. Padrão de pesquisa “(nftxt = “polygenic risk score” OR nftxt = “polygenic risk scores”) AND (nftxt = “IN VITRO FERTILIZATION” OR nftxt = “Pre-implantation Genetic Diagnosis” OR nftxt = “embryo” OR nftxt = “assisted reproduction” OR nftxt = “IVF” OR nftxt = “PGD” OR nftxt = “embryo selection” OR nftxt = “preimplantation genetic testing” OR nftxt = “pre-implantation” OR nftxt = “preimplantation” OR nftxt = “embryos” OR nftxt = “germline” OR nftxt = “artificial insemination”).

³³⁹ Os contornos metodológicos descritos por Paes *et al.* foram levados em consideração para pensar o recorte temporal da recuperação de informações e suas especificidades no Espacenet. Cf. PAES, Ivo José *et al.* Prospecção tecnológica nas bases nacionais e internacionais de registro de patentes sobre “o estado da arte da técnica CRISPR”. **Revista INGI-Indicação Geográfica e Inovação**, v. 5, n. 1, p. 1066-1081, 2021.

³⁴⁰ Cf. https://is.espacenet.com/help?locale=en_IS&method=handleHelpTopic&topic=publicationdate#:~:text=The%20publication%20date%20is%20the,the%20state%20of%20the%20art.

pelo segundo critério de busca por termos. Notaram-se dificuldades em identificar se o tipo de intervenção podia se referir à reprodução assistida ou não. Isso pode ocorrer pelo fato de que a tarefa de encontrar informações técnicas nos depósitos de patentes tem se tornado complexa.³⁴¹ O autor desta tese teve que pesquisar vários termos tecnocientíficos em artigos científicos e conversar com especialistas no assunto para compreender, de forma correta, o enfoque do depósito de cada patente. Essa análise minuciosa foi importante para entender que os termos que poderiam conter algum tipo de relação com os escores de risco poligênico na reprodução assistida, ao investigar cada depósito de patentes, apareciam de forma esporádica em várias oportunidades, sem se conectar diretamente com o tema.

Alguns depósitos foram analisados e excluídos da análise devido ao fato de o conteúdo estar fora dos parâmetros estabelecidos nos critérios metodológicos, nos seguintes cenários:

- a) observou-se que, em vários casos, os termos “embrião” ou “mutações germinativas” foram mencionados como parte do estado da arte em que determinado invento estava inserido, mas não se relacionavam com os escores de risco poligênico;
- b) existem situações em que os escores de risco poligênico fazem parte do estado da arte do invento, mas não se relacionam diretamente com o invento;
- c) em um caso específico, os escores de risco poligênico são mencionados como uma intervenção complementar ao invento;
- d) em outras situações, a reprodução de embriões estava relacionada a peixes – Zebrafish; e
- e) em outro cenário, a questão se relacionava com cuidados maternos no início da vida e em estudos placentários.

Assim, diante da análise prévia da descrição completa de cada um dos 58 depósitos, foram desconsiderados todos os depósitos de patentes que não possuíam relação direta com os escores de risco poligênico na reprodução assistida. Desse montante, restaram aproveitados, nesse primeiro ponto de recorte, sete depósitos de patentes que versavam diretamente sobre o tema.

³⁴¹ Nesse sentido, ver: DA SILVA, Kelyane *et al.* **Domínios tecnológicos das patentes acadêmicas no Brasil**: interação dos inventores acadêmicos nos pedidos de patentes pela via pct 2002-2012. In: XVI Congresso Latino-Iberoamericano de Gestión Tecnológica, 2015.

Visando limitar os critérios de pesquisas estabelecidos para maior precisão e confiabilidade, utilizou-se um segundo ponto de recorte sob o critério dos conceitos-chave “polygenic risk score” ou “polygenic risk scores” e “In Vitro Fertilization” ou “IVF” ou “Pre-implantation Genetic Diagnosis” ou “PGD” ou “preimplantation genetic testing” ou “assisted reproduction” ou “artificial insemination”. A partir desses critérios desenvolvidos, foram identificados nove depósitos, dos quais dois foram descartados por não se relacionarem diretamente com os escores de risco poligênico na reprodução assistida.

Compararam-se os resultados da análise prévia descrita anteriormente com o segundo ponto de recorte aludido, constatando-se que os sete depósitos de patentes elegíveis, referentes às patentes nº 3 a 9 do anexo I, coincidiam em ambas as etapas e serviriam de objeto de análise, em ordem cronológica, sendo o primeiro depósito de patente datado de 30/09/2019; e o último, de 27/09/2021, conforme se passa a expor.

2.4.2. Resultados e discussão

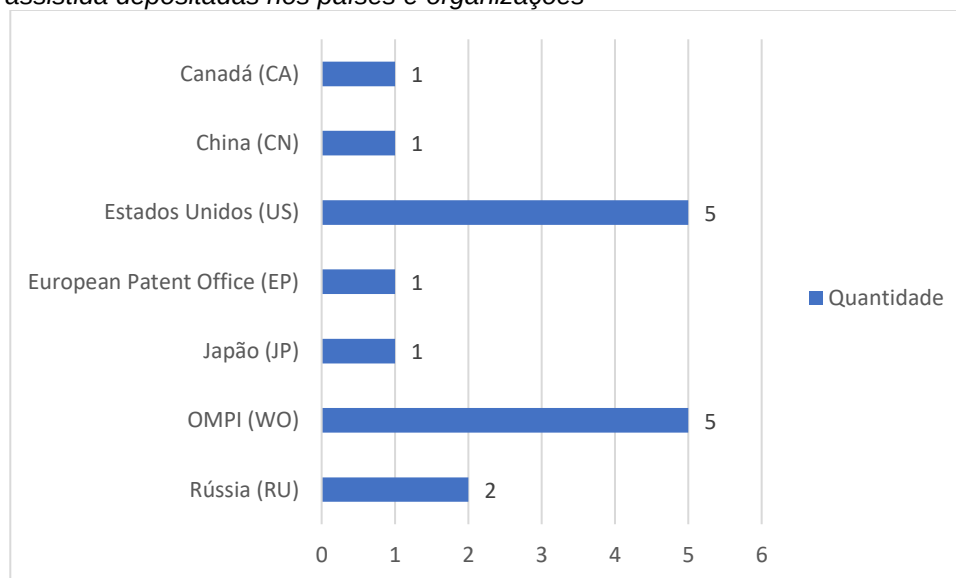
Inicialmente, cabe referir que existem 263 depósitos de patentes sobre os escores de risco poligênico para uma variedade de aplicações operando o mecanismo de busca Espacenet por intermédio dos termos “polygenic risk score” ou “polygenic risk scores”. A partir dos resultados obtidos diante da busca na base de dados restritiva no Espacenet no tocante às famílias de patentes distribuídas por países e organizações patentárias, nota-se que existem poucos depósitos de patentes envolvendo escores de risco poligênico na reprodução assistida em comparação com a variedade de aplicações.

2.4.2.1. Famílias de patentes envolvendo escores de risco poligênico em embriões humanos e o Tratado de Cooperação de Patentes (PCT)

Como mencionado, existem sete depósitos de patentes referentes aos escores de risco poligênico na reprodução assistida, nos termos dos critérios previamente estabelecidos. Desse montante, destacam-se a World Intellectual

Property Organization (WIPO) (tratado de cooperação de patentes – 157 países signatários) e os Estados Unidos (Gráfico 1).

Gráfico 1 - Famílias de patentes de escores de risco poligênico na reprodução assistida depositadas nos países e organizações



Fonte: autoria própria.

Analisando-se os pedidos de patentes retromencionados, constata-se, em relação ao pedido de depósito, que dois deles foram depositados nacionalmente por uma única instituição pública russa, denominada Federal State Institution of Science Institute of Molecular Biology – V. A. Engelhardt of the Russian Academy of Sciences (EIMB). Esses processos não fizeram uso do Tratado de Cooperação de Patentes (PCT). O PCT indica que os depositantes não estão apenas focando no mercado doméstico, como também na possibilidade de proteger sua tecnologia, simultaneamente, em outros países – para além de seu país de origem – por intermédio de um único depósito chamado “Depósito Internacional de Patentes”.³⁴² Exemplo disso foram os pedidos de patentes recuperados que decorreram tanto de depósito nacional, tendo casos de depósitos em mais de um país, quanto no âmbito internacional, fazendo uso do tratado PCT ao entrar com pedido de patente na OMPI

³⁴² GIGANTE, Luciana Cid; FERRAZ, Maria Cristina Comunian; RIGOLIN, Camila Carneiro Dias. Análise de patentes de tecnologias relacionadas ao descarte de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos com vistas à sustentabilidade ambiental. **Revista Tecnologia e Sociedade**, v. 8, n. 14, p. 40, 2012; CARVALHO, Deysimar de Souza *et al.* Technological foresight based on citing and cited patents of cellulose with pharmaceutical applications. **Journal of Technology Management & Innovation**, v. 4, n. 4, p. 38-40, 2009.

(WO), contabilizando cinco depósitos, ou no Escritório de Patentes da União Europeia (EP), contendo um depósito.

Cabe salientar que o tempo necessário para que um pedido de depósito seja publicado como uma invenção varia de acordo com o procedimento adotado pelo país de origem. Isso ocorre porque “[...] após o depósito do pedido de patente perante a autoridade governamental competente de cada país, o mesmo passa por diversas etapas assemelhadas”.³⁴³ A duração de cada etapa pode ser diferente para cada país de origem, levando em consideração a legislação nacional aplicada ao caso, influenciando no tempo de tramitação do pedido.

2.4.2.2. Pedidos de patentes sobre escores de risco poligênico em embriões humanos por data de depósito, data de publicação e número de registros recuperados ao longo do período compreendido entre 2019 e 2023

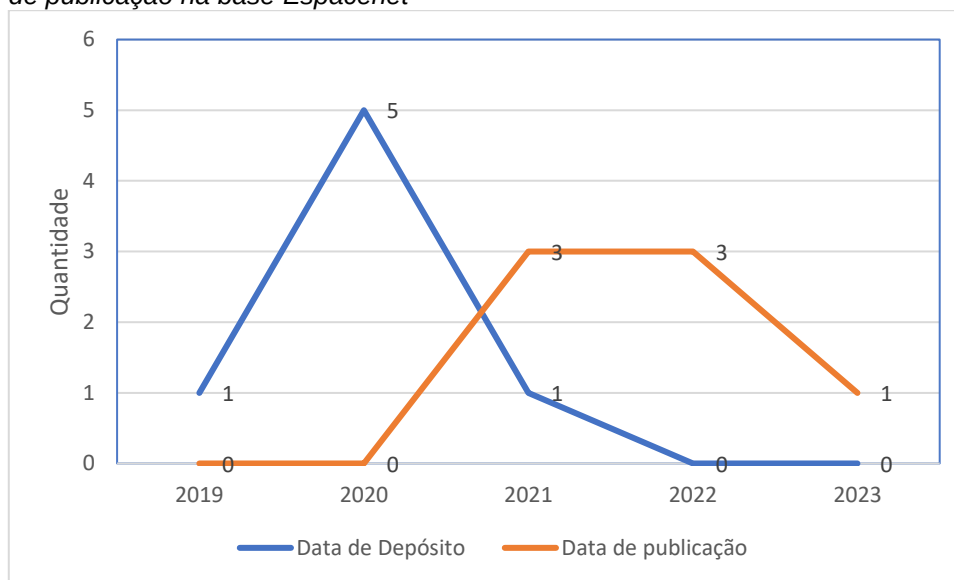
O Gráfico 2 apresenta o número de registro de pedidos de patentes por data de depósito e data de publicação, recuperados ao longo do período compreendido entre 2019 e 2023. A data de depósito é a registrada no protocolo do primeiro pedido de patente para uma invenção específica para o depósito nacional, ou a data do registro do pedido internacional, “[...] sendo que este deve ocorrer dentro do prazo de prioridade (período de 12 meses contados da data do pedido no país de origem do depósito do pedido via PCT)”.³⁴⁴ Já a data de publicação significa a data em que um pedido de patente é publicado pela primeira vez, tendo seu período de sigilo findado. “[...] É a data em que o documento é disponibilizado ao público, tornando-o, assim, parte do estado da arte”.³⁴⁵

³⁴³ MACEDO, M.F.G.; BARBOSA, A.L.F. **Patentes, pesquisa & desenvolvimento**: um manual de propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000, p. 45.

³⁴⁴ GIGANTE, Luciana Cid; FERRAZ, Maria Cristina Comunian; RIGOLIN, Camila Carneiro Dias. Análise de patentes de tecnologias relacionadas ao descarte de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos com vistas à sustentabilidade ambiental. **Revista Tecnologia e Sociedade**, v. 8, n. 14, p. 40, 2012

³⁴⁵ ESPACENET. **Publication date**. 2016. Disponível em: https://is.espacenet.com/help?locale=en_IS&method=handleHelpTopic&topic=publicationdate.

Gráfico 2 - Número de registros de documentos de patentes recuperados sobre os escores de risco poligênico na reprodução assistida, por data de depósito e de publicação na base Espacenet



Fonte: autoria própria.

Do gráfico acima, observa-se que um pedido de patente foi depositado em 2019, cinco pedidos foram depositados em 2020 e um pedido foi depositado em 2021. Consequentemente, três pedidos foram publicados em 2021, bem como três pedidos foram publicados em 2022, além de um pedido publicado em 2023. A maioria das patentes depositadas em âmbito nacional são dos Estados Unidos, das quais apenas uma foi publicada, sob o registro US2022367063A1 – *Polygenic risk score for in vitro fertilization*³⁴⁶.

³⁴⁶ Refere-se à patente publicada nos Estados Unidos derivada da patente nº CN114728069A - Multi-gene risk score for in vitro fertilization do anexo I. É interessante observar que exista uma patente de escores de risco poligênico (PRS) publicada nos Estados Unidos. Na visão de Marshall, os escores não são processos que se adequam às condições de patenteabilidade pelos seguintes motivos: a) diante de precedentes da Suprema Corte e do Circuito Federal (Marshall utiliza os seguintes precedentes da Suprema Corte como parâmetro: *Bilski v. Kappos* em 2010 - 561 U.S. 593 (2010), *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.* em 2012 - 66 U.S. 66 (2012), bem como *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* em 2013 - 569 U.S. 576 (2013). Cf. MARSHALL, Alexandra. *Polygenic Risk Scores and Patentability: A Flook We Must Correct*. **Fed. Cir. BJ**, v. 31, p. 251-277, 2021. Marshall utiliza os seguintes casos do Circuito Federal como parâmetro: *Ariosa Diagnostics v. Sequenom*, de 2015 - 788 F.3d 1371 (Fed. Cir. 2015), bem como *Cleveland Clinic Found. v. True Health Diagnostics LLC*, 859 F.3d 1352, 1362 (Fed. Cir. 2017). Cf. MARSHALL, Alexandra. *Polygenic Risk Scores and Patentability: A Flook We Must Correct*. **Fed. Cir. BJ**, v. 31, p. 251-277, 2021); b) há uma confiança inadmissível “na capitalização de correlações naturais, com nada “mais” para elevar suas reivindicações ao reino da patenteabilidade”. Os tribunais poderiam resolver esse impasse “[...] permitindo apenas patentes de algoritmos PRS quando combinados com tecnologias associadas tradicionalmente elegíveis para patentes, exigindo

2.4.2.3. *Controvérsias, populações sub-representadas e o interesse privado no contexto dos escores de risco poligênico na reprodução assistida*

Existem motivos para o fato de haver poucos pedidos de depósitos de patentes sobre os escores de risco poligênico na reprodução assistida? Algumas reflexões merecem atenção. Até o ano passado, Forzano *et al.*³⁴⁷ recordam que

Nenhum protocolo de pesquisa clínica foi realizado até agora para avaliar a eficácia diagnóstica de PRS em embriões. Se fossem estabelecidos, levaria muitos anos para obter resultados confiáveis, já que seria preciso esperar décadas para que as pessoas desenvolvessem, por exemplo, o mal de Alzheimer de início precoce.

Existem controvérsias sobre a utilidade clínica dos escores de risco poligênico, mas é questão de tempo para que, nas visões do cofundador da Genomic Prediction Treff e do filósofo e bioeticista Savulescu³⁴⁸, essa técnica voltada para a reprodução assistida seja altamente rentável. “Atualmente, o uso de escores poligênicos na prática clínica está sendo amplamente debatido”.³⁴⁹ Os referidos autores³⁵⁰ apontam que a utilidade clínica de PRS já foi demonstrada por quatro estudos independentes.

O interessante nesse cenário controverso e de escassez informacional é o fato de existirem alguns artigos que fornecem evidências iniciais para a eficácia potencial de PRS. Curiosamente alguns desses artigos são oriundos de uma empresa com fins

um número específico de variáveis em algoritmos PRS, ou reduzindo a extensão da proteção para patentes que incluem um componente genético.” (MARSHALL, Alexandra. Polygenic Risk Scores and Patentability: a Flook We Must Correct. **Fed. Cir. BJ**, v. 31, p. 276, 2021). Outra possibilidade seria “[...] adotar um modelo que permite a proteção de algoritmos PRS somente quando eles são encapsulados em uma tecnologia elegível para patente tangível. Por exemplo, algoritmos PRS poderiam ser patenteáveis se fossem enquadrados como software carregado em uma nova máquina de diagnóstico genético – passando, assim, facilmente no teste de máquina ou transformação, já que a nova patente envolveria um objeto tangível. Da mesma forma, eles poderiam ser patenteáveis quando usados em conjunto com produtos farmacêuticos personalizados ou planos de tratamento otimizados para pontuações específicas, para o mesmo motivo.” (MARSHALL, Alexandra. Polygenic Risk Scores and Patentability: a Flook We Must Correct. **Fed. Cir. BJ**, v. 31, p. 274, 2021).

³⁴⁷ FORZANO, Francesca *et al.* The use of polygenic risk scores in pre-implantation genetic testing: an unproven, unethical practice. **European Journal of Human Genetics**, v. 30, n. 5, p. 494, 2022.

³⁴⁸ TREFF, Nathan R. *et al.* Should preimplantation genetic testing for polygenic disease be offered to all – or none? **Fertility and Sterility**, v. 117, n. 6, p. 1164, 2022.

³⁴⁹ PFEFFER-BILLAEUER, Barbara. Genetically-engineered begots, have-nots, and tinkered tots:(high scoring polygenic kids as a heredity-camelot)-an introduction to the legalities and bio-ethics of advanced ivf and genetic testing. **Chicago-Kent Law Review**, v. 96, n. 1, p. 16, 2022.

³⁵⁰ TREFF, Nathan R. *et al.* Should preimplantation genetic testing for polygenic disease be offered to all – or none? **Fertility and Sterility**, v. 117, n. 6, p. 1163, 2022.

lucrativos que tem depósito de patente de escores de risco poligênico na reprodução assistida, a Genomic Prediction Inc.³⁵¹ Muñoz³⁵², ao se referir aos estudos vinculados a essa empresa, pondera que

esses estudos não examinaram comparações entre vários indivíduos relacionados com padrões desconhecidos de doença, o que mais se aproxima da situação de fertilização in vitro (FIV). No único artigo que examina empiricamente a eficácia do PES [triagem de embriões poligênicos] por autores sem interesses comerciais, demonstramos que o ganho potencial para características quantitativas (por exemplo, altura) é relativamente pequeno e marcado por considerável incerteza.

Devido ao eurocentrismo acentuado nos estudos de associação genômica voltada para os escores de risco poligênico, as pontuações tendem a ser menos precisas em populações sub-representadas, sobretudo as de ascendência não europeia. Por conta da falta de generalização, há uma limitação quando ao acesso tecnológico de forma efetiva a essas pessoas.³⁵³

Em pese a inexistência de depósitos de patentes no Brasil sobre escores de risco poligênico na reprodução assistida, foi mencionado e cabe enfatizar que existem clínicas de reprodução assistida que oferecem o serviço de estimativa de riscos de doenças poligênicas. Nos Estados Unidos já são oferecidos serviços voltados para estimar o risco de deficiência intelectual, bem como para características cosméticas, como a cor dos olhos do futuro filho.³⁵⁴

³⁵¹ Trata-se da patente 4 do anexo I, com registro WO2022055747A1-Preimplantation genetic testing for polygenic disease relative risk reduction. Munday e Savulescu sustentam que “[...] uma série de artigos com autores que trabalham ou estão relacionados à empresa Genomic Prediction argumentam e apresentam dados [contendo] várias conquistas, incluindo a capacidade de obter genótipos precisos e amplos do genoma do embrião humano e o desenvolvimento da população biobancos de nível superior, agora tornaram o PGT [teste genético pré-implantação] para o risco de doença poligênica aplicável na prática clínica [...] (A previsão genômica está listada como um conflito de interesse nesses documentos, pois, de acordo com a seção de regulamentação e ética do PGD, a empresa está oferecendo esse teste atualmente)”. Cf. MUNDAY, Sarah; SAVULESCU, Julian. Three models for the regulation of polygenic scores in reproduction. **Journal of Medical Ethics**, v. 47, n. 12, p. e91-e91, 2021.

³⁵² Tradução nossa. MUÑOZ, Gabriel Lázaro *et al.* Screening embryos for polygenic conditions and traits: ethical considerations for an emerging technology. **Genetics in Medicine**, v. 23, n. 3, p. 433, 2021

³⁵³ Nesse sentido, ver: MUÑOZ, Gabriel Lázaro *et al.* Screening embryos for polygenic conditions and traits: ethical considerations for an emerging technology. **Genetics in Medicine**, v. 23, n. 3, p. 433, 2021; DUNCAN, Laramie *et al.* Analysis of polygenic risk score usage and performance in diverse human populations. **Nature communications**, v. 10, n. 1, p. 3328, 2019.

³⁵⁴ RANISCH, Robert. Germline genome editing versus preimplantation genetic diagnosis: Is there a case in favour of germline interventions? **Bioethics**, v. 34, n. 1, p. 60-69, 2020.

Ao mencionar uma série de estudos, Chapman³⁵⁵ compreende que os algoritmos de PRS variam em relação à precisão em decorrência do grupo de população em análise. Nesse âmbito, são necessárias maior representação e diversidade populacional na pesquisa genética.

Uma questão de suma importância e que merece uma atenção interdisciplinar na evolução do PRS, inclusive de juristas, é a preocupação sobre como utilizar eticamente questões étnico-raciais e ascendência nos relatórios de escores de risco poligênico na reprodução assistida, sem causar discriminação ou estigmatização.³⁵⁶

Uma questão no mínimo inquietante e que deve ser levada em consideração acerca do conteúdo das patentes analisadas é que, dos sete depósitos de patentes elegíveis, ao menos quatro deles³⁵⁷ levaram em consideração primordialmente ou exclusivamente os dados genotípicos populacionais de amostras de tecidos do UK Biobank para a construção dos preditores de doenças. O UK Biobank compreende um banco de dados biomédico de grande escala que contém informações genéticas e de saúde detalhadas de meio milhão de participantes do Reino Unido, levando em consideração a predisposição genética e a exposição ambiental para o desenvolvimento de doenças.³⁵⁸

Como observa Marshall,³⁵⁹

Tecnologias emergentes em aprendizado de computador e inteligência artificial tornarão possível prever o risco de uma pessoa para essas

³⁵⁵ CHAPMAN, C. R. Ethical, legal, and social implications of genetic risk prediction for multifactorial disease: a narrative review identifying concerns about interpretation and use of polygenic scores. **Journal of Community Genetics**, p. 10, 2022.

³⁵⁶ CHAPMAN, C. R. Ethical, legal, and social implications of genetic risk prediction for multifactorial disease: a narrative review identifying concerns about interpretation and use of polygenic scores. **Journal of Community Genetics**, p. 10, 2022. Para estudos sobre esse assunto, ver: FERNÁNDEZ-RHODES, Lindsay *et al.* Importance of genetic studies of cardiometabolic disease in diverse populations. **Circulation research**, v. 126, n. 12, p. 1816-1840, 2020; JAMES, Jennifer Elyse *et al.* The limits of personalization in precision medicine: Polygenic risk scores and racial categorization in a precision breast cancer screening trial. **PLoS One**, v. 16, n. 10, p. e0258571, 2021; LEWIS, Anna CF; GREEN, Robert C. Polygenic risk scores in the clinic: new perspectives needed on familiar ethical issues. **Genome Medicine**, v. 13, p. 1-10, 2021; MUDD-MARTIN, Gia *et al.* Considerations for cardiovascular genetic and genomic research with marginalized racial and ethnic groups and indigenous peoples: a scientific statement from the American Heart Association. **Circulation: Genomic and Precision Medicine**, v. 14, n. 4, p. e000084, 2021.

³⁵⁷ Patentes 3, 4, 8 e 9 do anexo I.

³⁵⁸ Cf. FRY, Anna *et al.* Comparison of sociodemographic and health-related characteristics of UK Biobank participants with those of the general population. **American journal of epidemiology**, v. 186, n. 9, p. 1026-1034, 2017. Nesse sentido, ver: <https://www.ukbiobank.ac.uk/#:~:text=UK%20Biobank%20is%20a%20large,half%20a%20million%20UK%20participants>.

³⁵⁹ Tradução nossa. MARSHALL, Alexandra. Polygenic Risk Scores and Patentability: a Flook We Must Correct. **Fed. Cir. BJ**, v. 31, p. 251 e 256, 2021.

características complexas. Algoritmos avançados desenvolvidos usando modelos estatísticos sofisticados ajudam os pesquisadores a entender como os genes interagem uns com os outros para influenciar características poligênicas [...]. Para determinar os genes relevantes e seus pesos apropriados, os computadores usam software específico para PRS para analisar estudos de associação do genoma ("GWASs"). Os dados para GWASs vêm de grandes biobancos contendo centenas de milhares de dados genômicos completos de indivíduos que estão disponíveis publicamente por meio de projetos como o Biobank do Reino Unido e o All of Us Research Program dos Estados Unidos. Os GWASs permitem que os pesquisadores identifiquem marcadores genéticos potenciais para uma característica específica por meio de análise estatística, comparando duas coortes: uma coorte de pessoas afetadas por uma característica e uma coorte semelhante de pessoas sem essa característica. Os algoritmos comparam o genoma completo de cada participante do estudo com o de todos os outros participantes em busca de genes que aparecem na coorte afetada em uma taxa mais alta do que na coorte não afetada. Quanto mais variantes genéticas o algoritmo levar em consideração, mais forte será o poder preditivo do algoritmo PRS final.

Acontece que os estudos de associação genômica ampla tendem a conviver com o viés de apuração. Em estudo comparativo entre as características sociodemográficas relacionadas à saúde dos participantes do UK Biobank e as da população em geral no Reino Unido, constatou-se que os participantes eram mais saudáveis, ricos e “94,6% deles de etnia branca, o que foi semelhante à população nacional do Reino Unido”.³⁶⁰ Quer dizer que a falta de diversidade genética populacional é latente.

Na concepção de Wang *et al.*³⁶¹, a utilidade clínica de PRS ainda não é definitiva, nem está clara ou é generalizável. Isso porque os autores explicam que PRS têm precisões desiguais entre populações diversas devido a vieses de estudo genético eurocêntrico. O problema substancial reside no fato de que a avaliação da precisão de PRS depende do contexto e da diversidade da ancestralidade populacional. Compreender o valor preditivo de PRS para pessoas miscigenadas (de várias origens distintas) é desafiador em termos de dados e métodos, o que pode refletir na superestimação ou subestimação do risco de doenças para certas populações.³⁶² Tais reflexões no contexto da diversidade e vulnerabilidade genética serão desenvolvidas de modo aprofundado no último capítulo da presente tese.

³⁶⁰ FRY, Anna *et al.* Comparison of sociodemographic and health-related characteristics of UK Biobank participants with those of the general population. **American journal of epidemiology**, v. 186, n. 9, p. 1027, 2017. Cf. WANG, Ying *et al.* Challenges and opportunities for developing more generalizable polygenic risk scores. **Annual review of biomedical data science**, v. 5, p. 305, 2022.

³⁶¹ WANG, Ying *et al.* Challenges and opportunities for developing more generalizable polygenic risk scores. **Annual review of biomedical data science**, v. 5, p. 306 e 309, 2022.

³⁶² WANG, Ying *et al.* Challenges and opportunities for developing more generalizable polygenic risk scores. **Annual review of biomedical data science**, v. 5, p. 306, 2022.

2.4.2.4. *Classificação Internacional de patentes envolvendo escores de risco poligênico em embriões humanos*

Compreende-se que uma configuração considerada importante para ajudar a fazer buscas em bases de dados patentárias se perfectibiliza pela Classificação Internacional de Patentes (CIP), na qual as patentes são classificadas de acordo com o tipo de aplicação empregada. Hoje a estrutura hierárquica da CIP é dividida em oito seções, 21 subseções, 120 classes, 628 subclasses e 69.000 grupos.³⁶³ “[...] A Classificação representa todo o conhecimento que possa ser considerado apropriado ao campo de patentes de invenção”.³⁶⁴

Entre os pedidos de depósito de patentes registrados na base de dados Espacenet pelos critérios estabelecidos anteriormente, encontraram-se documentos sobre escores de risco poligênico na reprodução assistida referentes apenas às seguintes seções:

- necessidades humanas;
- química e metalurgia. Todas estas que abrangem áreas como: medicina, agronomia, química, ciências biológicas, veterinária, entre outros; e
- física.

A partir desses resultados, é possível constatar as seguintes subclasses relacionadas aos escores de risco poligênico na reprodução assistida, dispostas em ordem alfabética:

- A61B = diagnóstico; cirurgia; identificação (análise de material biológico);
- A61K = preparações para fins médicos, dentários ou de higiene;
- C12N = microrganismos ou enzimas; suas composições; propagação, preservação ou manutenção de microrganismos; mutação ou engenharia genética; meio de cultura (meio de teste microbiológico);
- C12Q = processos de medição ou teste envolvendo enzimas, ácidos nucleicos ou microrganismos (imunoensaio); composições ou papéis de teste

³⁶³ SERAFINI, M. R., *et al.* Mapeamento de tecnologias patenteáveis com o uso da hecogenina. **Revista Geintec-Gestão Inovação e Tecnologias**. 2(5), 427- 435, 2012.

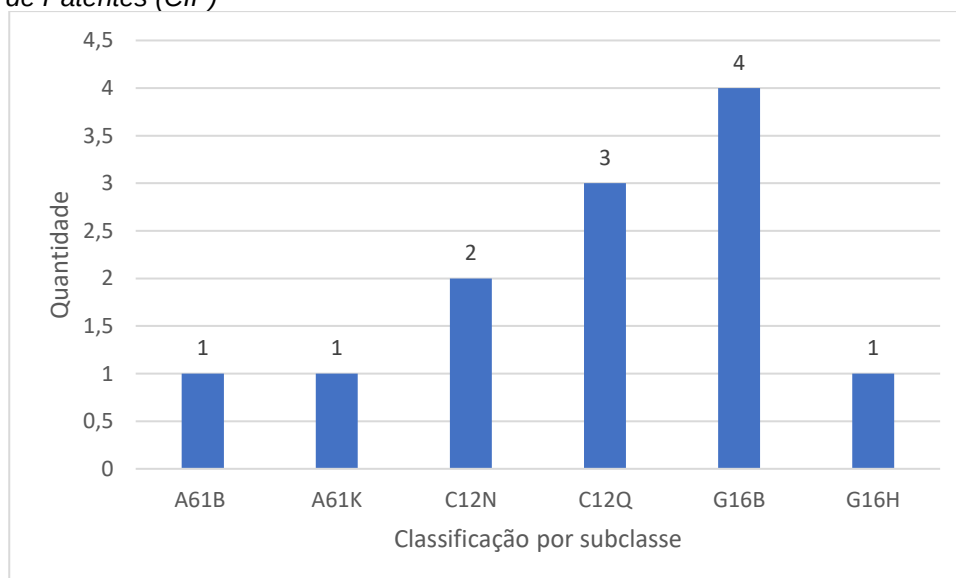
³⁶⁴ OLEGÁRIO, Lary Souza; SANTOS, JAB dos. Prospecção tecnológica sobre o corante natural de urucum (*Bixa orellana* L.). **Cadernos de Prospecção**, v. 7, n. 4, p. 606, 2014.

para elas; processos de preparação de tais composições; controle responsivo à condição em processos microbiológicos ou enzimológicos;

- G16B = bioinformática, ou seja, tecnologia da informação e comunicação [TIC] especialmente adaptada para o processamento de dados genéticos ou relacionados a proteínas em biologia molecular computacional; e
- G16H = informática de saúde, ou seja, tecnologia de informação e comunicação [TIC] especialmente adaptada para o manuseio ou processamento de dados médicos ou de saúde.

No Gráfico 3, verificam-se as subclasses encontradas no Espacenet a partir da Classificação Internacional de Patentes envolvendo escores de risco poligênico na reprodução assistida, dispostas em ordem alfabética. Os resultados encontrados dão conta de que as classificações por subclasses em destaque são as seguintes: C12N; C12Q; G16B, com, respectivamente, dois, três e quatro documentos encontrados. As CIPs mais frequentes estão diretamente relacionadas com os campos da biologia molecular e da medicina, envolvendo temas como engenharia genética, análise de enzimas e bioinformática aplicada ao processamento de dados genéticos, sendo este último campo o que predomina.

Gráfico 3 - Subclasses de depósitos de patentes pela Classificação Internacional de Patentes (CIP)



Fonte: autoria própria.

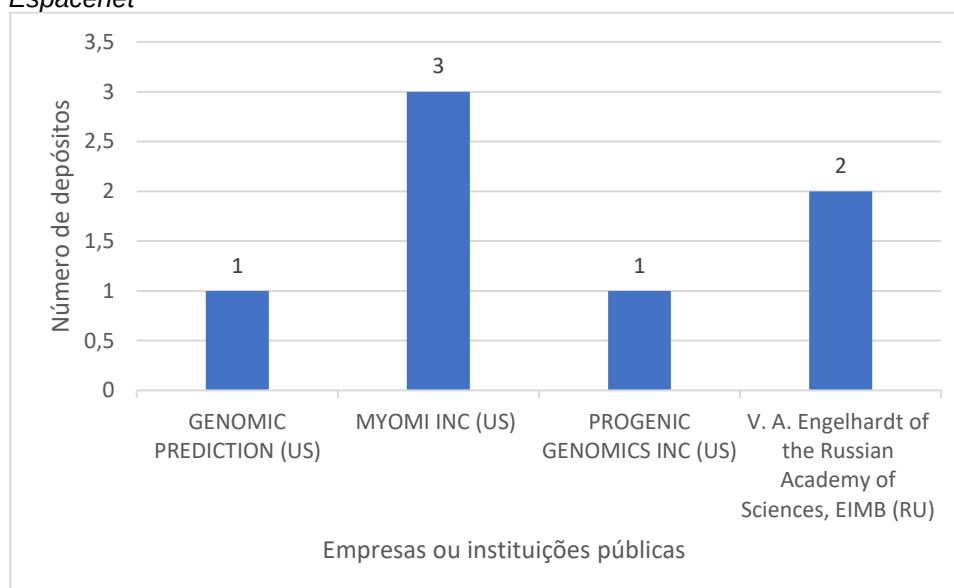
2.4.2.5. Tipos de doenças passíveis de tratamento utilizando escores de risco poligênico em embriões humanos na reprodução assistida

A partir da análise do conteúdo descritivo constante nos sete depósitos de patentes selecionados, constatou-se que as condições de saúde, predisposições genéticas multifatoriais e doenças passíveis de análise utilizando escores de risco poligênico em embriões humanos incluíram doença cardiovascular, acidente vascular cerebral, doença celíaca, doença de Alzheimer, autismo, esquizofrenia, diabetes tipo 1 e 2, doença arterial coronariana, fibrilação atrial, câncer de mama, câncer de próstata e de testículo, melanoma maligno, carcinoma basocelular, hipercolesterolemia familiar, risco de ataque cardíaco e hipertensão.

2.4.2.6. *Depósitos de patentes por empresas ou instituições públicas sobre escores de risco poligênico em embriões na reprodução assistida*

Diante do Gráfico 4, nota-se que quatro empresas ou instituições públicas foram as depositantes dos sete depósitos de patentes localizados na base de dados do Espacenet sobre escores de risco poligênico na reprodução assistida. Nota-se que a Federal State Institution of Science Institute of Molecular Biology – V. A. Engelhardt of the Russian Academy of Sciences (EIMB), Rússia, e a MYOMY Inc., Estados Unidos, foram as depositantes que mais possuem patentes, com, respectivamente, dois e três pedidos de patentes cada uma; logo atrás vieram as empresas Genomic Prediction, Estados Unidos, e Progenic Genomics Inc., Estados Unidos, com um pedido de depósito para cada.

Gráfico 4 - Depósito de patentes por empresas ou instituições públicas no Espacenet



Fonte: autoria própria.

Cabe referir que, com a utilização da plataforma avançada de testes genéticos de uma das empresas depositantes (Genomic Prediction) para selecionar embrião – com o uso de PRS – para a fertilização in vitro, nasceu Aurea, em 2020, a primeira bebê de um embrião selecionado por meio de testes genéticos poligênicos.³⁶⁵ Esse caso paradigmático é importante do ponto de vista informacional. A análise aprofundada desse enfoque será abordada na análise dos casos concretos no capítulo subsequente.

2.4.2.7. As questões controvertidas da pleiotropia no âmbito dos escores de risco poligênico em embriões na reprodução assistida

Uma questão controversa no bojo da aplicação de PRS na reprodução assistida é o fenômeno chamado de pleiotropia. É atribuída a ideia de que os genes podem ter vários efeitos diferentes em sua função. “[...] A extensa correlação genética descoberta entre as características é em parte devido à pleiotropia, um fenômeno onde as variantes genéticas afetam múltiplas características”.³⁶⁶ A poligenicidade de certas características, na visão de Pfeffier-Billaeuer³⁶⁷, significa “[...] a influência de múltiplos genes para afetar uma característica é reflexo de outra situação genética – a da pleiotropia, que pode ser considerada o inverso – o que significa que um gene afeta múltiplas características”.

Há situações em que a pleiotropia vincula traços aparentemente não relacionados. Por exemplo, no contexto da elevação do risco de distúrbios de saúde mental, estudos sobre PRS destacam que a esquizofrenia tem sido associada ao aumento da criatividade. Munday e Savulescu³⁶⁸ enfatizam que os pais que optam por embriões com baixo risco de esquizofrenia podem, desavisadamente, descartar embriões com propensão para artes criativas.

³⁶⁵ BALL, Philip. Polygenic screening of embryos is here, but is it ethical. **The Observer**, 2021.

³⁶⁶ WANG, Ying *et al.* Challenges and opportunities for developing more generalizable polygenic risk scores. **Annual review of biomedical data science**, v. 5, p. 298, 2022.

³⁶⁷ PFEFFIER-BILLAEUER, Barbara. Genetically-engineered begots, have-nots, and tinkered tots:(high scoring polygenic kids as a heredity-camelot) – an introduction to the legalities and bio-ethics of advanced ivf and genetic testing. **Chicago-Kent Law Review**, v. 96, n. 1, p. 19, 2022.

³⁶⁸ MUNDAY, Sarah; SAVULESCU, Julian. Three models for the regulation of polygenic scores in reproduction. **Journal of Medical Ethics**, v. 47, n. 12, p. e91-e91, 2021.

Pois bem, do mesmo modo como aconteceu na situação de escassez informacional, percebe-se que há um debate importante sobre um tema controverso como pleiotropia na PRS. De todas as patentes depositadas sobre PRS na reprodução assistida, apenas o depósito de patente da Genomic Prediction Inc. é que fez menção ao tema. Devido aos limites e possibilidades para solucionar as controvérsias sobre o assunto, é louvável que a empresa se ateu a essas reflexões.

Nessa patente, sob o registro WO2022055747A1 Preimplantation genetic testing for polygenic disease relative risk reduction, os depositantes verificaram que “[...] não foi observada pleiotropia negativa”.³⁶⁹ Nos limites descritivos da invenção, a seleção de embriões por meio de escores de risco poligênico resultou em “redução do risco para todas as doenças paralelamente”.³⁷⁰ Nas concepções de Treff e Savulescu³⁷¹, “[...] a diversidade pleiotrópica é importante e representa uma área que merece uma investigação futura detalhada”.

Segundo os depositantes, os estudos apontam que “[...] a seleção genética para evitar uma doença pode não resultar no aumento de outra (pleiotropia). Em vez disso, pode existir um efeito positivo da combinação”.³⁷² No mesmo sentido do que sustentam Treff e Savulescu³⁷³, para quem “não há evidências de que a seleção contra uma doença aumente o risco de outra. De fato, o risco de diferentes doenças é aparentemente reduzido em paralelo (pleiotropia positiva)”. É importante considerar que

Sempre há riscos desconhecidos, incluindo pleiotropia negativa. No entanto, devido ao chamado problema de não identidade, tais riscos não resultariam

³⁶⁹ Tradução nossa. Disponível em: <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/080629804/publication/WO2022055747A1?q=%28nftxt%20%3D%20%22polygenic%20risk%20score%22%20OR%20nftxt%20%3D%20%22polygenic%20risk%20scores%22%29%20AND%20%28nftxt%20%3D%20%22IN%20VITRO%20FERTILIZATION%22%20OR%20nftxt%20%3D%20%22Pre-implantation%20Genetic%20Diagnosis%22%20OR%20nftxt%20%3D%20%22assisted%20reproduction%22%20OR%20nftxt%20%3D%20%22IVF%22%20OR%20nftxt%20%3D%20%22PGD%22%20OR%20nftxt%20%3D%20%22preimplantation%20genetic%20testing%22%20OR%20nftxt%20%3D%20%22artificial%20insemination%22%29&queryLang=en%3Ade%3Afr>.

³⁷⁰ Idem.

³⁷¹ TREFF, Nathan R. *et al.* Should preimplantation genetic testing for polygenic disease be offered to all—or none? **Fertility and Sterility**, v. 117, n. 6, p. 1166, 2022.

³⁷² Op. cit. 150.

³⁷³ TREFF, Nathan R. *et al.* Should preimplantation genetic testing for polygenic disease be offered to all—or none? **Fertility and Sterility**, v. 117, n. 6, p. 1163, 2022. Cf. LELLO, Louis *et al.* Genomic Prediction of 16 complex disease risks including heart attack, diabetes, breast and prostate cancer. **Scientific reports**, v. 9, n. 1, p. 15286, 2019.

em nenhum dano que afete uma futura pessoa porque a seleção determina a identidade do indivíduo que existirá.³⁷⁴

Os reflexos da pleiotropia podem, nas perspectivas de Munday e Savulescu³⁷⁵, relacionar-se com os próprios limites de compreensão do paciente. Por questão de coerência, esse ponto será trabalhado quando da análise dos casos concretos, no próximo capítulo.

2.4.2.8. *Uso dos escores de risco poligênico na reprodução assistida para fins não-terapêuticos*

O debate sobre o uso de novas tecnologias genéticas para fins não-terapêuticos na reprodução assistida foi novamente reacendido diante dos desafios sobre a utilização de PRS em embriões.³⁷⁶ Essa técnica permite mapear a suscetibilidade de perfis embrionários para uma variedade de doenças que decorrem da interação de vários genes, com o intuito de conferir níveis de risco de desenvolvimento de doenças poligênicas em indivíduos, em combinação com fatores ambientais.³⁷⁷

Munday e Savulescu³⁷⁸ observam que hoje a Genomic Prediction disponibiliza escores de risco poligênico para “proporcionar saúde melhorada às famílias de fertilização in vitro”. Os testes se relacionam com “o risco de uma variedade de distúrbios de início infantil e adulto, incluindo diabetes (tipos 1 e 2), esquizofrenia,

³⁷⁴ TREFF, Nathan R. *et al.* Should preimplantation genetic testing for polygenic disease be offered to all—or none? **Fertility and Sterility**, v. 117, n. 6, p. 1165, 2022.

³⁷⁵ MUNDAY, Sarah; SAVULESCU, Julian. Three models for the regulation of polygenic scores in reproduction. **Journal of Medical Ethics**, v. 47, n. 12, p. e91-e91, 2021.

³⁷⁶ “As doenças rastreadas convencionalmente com PGD são, principalmente, causadas por uma mutação em apenas um único gene. Elas podem ser desagradáveis, mas são tipicamente raras. Em contraste, os problemas de saúde mais comuns, como doenças cardíacas ou diabetes tipo 2, são poligênicos: causados por interações complexas entre vários genes, muitas vezes muitos.” BALL, Philip. Polygenic screening of embryos is here, but is it ethical? **The Guardian**. Disponível em: https://www.theguardian.com.translate.google/science/2021/oct/17/polygenic-screening-of-embryos-is-here-but-is-it-ethical?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pt&_x_tr_hl=pt-BR&_x_tr_pto=sc.

³⁷⁷ MUNDAY, Sarah; SAVULESCU, Julian. Three models for the regulation of polygenic scores in reproduction. **Journal of Medical Ethics**, v. 47, n. 12, p. e91-e91, 2021.

³⁷⁸ MUNDAY, Sarah; SAVULESCU, Julian. Three models for the regulation of polygenic scores in reproduction. **Journal of Medical Ethics**, v. 47, n. 12, p. e91-e91, 2021. Cf. Genomic Prediction. Frequently asked questions. Disponível em: <https://genomicprediction.com/faqs/>.

doença arterial coronariana, câncer de mama, deficiência intelectual, baixa estatura idiopática e muito mais”.³⁷⁹

Como visto, a abordagem liberal adotada nos Estados Unidos no tocante à novas tecnologias na reprodução assistida proporciona uma flexibilização quanto ao uso e às finalidades de emprego tecnológico em sociedade. Nesse sentido, é importante considerar que “[...] dados preliminares de um ensaio clínico longitudinal em andamento (clinicaltrials.gov_IDNCT04528498) indicaram que mais da metade dos pacientes de fertilização in vitro submetidos a PGT-A optam por obter pontuações de risco poligênico (PRS) quando oferecida a opção de fazê-lo”.³⁸⁰ Por outro lado, “[...] pesquisas anteriores sugeriram que as partes interessadas (por exemplo, médicos e pacientes) têm reservas significativas sobre a seleção potencial de características desejáveis”.³⁸¹

Em um dos depósitos de patentes objeto da análise de dados, sob o registro WO2022119861A2 – Methods for genomic identification of phenotype risk³⁸², da Progenic Genomic Inc. dos Estados Unidos, os depositantes afirmam que “[...] embora os fenótipos incluam a manifestação ou predisposição a doenças, eles também incluem características não patológicas, como peso, altura, formato facial e tom de pele”.³⁸³ Na reprodução assistida, sobretudo na fertilização in vitro, os depositantes explicam que a análise genômica tem uma variedade de usos, dentre os quais “[...]”

³⁷⁹ MUNDAY, Sarah; SAVULESCU, Julian. Three models for the regulation of polygenic scores in reproduction. **Journal of Medical Ethics**, v. 47, n. 12, p. e91-e91, 2021. Cf. Genomic Prediction. Frequently asked questions. Disponível em: <https://genomicprediction.com/faqs/>.

³⁸⁰ TREFF, Nathan R. *et al.* Should preimplantation genetic testing for polygenic disease be offered to all—or none?. **Fertility and Sterility**, v. 117, n. 6, p. 1163, 2022. TREFF *et al.* se referem ao seguinte estudo: ECCLES, Jennifer *et al.* Rate of patients electing for polygenic risk scores in preimplantation genetic testing. **Fertility and Sterility**, v. 116, n. 3, p. e267-e268, 2021.

³⁸¹ MUÑOZ, Gabriel Lázaro *et al.* Screening embryos for polygenic conditions and traits: ethical considerations for an emerging technology. **Genetics in Medicine**, v. 23, n. 3, p. 434, 2021. Nesse sentido, ver: KLITZMAN, Robert. Challenges, dilemmas and factors involved in PGD decision-making: providers’ and patients’ views, experiences and decisions. **Journal of genetic counseling**, v. 27, p. 909-919, 2018; GENOFF GARZON, M. C. *et al.* Review of patient decision – making factors and attitudes regarding preimplantation genetic diagnosis. **Clinical Genetics**, v. 94, n. 1, p. 22-42, 2018.

³⁸² Patente 8 do anexo I.

³⁸³ Tradução nossa. Disponível em: <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/081854903/publication/WO2022119861A2?q=%28nftxt%20%3D%20%22polygenic%20risk%20score%22%20OR%20nftxt%20%3D%20%22polygenic%20risk%20scores%22%29%20AND%20%28nftxt%20%3D%20%22IN%20VITRO%20FERTILIZATION%22%20OR%20nftxt%20%3D%20%22Pre-implantation%20Genetic%20Diagnosis%22%20OR%20nftxt%20%3D%20%22assisted%20reproduction%22%20OR%20nftxt%20%3D%20%22IVF%22%20OR%20nftxt%20%3D%20%22PGD%22%20OR%20nftxt%20%3D%20%22preimplantation%20genetic%20testing%22%20OR%20nftxt%20%3D%20%22artificial%20insemination%22%29&queryLang=en%3Ade%3Afr>.

pode ser usada para ajudar a reduzir os indícios de doenças ou selecionar a predisposição para características relevantes para o equilíbrio familiar”.³⁸⁴

Embora os depositantes não afirmem de forma expressa, é possível interpretar que o uso de análise genômica para “[...] selecionar a predisposição para características relevantes para o equilíbrio familiar” pode ser entendido como se referindo a características não terapêuticas, como a seleção do sexo, que, nas palavras dos depositantes, pode “às vezes [ser] chamada de “equilíbrio familiar” em fertilização in vitro”.³⁸⁵

Nota-se uma divisão entre doenças e outras características relevantes para o equilíbrio familiar dentro do contexto da FIV. Essas outras características não se enquadram no diagnóstico de doença. Logo, é possível deduzir que essas características estão relacionadas a aspectos não vinculados à área da saúde, isto é, a escolhas cosméticas ou estéticas, tais como cor dos olhos ou inteligência, no processo de seleção de embriões.

2.4.2.9. Insurgências quanto ao uso de escores de risco poligênico em embriões combinado com a edição genética em embriões na reprodução assistida

No contexto dos depósitos de patentes analisados sobre o tema, dois depósitos de patentes fazem menção ao termo edição genética.³⁸⁶ Uma questão que chama a atenção nesse ponto é o depósito de patente sob o registro WO2022094310A1 – Use of non-error-propagating phasing techniques and combination of allelic balance to improve CNV detection³⁸⁷, da MYOMI Inc., Estados Unidos. Ao explicar a aplicação da invenção no tocante ao Diagnóstico Genético Pré-Implantacional para aneuploidias (alteração cromossômicas), os depositantes mencionam na descrição completa do invento que

[...] o tratamento pode compreender qualquer tratamento adequado para o estágio de desenvolvimento do sujeito. Por exemplo, a edição genética pode ser realizada em um embrião e/ou tratamentos pré-natais podem ser administrados a um feto (ou mãe carregando o feto) [...] Em algumas

³⁸⁴ Idem.

³⁸⁵ Idem.

³⁸⁶ Patentes 7 e 8 do anexo I.

³⁸⁷ Patente 7 do anexo I.

implementações, o tratamento pode ser realizado em um sujeito nascido (por exemplo, um bebê ou criança).³⁸⁸

O curioso – e até certo ponto passível de reflexão nessa situação – é que os depositantes não esclareceram com objetividade o tipo de embrião passível de edição genômica, ou seja, se estavam se referindo a intervenções genéticas em animais humanos e/ou não-humanos. Na verdade, pela forma como o conteúdo foi formulado, o autor da presente tese compreende que fica subentendido na descrição completa do invento que o embrião passível de edição genética possa se referir a seres humanos. Ademais, o autor compreende que, implicitamente, o conteúdo da descrição completa do referido invento pode deixar brechas para que o interlocutor entenda que o uso de edição genética em embriões pode servir como possibilidade para tornar-se um processo complementar ao Diagnóstico Genético Pré-Implantacional.

Na literatura especializada, é possível observar que alguns autores já se detiveram sobre a importância de tratar a inovação tecnológica na reprodução assistida levando em consideração o conjunto de tecnologias, abordando-as de forma coletiva, ainda que a finalidade técnica seja diferenciada uma das outras. Nesse sentido, Pfeffier-Billaeuer³⁸⁹ propõem

abordar todas as questões relevantes apresentadas pelas tecnologias reprodutivas avançadas, sejam elas CRISPR, melhorias mais modernas ou tecnologias baseadas em fertilização in vitro, sejam abordadas coletivamente sob a égide da manipulação genética humana hereditária (HHGM). Um dos objetivos de uma terminologia unificada permitiria exploração de um paradigma unificado para proteger as crianças prejudicadas por essas tecnologias genéticas/reprodutivas modernas. Essa abordagem também forneceria uma exploração abrangente dos impactos da modificação do genoma na sociedade, em vez de fragmentar as questões tecnologia por tecnologia. Unindo o social, questão moral e jurídica sob uma única nomenclatura, também nos permite incorporar diferentes visões culturais sobre questões reprodutivas em uma única avaliação.

³⁸⁸ Tradução nossa. Disponível em: <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/081383290/publication/WO2022094310A1?q=%28nftxt%20%3D%20%22polygenic%20risk%20score%22%20OR%20nftxt%20%3D%20%22polygenic%20risk%20scores%22%29%20AND%20%28nftxt%20%3D%20%22IN%20VITRO%20FERTILIZATION%22%20OR%20nftxt%20%3D%20%22Pre-implantation%20Genetic%20Diagnosis%22%20OR%20nftxt%20%3D%20%22assisted%20reproduction%22%20OR%20nftxt%20%3D%20%22IVF%22%20OR%20nftxt%20%3D%20%22PGD%22%20OR%20nftxt%20%3D%20%22preimplantation%20genetic%20testing%22%20OR%20nftxt%20%3D%20%22artificial%20insemination%22%29&queryLang=en%3Ade%3Afr>.

³⁸⁹ PFEFFIER-BILLAEUER, Barbara. Genetically-engineered begots, have-nots, and tinkered tots: (high scoring polygenic kids as a heredity-camelot)-an introduction to the legalities and bio-ethics of advanced ivf and genetic testing. **Chicago-Kent Law Review**, v. 96, n. 1, p. 7-8, 2022.

No âmago desse cenário problemático, torna-se importante entender os reflexos dessa evolução dentro da relação entre novas tecnologias reprodutivas, como observado, ainda que de forma implícita, no conteúdo do depósito de patente anterior. Como ensina Ranisch³⁹⁰,

Enquanto a primeira aplicação clínica da tecnologia CRISPR em embriões humanos foi fortemente criticada pela comunidade científica, exigindo uma moratória na edição de genes embrionários para fins clínicos, o uso de pontuação de risco poligênico para seleção de embriões tornou-se recentemente uma realidade. Derivados de estudos de associação genômica ampla (GWAS) em larga escala, os escores de risco poligênico (PRS) estimam o efeito cumulativo de inúmeras variantes genéticas para avaliar a suscetibilidade de um indivíduo a doenças complexas, como doenças cardiovasculares ou diabetes tipo 2.

Sobre as diferenças entre escores de risco poligênico na reprodução assistida e a edição genética, Munday e Savulescu³⁹¹ aduzem:

As crianças nascidas após decisões de seleção ainda possuem um conjunto único e descontrolado de genes. Este padrão de DNA [...] está livre da influência humana. Os pais escolheram trazer essa criança em particular à existência, no entanto, quaisquer características genéticas que eles possuam não foram alteradas. Desta forma, a seleção é muito diferente da edição de genes, na qual os pais alteram a genética pré-existente. No caso da modificação genética, uma criança poderia reclamar legitimamente sobre o aprimoramento; no caso da seleção, eles não poderiam.

Apesar de os escores de risco poligênico e da edição genética em embriões humanos serem biotecnologias com características diferentes, existem algumas controvérsias similares quando analisadas dentro do cenário da reprodução assistida, tais como a permissibilidade ou não do acesso à tecnologia em situações que envolvam incertezas científicas, doenças ou outras características não médicas.³⁹²

É importante considerar que, dentro dos limites dos depósitos de patentes em inovação tecnológica, as intervenções genéticas em seres humanos tomam a dianteira arrazoadas por situações específicas, a fim de curar doenças genéticas,

³⁹⁰ RANISCH, Robert. Germline genome editing versus preimplantation genetic diagnosis: Is there a case in favour of germline interventions? **Bioethics**, v. 34, n. 1, p. 60-69, 2020.

³⁹¹ MUNDAY, Sarah; SAVULESCU, Julian. Three models for the regulation of polygenic scores in reproduction. **Journal of Medical Ethics**, v. 47, n. 12, p. e91-e91, 2021.

³⁹² RANISCH, Robert. Germline genome editing versus preimplantation genetic diagnosis: Is there a case in favour of germline interventions? **Bioethics**, v. 34, n. 1, p. 60-69, 2020.

melhorar diagnósticos, prognósticos e terapias, permitindo, quiçá, a alteração genotípica e fenotípica do indivíduo,³⁹³ com amparo no direito à vida e à saúde.

Nos dias atuais, Gumer³⁹⁴ esclarece que eventuais aplicações de técnicas de edição genéticas como CRISPR/Cas9 na linha germinativa humana são, de modo geral, classificadas como antiéticas pelo mundo. Esse debate se torna problemático, na visão de Mathews e Iltis³⁹⁵, quando as pesquisas científicas sobre o tema fornecem informações direcionadas para o que interessa ao senso comum dos indivíduos, podendo se tornar limitadas, na medida em que tais pessoas não compreendem o tema de modo aprofundado.

Se os parâmetros de aplicação de inventos em matéria de inovação tecnológica envolvendo saúde e meio ambiente não forem refletidos criticamente e de forma interdisciplinar, abrirão margem para a utilização de técnicas de edição genética na reprodução assistida sem as devidas medidas precaucionais, tendendo a não abranger um enfoque intertemporal pela inadequação ou insuficiência de análises arriscadas em descompasso com os interesses das futuras gerações. Como, por exemplo, no caso da edição genética em embriões humanos ocorrida na China, em 2018, para resistência de uma futura infecção por Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), ensejando alterações permanentes, bem como o nascimento das gêmeas Lulu e Nana³⁹⁶, ainda que aplicações clínicas da edição genética na linha germinativa humana sejam, de modo geral, classificadas como antiéticas pelo mundo.³⁹⁷

É justamente esse caso concreto chinês que será o pano de fundo do próximo capítulo, juntamente com a situação concreta relacionada aos escores de risco poligênico no caso Aurea, nascida nos Estados Unidos. Esses dois casos concretos serão úteis para traçar parâmetros informacionais diante de cenários de assimetria informacional e para testar a higidez do acervo teórico até então discutido.

³⁹³ VASSENA, R. *et al.* Genome engineering through CRISPR/ CAS9 technology in the human germline and pluripotent stem cells. **Human Reproduction Update**, Reino Unido, v. 22, n. 4, p. 411-419, 2016.

³⁹⁴ GUMER, Jennifer M. The Wisdom of Germline Editing: An Ethical Analysis of the Use of CRISPR-Cas9 to Edit Human Embryos, **The New Bioethics**, v. 25, n. 2, p. 137, 2019.

³⁹⁵ MATHEWS, Kirstin R.W; ILTIS, Ana S. Are we ready to genetically modify a human embryo? Or is it too late to ask? **Accountability in Research**, v. 26, n. 4, p. 256, 2019.

³⁹⁶ Cf. CYRANOSKI, David. The CRISPR-baby scandal: what's next for human gene-editing. **Nature**, v. 566, p. 440-442, 2019.

³⁹⁷ Cf. GUMER, Jennifer M. The Wisdom of Germline Editing: An Ethical Analysis of the Use of CRISPR-Cas9 to Edit Human Embryos, **The New Bioethics**, v. 25, n. 2, p. 137 e ss., 2019.

3. ASSIMETRIA INFORMACIONAL NO ÂMBITO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NA REPRODUÇÃO ASSISTIDA

No cenário atual, Cho *et al.*³⁹⁸ apontam que poucos estudos investigam o processo de consentimento informado, atinente a ensaios clínicos de terapias genéticas curativas. O mesmo acontece com estudos relacionados a intersecções entre consentimento informado, novas tecnologias na reprodução assistida e o consequente estado da arte do conhecimento da técnica, podendo refletir inclusive dentro de uma relação de assimetria informacional.

Tais inquietações são importantes, servindo, sobretudo, como inspiração diante das críticas ao referido caso de Aurea no contexto dos testes genéticos poligênicos e o tratamento realizado por He Jiankui, bem como no tocante ao fornecimento de impertinente formulário de consentimento informado de edição de genoma em células germinativas humanas no caso Lulu e Nana, que não atendeu aos padrões regulatórios de biossegurança, conforme será abordado.³⁹⁹

Compreendeu-se, até aqui, especialmente no conteúdo de um dos depósitos de patentes analisados no capítulo anterior, que, ainda que implicitamente, ficou subentendido que existem perspectivas abertas no sentido de que, em um futuro próximo, poderá haver a aplicação conjunta de escores de risco poligênico e de edição genética em embriões. Ao se relacionar com o capítulo anterior, o presente capítulo traz a complexidade dessa dimensão tão vasta de inovação tecnológica na reprodução assistida, ao explorar os casos de Aurea envolvendo escores de risco poligênico em embriões e de Lulu e Nana no tocante ao uso de edição genética em embriões.

Confirmando a perspectiva aduzida por Cho *et al.* sobre o consentimento informado, infelizmente o autor desta tese não encontrou nenhum documento que mostre como se deu o processo de consentimento informado no contexto dos escores de risco poligênico no caso Aurea, nos Estados Unidos. Por outro lado, essas categorias serão abordadas no caso da edição genética de embriões envolvendo Lulu e Nana, ocorrido na China.

³⁹⁸ CHO, Hae Lin *et al.* Motivations and decision-making of adult sickle cell patients in high-risk clinical research. **Biology of Blood and Marrow Transplantation**, v. 26, n. 6, p. 1225-1232, 2020.

³⁹⁹ KRIMSKY, Sheldon. Breaking the germline barrier in a moral vacuum. **Accountability in Research**, v. 26, n. 6, p. 351-368, 2019.

3.1. Questões metodológicas

O objetivo das análises do caso Aurea sobre os escores de risco poligênico e do caso Lulu e Nana sobre a edição genética germinativa humana não tiveram o intuito de comparar ambas as técnicas quanto aos seus desafios técnicos, éticos, jurídicos e sociais, não nos parece coerente diante das variedades de aplicações e funcionalidades no campo de aplicação de cada técnica. O ideal, nesse caso, é analisar as técnicas isoladamente para melhor aprofundamento e coerência do debate. Esse não é o foco da presente tese.

A ideia inicial seria analisar como o processo de consentimento informado foi formalizado, tanto no caso Aurea quanto no caso Lulu e Nana, problematizando-os com a assimetria informacional na inovação tecnológica na medicina reprodutiva. Por conta de não ter encontrado o processo de consentimento informado no caso Aurea, o autor desta tese redefiniu o problema do capítulo 3 para a seguinte indagação: como a assimetria informacional entre diferentes indivíduos é visível perante complexas escolhas informadas na reprodução assistida?

Via de regra, a assimetria informacional significa que uma das partes possui em uma transação mais informações (geralmente melhores) sobre um produto ou serviço do que a outra parte, podendo gerar cenários de incerteza e dificultar o julgamento e o comportamento da parte mais prejudicada⁴⁰⁰, especialmente em cenários que necessitem de escolhas informadas, como ocorre no processo de consentimento informado.

Tradicionalmente, a assimetria informacional é conhecida como um tema amplamente estudado como fenômeno econômico. No entanto, para além de um tema financeiro, a assimetria informacional também tem ganhado a atenção de outras áreas enquanto “razão potencial para problemas sociais essenciais”.⁴⁰¹ Essa amplificação de abordagens se aplica sobretudo aos dilemas da confiança entre diversos grupos

⁴⁰⁰ XU, Yuepei; HE, Wen. More information = less aggression? impact of information asymmetry on Chinese patients' aggression. **Frontiers in public health**, v. 7, p. 119, 2019. Nesse sentido: SONG, Fang XueMei Chen. Effects of uncertainty and emotion on justice judgment. **Journal of Psychological Science**, v. 35, n. 3, p. 711, 2012; VAN DEN BOS, Kees. On the subjective quality of social justice: the role of affect as information in the psychology of justice judgments. **Journal of personality and social psychology**, v. 85, n. 3, p. 482, 2003.

⁴⁰¹ XU, Yuepei; HE, Wen. More information = less aggression? impact of information asymmetry on Chinese patients' aggression. **Frontiers in public health**, v. 7, p. 118, 2019.

sociais e às nuances da relação médico-paciente.⁴⁰² Alguns autores discutiram questões de assimetria informacional em seguros de saúde, e na qualidade e no custo de serviços médicos.⁴⁰³ Major⁴⁰⁴ explica que, nesses campos, a assimetria foi analisada majoritariamente entre hospitais e seguradoras de saúde ou dentro da relação médico-paciente.

No presente capítulo, o foco será a assimetria informacional entre pais de bebês resultantes de tecnologias inovadoras na reprodução assistida justamente dentro da relação médico-paciente. De modo concreto, a ênfase será em um cenário assimétrico informacional entre os pais de Aurea, na situação envolvendo escores de risco poligênico em embriões, e os pais de Lulu e Nana, no contexto da edição genética em embriões humanos.

Analisaram-se esses dois casos concretos díspares com base nas concepções metodológicas descritas por Kamenova e Haidar⁴⁰⁵, isto é, “um processo indutivo-dedutivo para desenvolver categorias de codificação para uma análise sistemática de conteúdo de blogs e novos artigos” que tratassem da temática do presente capítulo.

O autor desta tese realizou uma leitura preliminar, diante do conjunto de dados coletados, com a finalidade de identificar temas indutivamente recorrentes⁴⁰⁶ sobre consentimento informado e assimetria informacional no contexto de escores de risco poligênico, no caso Aurea, e da edição genética em embriões humanos, no caso Lulu e Nana.

A partir dessa análise, criaram-se categorias para a análise textual, agregando uma abordagem dedutiva “que incorpora temas que foram previamente articulados na literatura acadêmica sobre o assunto”,⁴⁰⁷ especialmente questões sobre a compreensão dos sujeitos de pesquisa e de consumidores envolvidos em cada caso concreto acerca dos limites e possibilidades das novas tecnologias reprodutivas, bem

⁴⁰² Idem, p. 119.

⁴⁰³ MAJOR, Iván. Two-sided information asymmetry in the healthcare industry. **International advances in economic research**, v. 25, n. 2, p. 178, 2019. Nesse sentido: BEEKNOO, Neeraj; JONES, Rodney. Information asymmetry in financial forecasting within healthcare and simple methods to overcome this deficiency. **British Journal of Medicine and Medical Research**, v. 20, n. 4, p. 1-12, 2017; BARILE, Sergio; SAVIANO, Marialuisa; POLESE, Francesco. Information asymmetry and co-creation in health care services. **Australasian Marketing Journal**, v. 22, n. 3, p. 205-217, 2014.

⁴⁰⁴ MAJOR, Iván. Two-sided information asymmetry in the healthcare industry. **International advances in economic research**, v. 25, n. 2, p. 178, 2019.

⁴⁰⁵ Tradução nossa. KAMENOVA, Kalina; HAIDAR, Hazar. The first baby born after polygenic embryo screening: Key issues through the lens of experts and science reporters. **Voices in Bioethics**, v. 8, p. 5, 2022.

⁴⁰⁶ Idem.

⁴⁰⁷ Tradução nossa. Idem.

como questões relacionadas ao processo de consentimento informado, nos casos em que existiam fontes de pesquisa disponíveis.

As seguintes categorias de análise textual foram utilizadas para analisar a assimetria informacional em relação à compreensão dos pais de Aurea e os de Lulu e Nana a partir dos dados constantes em blogs especializados, artigos científicos e noticiários produzidos por especialistas e jornalistas científicos:

a) considerações de que os pais de Aurea são tomadores de decisão com plenas condições de compreender os limites e possibilidades dos escores de risco poligênico em embriões de forma aprofundada;

b) alegações de que, no processo de consentimento informado, os pais de Lulu e Nana foram induzidos de forma indevida a usar edição genética em embriões humanos;

c) defesas de que o uso dos escores de risco poligênico em embriões teve o intuito de diminuir probabilidades de acometimento de certas condições de saúde, no caso Aurea, e a factível abertura de precedentes para características não terapêuticas;

d) perspectivas de que a edição genética humana em embriões, no caso Lulu e Nana, teve o intuito de tornar os bebês resistentes à infecção pelo HIV. No entanto, existiam técnicas alternativas que cumpririam objetivo similar;

e) afirmações de que, na época do caso Aurea, existiam questões controvertidas, incertezas tecnológicas e uma série de aspectos éticos e regulatórios a serem solucionados sobre os escores de risco poligênico; e

f) preocupações de que a edição genética em embriões humanos é muito mais controversa e gera maiores repercussões técnicas, jurídicas e éticas em relação aos escores de risco poligênico.

Avaliou-se se a perspectiva trazida pelos blogs especializados, sites de notícias e artigos científicos tinha alguma relação com as categorias textuais mencionadas. Usaram-se “perguntas sim/não para encontrar as frequências de menções em cada categoria”.⁴⁰⁸ Em complemento, realizou-se uma avaliação qualitativa para aprofundar as especificidades de cada categoria textual no contexto da perspectiva dos riscos tecnológicos reprodutivos a partir da percepção e compreensão dos pais de Aurea e os de Lulu e Nana.

Ciente da complexa natureza polissêmica dos textos selecionados, levaram-se em consideração os entendimentos de especialistas na área expressamente ou

⁴⁰⁸ Tradução nossa. Idem.

implicitamente considerados quanto à aprovação, desaprovação ou neutralidade acerca do uso das tecnologias reprodutivas estudadas.⁴⁰⁹ Além disso, considerou-se como os especialistas interpretavam a compreensão dos pais de Aurea e os de Lulu e Nana acerca dos limites e possibilidades tecnológicos em cada caso concreto.

3.2. O caso Aurea e o uso de escores de risco poligênico com o intuito de diminuir probabilidades de acometimento de certas condições de saúde e a abertura de precedentes para características não terapêuticas

O primeiro evento que acabou gerando protestos e reflexões da comunidade científica trata-se do caso de Aurea Yenmai Smigrodzki, o primeiro bebê nascido após a triagem de embriões poligênicos por meio dos escores de risco poligênico.⁴¹⁰ Hoje, com dois anos de idade. O foco da triagem de embriões em Aurea teve o intuito de diminuir probabilidades de acometimento de certas condições de saúde, mas muitos autores pontuavam com preocupação a possibilidade factível de esse tipo de seleção se estender para razões não médicas em um futuro próximo.⁴¹¹

Para entender o caso Aurea e sua relação com a assimetria informacional, é necessário resgatar o contexto histórico dos eventos que antecederam a triagem, especialmente para entender pontos em que a informação genômica foi debatida entre os médicos e os pais de Aurea.

A triagem de embriões poligênicos começa a ser enfatizada pela mídia em 2017, diante da situação em que a referida empresa Genomic Prediction (uma das depositantes mencionadas no capítulo anterior) disse que seria possível “identificar e evitar a implantação de embriões com QIs muito baixos. A empresa também alegou ter a capacidade de identificar embriões com alto QI, embora se comprometesse a não oferecer esse procedimento por questões éticas”.⁴¹²

⁴⁰⁹ Levam-se em consideração os desdobramentos metodológicos de: KAMENOVA, Kalina; HAIDAR, Hazar. The first baby born after polygenic embryo screening: Key issues through the lens of experts and science reporters. **Voices in Bioethics**, v. 8, p. 5, 2022.

⁴¹⁰ BALL, Philip. Polygenic screening of embryos is here, but is it ethical. **The Observer**, 2021.

⁴¹¹ KAMENOVA, Kalina; HAIDAR, Hazar. The first baby born after polygenic embryo screening: Key issues through the lens of experts and science reporters. **Voices in Bioethics**, v. 8, p. 2, 2022.

⁴¹² Tradução nossa. KAMENOVA, Kalina; HAIDAR, Hazar. The first baby born after polygenic embryo screening: Key issues through the lens of experts and science reporters. **Voices in Bioethics**, v. 8, p. 2, 2022. Cf. TALAT, B. Choosing the "Smartest" Embryo: Embryo Profiling and the Future of Reproductive Technology. **Canadian Institute for Genomics and Society, March**, v. 14, 2019;

3.2.1. Considerações de que os pais de Aurea são tomadores de decisão com plenas condições de compreender os limites e possibilidades dos escores de risco poligênico em embriões de forma aprofundada

O pai de Aurea, Rafal Smigrodzki, um neurologista com PhD em genética da Carolina do Norte, entusiasta dos avanços da inovação tecnológica em reprodução assistida e que se refere a si mesmo como “tecno-otimista”⁴¹³, disse, em 2017, segundo Carey⁴¹⁴, o seguinte: “Eu estava sempre interessado e lendo sobre todos os tipos de novos desenvolvimentos [...] e acabei de ler um artigo no MIT Technology Review sobre previsão genômica.” Pela biografia de Smigrodzki, é possível considerar que Rafal é um tomador de decisão que tem plenas condições de compreender o assunto de forma aprofundada.

O artigo destacado por Smigrodzki tem como título, em livre tradução do inglês, o seguinte: “Eugenia 2.0: estamos no início da escolha de embriões para saúde, altura e muito mais”.⁴¹⁵ Acontece que o artigo referido fez críticas ao uso prematuro dos escores de risco poligênico nas clínicas de reprodução assistida.⁴¹⁶ Antônio Regalado foi quem escreveu o artigo, jornalista que cobre genética desde a década de 90. “Onde Regalado viu uma ameaça, Rafal Smigrodzki, pai de Aurea, viu uma oportunidade – para dar a sua filha o melhor começo possível”,⁴¹⁷ isto é, para possibilitar as melhores condições de saúde para a sua descendente.

Diante disso, Smigrodzki e sua companheira, Thuy, estavam interessados em utilizar os testes de embriões poligênicos ofertados pela Genomic Prediction⁴¹⁸. Aqui, um ponto merece destaque no contexto histórico da busca pelos testes pelo casal mencionado por Carey:

PARENS, Erik; APPLEBAUM, S. P.; CHUNG, Wendy. Embryo editing for higher IQ is a fantasy. Embryo profiling for it is almost here. *Stat*, 2019.

⁴¹³ Tradução nossa. PELLIS, R. **Genetic screening now lets parents pick the healthiest embryos**. *Wired*. 2022.

⁴¹⁴ Tradução nossa. CAREY, T. **Startup offers genetic testing that promises to predict healthiest embryo**. *The pulse (WHYY-FM)*, 2022.

⁴¹⁵ Em tradução livre de “Eugenics 2.0: We’re at the Dawn of Choosing Embryos by Health, Height, and More.”

⁴¹⁶ CAREY, T. **Startup offers genetic testing that promises to predict healthiest embryo**. *The pulse (WHYY-FM)*, 2022.

⁴¹⁷ Tradução nossa. *Idem*.

⁴¹⁸ *Idem*.

Eles se encontraram com um médico de fertilização in vitro em Charlotte, Carolina do Norte. Como o teste era novo, a empresa enviou um cientista para explicar a tecnologia aos médicos da equipe de fertilização in vitro. “Durante a visita seguinte, nosso médico nos disse que não nos deixaria usar a tecnologia, porque isso [seria] antiético”. Smigrodzki discordou da decisão do médico. “Um médico que diz a você que não usará uma tecnologia que salva vidas e saúde porque é antiético é um médico que está cometendo um grande erro. Não há absolutamente nenhum raciocínio confiável que justifique esse tipo de decisão”, disse Smigrodzki.⁴¹⁹

É possível verificar nas inúmeras entrevistas concedidas por Smigrodzki que ele é uma pessoa extremamente bem-informada, inclusive a fala dele nessas entrevistas, como observado na passagem anterior, é no sentido de que, a partir do que ele considerou de evidência, eleger esse tipo de teste é possibilitar a melhor condição de saúde para a filha⁴²⁰. Ele demonstra ter pleno conhecimento dos riscos ou, pelo menos, se entende ou se pensa que ele compreende esses riscos, e ainda assim está disposto a tomar a decisão em prol do uso desse teste.

Por outro lado, é possível observar, da narrativa mencionada por Carey⁴²¹ entre Smigrodzki e a o médico, que em uma das visitas enfatizou em 2019 que considerava a utilização de escores de risco poligênico antiética, que existia ali uma controvérsia de entendimentos e uma resistência por parte do médico.

Smigrodzki reprovou a decisão do médico. Carey⁴²² menciona que o pai de Aurea disse no episódio o seguinte: “[...] um médico que diz que não usará uma tecnologia que salva vidas e saúde porque é antiética é um médico que está cometendo um grande erro. Não há absolutamente nenhum raciocínio credível que justifique este tipo de decisão”.

Em um movimento que se utiliza de qualquer tipo de nova tecnologia reprodutiva, acaba fomentando a discussão de que talvez a definição de saúde não seja um conceito abstrato, conforme estabelecido pela Organização Mundial de Saúde (OMS),⁴²³ que assim a define como “um estado de perfeito bem-estar físico, mental e social” *da pessoa*. Cria expectativa social de anseios idealistas difíceis de serem concretizados,⁴²⁴ o que pode corroborar com o uso equivocado de novas

⁴¹⁹ Tradução nossa. Idem.

⁴²⁰ INFOBAE. **Bebés “de diseño”: el uso del ADN genera un nuevo debate en el mundo científico**, 2021.

⁴²¹ CAREY, T. **Startup offers genetic testing that promises to predict healthiest embryo**. The pulse (WHYY-FM), 2022.

⁴²² Idem.

⁴²³ Disponível em: <https://www.who.int/about/mission/en/>.

⁴²⁴ Cf. SEGRE, Marco; FERRAZ, Flávio Carvalho. O conceito de saúde. **Rev. Saúde Pública**, v. 31, n. 5, p. 538-542, 1997.

tecnologias reprodutivas, não só para o melhoramento genético do indivíduo, como também para o seu aperfeiçoamento, isto é, para fins não terapêuticos.

Pais ou doadores de oócitos ou espermatozóides com risco aumentado de terem filhos afetados por doenças genéticas hereditárias que não desejam transmitir, como Tays-Sachs ou fibrose cística, têm opções terapêuticas na reprodução assistida. Uma delas é o Diagnóstico Genético Pré-Implantacional (DGPI), que não serve para editar genes de um embrião, mas para mapear doenças genéticas monogênicas hereditárias, auxiliando o médico na Fertilização in vitro (FIV) a selecionar embriões saudáveis para implantar no útero materno.⁴²⁵

No entanto, existem limites legais para a seleção de embriões, geralmente estabelecidos por meio de uma combinação regulatória de leis nacionais e diretrizes médico-profissionais.⁴²⁶ Munday e Savulescu⁴²⁷ ensinam que “[...] o modelo regulatório mais comum é o baseado em doenças, permitindo a seleção apenas para certas doenças genéticas específicas”. É o caso do Brasil, em que pese inexistir legislação própria que regule a reprodução assistida. Ela é regida apenas por diretriz médico-profissional que adota normas éticas voltadas para a reprodução assistida por meio da Resolução nº 2.320/22, do Conselho Federal de Medicina. Os Estados Unidos adotam uma abordagem menos restritiva em relação ao Brasil.

No âmbito de inovação tecnológica, se ainda hoje existem questões controvertidas, incertezas tecnológicas e uma série de aspectos éticos e regulatórios a serem delimitados sobre os escores de risco poligênico, imagine-se há quatro anos, quando, obviamente, o nível de incerteza no caso Aurea era amplificado devido à prematuridade do avanço tecnológico.

Em 2020, na triagem de embriões poligênicos feita na Genomic Prediction, os pais de Aurea “receberam os perfis genéticos de cinco embriões em potencial, e o de Aurea era o candidato mais forte, porque seu embrião tinha o menor número de mutações genéticas reconhecíveis que poderiam causar doenças”.⁴²⁸ Os testes

⁴²⁵ BAYEFSKY, Michelle. Who should regulate preimplantation genetic diagnosis in the United States? **AMA Journal of Ethics**, v. 20, n. 12, p. 1160-1167, 2018.

⁴²⁶ VAN BEERS, Britta C. Rewriting the human genome, rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era. **Journal of Law and the Biosciences**, v. 7, n. 1, p. Isaa006, 2020; RANISCH, Robert. Germline genome editing versus preimplantation genetic diagnosis: Is there a case in favour of germline interventions? **Bioethics**, v. 34, n. 1, p. 60-69, 2020.

⁴²⁷ MUNDAY, Sarah; SAVULESCU, Julian. Three models for the regulation of polygenic scores in reproduction. **Journal of Medical Ethics**, v. 47, n. 12, p. e91-e91, 2021.

⁴²⁸ Tradução nossa. PELLIS, R. **Genetic screening now lets parents pick the healthiest embryos**. Wired. 2022.

poligênicos custavam “400 dólares por embrião testado após uma taxa inicial de 1.000 dólares”.⁴²⁹

Carey observa que Smigrodzki, ao procurar a Genomic Prediction, sustentou o seu desejo pela triagem de embriões poligênicos por meio de um senso de responsabilidade paternal. Um ponto problemático sobre a seleção de embriões para características não médicas, visto no capítulo anterior, como explica Carey, é o fato de que Smigrodzki

espera que as crianças “sejam gratas” se os pais escolherem certas características para elas, como inteligência [...] a inteligência é um bem [...] Não é uma arma que usamos uns contra os outros em uma luta. Na verdade, é algo que usamos para entender e controlar o mundo. E é precisamente a nossa inteligência que nos dá a capacidade de progredir – de construir a civilização. Portanto, não há absolutamente nada de errado, na minha opinião [Smigrodzki], em selecionar um embrião com base na inteligência.⁴³⁰

A escolha de Smigrodzki parece simples para ele, mas pouco tempo depois do nascimento de Aurea, o *The New England Journal of Medicine* publica um relatório⁴³¹ sobre problemas e questões complexas quanto ao uso de seleção de embriões poligênicos. Um dos principais problemas se refere ao uso desenfreado dessa técnica disponibilizada comercialmente em empresas dos Estados Unidos e na Europa, especialmente porque “as empresas que comercializam a seleção de embriões prometem demais, usando incentivos para “bebês saudáveis” quando as pontuações são apenas probabilidades, não garantias.”⁴³² Smigrodzki projeta, de forma otimista, que “em 10 anos, esse tipo de teste poligênico será completamente não controverso. As pessoas vão fazer isso como uma coisa natural.”⁴³³

Pensando o presente, Daniel Benjamin, um dos proponentes do relatório, observa que “ao contrário da perspectiva distante dos bebês editados geneticamente

⁴²⁹ Tradução nossa. INFOBAE. **Bebés “de diseño”: el uso del ADN genera un nuevo debate en el mundo científico**, 2021.

⁴³⁰ Tradução nossa. CAREY, T. **Startup offers genetic testing that promises to predict healthiest embryo**. The pulse (WHYY-FM), 2022.

⁴³¹ TURLEY, Patrick et al. Problems with using polygenic scores to select embryos. **New England Journal of Medicine**, v. 385, n. 1, p. 78-86, 2021.

⁴³² Tradução nossa. INFOBAE. **Bebés “de diseño”: el uso del ADN genera un nuevo debate en el mundo científico**, 2021.

⁴³³ Tradução nossa. PELLIS, R. **Genetic screening now lets parents pick the healthiest embryos**. Wired. 2022.

pelo CRISPR, isso está acontecendo agora”⁴³⁴, o que requer uma conversa urgente com toda a sociedade.

Por qual motivo o foco aqui é a assimetria de informação? Primeiro, a decisão dos pais de Aurea é um exemplo em teoria de um tomador de decisão que está no topo de quem compreende esse assunto. Esse caso parece ser um pouco diferente da situação das gêmeas chinesas Lulu e Nana.

A partir do que foi visto até o momento, percebe-se que os pais de Aurea não parecem ter sido induzidos a tomar a decisão. Na visão desses pais, fica claro que, diante da informação disponível a que foram apresentados, eles acreditam que foi a melhor decisão a se tomar, ainda que se tenha constatado a existência de muitas controvérsias no entorno do uso comercial da técnica.

3.2.2. Alegações de que na época do caso Aurea existiam questões controvertidas, incertezas tecnológicas e uma série de aspectos éticos e regulatórios a serem solucionados sobre os escores de risco poligênico

Ainda em 2020, Muñoz *et al.*⁴³⁵ enfatizaram que a utilidade clínica de PRS gera um debate complexo, tendo em vista que existem “[...] várias limitações metodológicas e estatísticas não resolvidas na precisão da previsão que podem prejudicar a aplicabilidade clínica”. Para os autores, existem poucos dados que examinam a utilização de PRS no contexto da genética pré-implantação.

Para entender essa situação, assenta-se inicialmente essa problemática no Reino Unido, um dos países mais desenvolvidos em termos de regulação de inovação tecnológica procriativa e que adota um modelo voltado para doenças. Em termos tecnológicos, utilizam-se, em um primeiro momento, os limites do PRS como parâmetro de inovação na reprodução assistida.⁴³⁶ Harper⁴³⁷ afirma que naquele país o uso de escores de risco poligênico não seria permitido atualmente, “pois a Fertilização Humana e a Embriologia restringem o uso de PGT para condições

⁴³⁴ Tradução nossa. INFOBAE. **Bebés “de diseño”: el uso del ADN genera un nuevo debate en el mundo científico**, 2021.

⁴³⁵ MUÑOZ, Gabriel Lázaro et al. Screening embryos for polygenic conditions and traits: ethical considerations for an emerging technology. **Genetics in Medicine**, v. 23, n. 3, p. 433, 2021. Cf. MOSTAFAVI, Hakhamanesh et al. Variable prediction accuracy of polygenic scores within an ancestry group. **elife**, v. 9, p. e48376, 2020.

⁴³⁶ Science Media Centre. **Expert reaction to US study looking at predicting the risk of some common diseases in preimplantation fertilised embryos**. 2022.

⁴³⁷ Idem.

hereditárias 'sérias'." Primeiro elemento: o significado de “condições hereditárias sérias” não foi definido. São as doenças monogênicas? Podem ser doenças poligênicas? Parece que sim. Portanto, se enquadrariam na proposta de PRS. Parece que a passagem teve o intuito de enfatizar que, ainda que os escores sejam inovadores no âmbito de testagem de embriões para doenças poligênicas, existem diversas questões a serem solucionadas para que essa técnica seja amplamente empregada no cotidiano. A partir de um ponto de vista ríspido, Melo-Martín e Shulman⁴³⁸ argumentam que

Neste momento, o teste PRS pré-implantação é certamente um teste não comprovado que não deve ser oferecido a futuros pais que buscam gravidez por fertilização in vitro. O uso de PRS no contexto reprodutivo atualmente cheira a uma campanha de marketing espalhafatosa de laboratórios que buscam mostrar aos clientes em potencial que oferecem os testes pré-implantação mais modernos e abrangentes. Como acontece com todas essas campanhas de marketing, o comprador deve ficar atento. Além disso, mesmo que nossas tecnologias melhorem para oferecer informações mais precisas sobre os riscos de desenvolver algumas doenças ou distúrbios, o teste PRS pré-implantação, na melhor das hipóteses, fornecerá uma avaliação profundamente incompleta e enganosa do risco de desenvolvimento de doenças e distúrbios comuns. Na pior das hipóteses, pode levar a danos individuais e sociais. Então, em última análise, o que a introdução de tecnologias como PRS pré-implantação exige de nós é uma avaliação não apenas de seus riscos e benefícios específicos estreitamente compreendidos, mas uma reflexão dos tipos de sociedades que queremos promover, o que pensamos que os pais devem a seus filhos, e o que devemos uns aos outros.

Compartilhando das preocupações e objeções éticas e científicas emanadas pela Sociedade Europeia de Genética Humana (ESHG) quanto ao uso de escores de risco poligênicos em testes genéticos pré-implantação⁴³⁹, a Sociedade Europeia de Reprodução Humana e Embriologia (ESHRE) emitiu uma declaração política em fevereiro, no sentido de que a complexidade de obter resultados confiáveis “em relação à escassa informação adicional sobre o embrião limita a utilidade clínica do PRS no cenário da seleção de embriões e não pode ser suportado na prática

⁴³⁸ MELO-MARTÍN, Inmaculada; SHULMAN, Lee P.; TREFF, Nathan R. et al. Should preimplantation genetic testing for polygenic disease be offered to all—or none?. **Fertility and Sterility**, v. 117, n. 6, p. 1166, 2022.

⁴³⁹ Disponível em: https://www.eshg.org/index.php?id=910&tx_news_pi1%5Bnews%5D=35&tx_news_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx_news_pi1%5Baction%5D=detail&cHash=1c5c9e18d572aec81caa0ab5f3fb4bff Ver: <https://www.eshre.eu/Europe/Position-statements/PRS>.

clínica”.⁴⁴⁰ Outro ponto de destaque é que “os PRS são incapazes de incluir informações fenotípicas ou ambientais”⁴⁴¹.

Aqui cabe referir a importância das informações epigenéticas representando aquelas em que o organismo pode produzir variações não genéticas de suas células em contato com o meio ambiente.⁴⁴² O problemático nessa situação é a ênfase exagerada nos fatores genômicos, excluindo os fatores ambientais e epigenéticos, “e o foco relacionado em colocar a responsabilidade pelo bem-estar de seus filhos principalmente nas mãos dos futuros pais”.⁴⁴³ Isso porque, na visão de Melo-Martín e Shulman⁴⁴⁴

[...] os fatores ambientais – sociais, políticos e econômicos – podem desempenhar um papel significativo no desenvolvimento de doenças e distúrbios, bem como no bem-estar das pessoas, é provável que a atenção exagerada aos fatores genômicos negligencie as estratégias que afetam os fatores que podem resultar em benefícios para mais pessoas. Da mesma forma, construir problemas de saúde e doença como primordialmente individuais exonera comunidades e sociedades da responsabilidade de tentar melhorar as condições sociais e desconsidera a importância de soluções coletivas. Sem negar que os indivíduos têm algum grau de responsabilidade por sua saúde e que os pais são, em parte, responsáveis pelo bem-estar de seus filhos, as sociedades que insistem em tornar essas responsabilidades prioritariamente individuais abandonam os interesses de membros já marginalizados da sociedade, aumentando assim as injustiças contra eles.

É necessário constatar que, além de predizer a probabilidade do desenvolvimento de doenças complexas, já se discute a potencialidade do uso de PRS para rastrear características não médicas complexas, como altura, controle de impulso, nível de inteligência ou tipo de personalidade.⁴⁴⁵ Se eficaz e segura,

⁴⁴⁰ Science Media Centre. **Expert reaction to US study looking at predicting the risk of some common diseases in preimplantation fertilised embryos**. 2022.

⁴⁴¹ Idem.

⁴⁴² RODRIGUES, Luan Christ. **Direito à informação em face dos riscos da biotecnologia CRISPR/Cas9 gene drive ao patrimônio genético no sistema jurídico brasileiro**. 2018, p. 19. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade La Salle, Canoas. Nesse sentido, ver: FRANCIS, Richard C. **Epigenética: como a ciência está revolucionando o que sabemos sobre hereditariedade**. Rio de Janeiro: Zahar, 2015.

⁴⁴³ MELO-MARTÍN, Inmaculada; SHULMAN, Lee P.; TREFF, Nathan R. et al. Should preimplantation genetic testing for polygenic disease be offered to all—or none?. **Fertility and Sterility**, v. 117, n. 6, p. 1165, 2022.

⁴⁴⁴ Idem, p. 1165-1666.

⁴⁴⁵ “PRS já estão em uso. Há pouco mais de 3 anos, a empresa Genomic Prediction foi formada. Esta empresa sediada em Nova Jersey atualmente oferece PGD para condições monogênicas e poligênicas aos consumidores para 'fornecer saúde melhorada às famílias de fertilização in vitro'. Seus testes poligênicos podem ser usados para selecionar contra o risco de uma variedade de distúrbios de início em crianças e adultos, incluindo diabetes (tipos 1 e 2), esquizofrenia, doença arterial coronariana, câncer de mama, deficiência intelectual (DI), baixa estatura idiopática e muito mais”. MUNDAY, Sarah; SAVULESCU, Julian. Three models for the regulation of polygenic scores in reproduction. **Journal of Medical Ethics**, v. 47, n. 12, p. e91-e91, 2021. Nessa concepção, ver:

preocupações de aplicação pairam sobre a permissibilidade ou não do acesso à tecnologia em situações que envolvam doenças e/ou outras características não médicas.⁴⁴⁶ Disso, surgem reflexões sobre o aumento da desigualdade social, caso o PRS estiver disponível de forma seletiva.⁴⁴⁷

Obviamente que apenas quem detiver recursos financeiros suficientes poderão selecionar embriões com as características desejáveis – a depender do modelo regulatório de cada país. O autor observa que, nesse cenário, não é difícil concluir que o uso de testes para fins mais controversos possa contribuir para o aumento de desigualdades sociais. O ponto preocupante nesse assunto é que determinados julgamentos sobre quais características podem ser consideradas desejáveis ou não, nas visões de Melo-Martín e Shulman⁴⁴⁸, podem ser “[...] influenciadas por [aspectos] sociais, incluindo racistas, sexistas e capacitistas”.

Bayefsky⁴⁴⁹ ensina que existem consequências bem documentadas acerca de leis divergentes sobre a reprodução assistida mundo afora. Na visão da autora⁴⁵⁰, há países mais permissivos ou mais restritivos quanto às alternativas terapêuticas disponíveis na reprodução assistida, a depender dos fatores políticos, econômicos e sociais estabelecidos em cada localidade geográfica. Ferrareti *et al.*⁴⁵¹ entendem que esse cenário pode refletir no que comumente se conhece como turismo reprodutivo. Designa uma situação em que os pais preferem viajar para outros países que ofereçam acesso a um procedimento ou técnica proibida ou não oferecida em seu país de origem.

PAGNAER, Tiny et al. Polygenic risk scoring of human embryos: a qualitative study of media coverage. **BMC medical ethics**, v. 22, n. 1, p. 1-8, 2021; SAVULESCU, Julian. The moral case for eugenics? **Iai News**, 2021.

⁴⁴⁶ MUNDAY, Sarah; SAVULESCU, Julian. Three models for the regulation of polygenic scores in reproduction. **Journal of Medical Ethics**, v. 47, n. 12, p. e91-e91, 2021.

⁴⁴⁷ MUNDAY, Sarah; SAVULESCU, Julian. Three models for the regulation of polygenic scores in reproduction. **Journal of Medical Ethics**, v. 47, n. 12, p. e91-e91, 2021.

⁴⁴⁸ TREFF, Nathan R., MELO-MARTÍN, Inmaculada de, SHULMAN, Lee P. et al. Should preimplantation genetic testing for polygenic disease be offered to all—or none? **Fertility and Sterility**, v. 117, n. 6, p. 1165, 2022. Cf. ROBERTS, Dorothy E. Race, gender, and genetic technologies: A new reproductive dystopia?. **Signs: Journal of Women in Culture and Society**, v. 34, n. 4, p. 783-804, 2009; THOMAS, Gareth M.; ROTHMAN, Barbara Katz. Keeping the backdoor to eugenics ajar?: Disability and the future of prenatal screening. **AMA journal of ethics**, v. 18, n. 4, p. 406-415, 2016.

⁴⁴⁹ BAYEFISKY, Michelle J. Comparative preimplantation genetic diagnosis policy in Europe and the USA and its implications for reproductive tourism. **Reproductive biomedicine & society online**, v. 3, p. 41-47, 2016.

⁴⁵⁰ Idem.

⁴⁵¹ FERRARETTI, Anna Pia et al. Cross-border reproductive care: a phenomenon expressing the controversial aspects of reproductive technologies. **Reproductive biomedicine online**, v. 20, n. 2, p. 261-266, 2010.

Esse assunto se relaciona com a seguinte indagação: quantas pessoas podem ter acesso a esses tipos de inovação tecnológica em seu país e no contexto do turismo produtivo? É uma situação alarmante se, dentro de um contexto mais amplo, determinados indivíduos não forem capazes de acessar tecnologias reprodutivas.⁴⁵² Vários fatores podem ser determinantes para a falta de acesso tecnológico, tais como questões de vulnerabilidade econômica, localidade geográfica ou aspectos envolvendo tabus culturais.⁴⁵³

Cerca de 10% da população mundial é infértil, e necessita, muitas vezes, de tratamento médico, incluindo novas tecnologias de reprodução assistida.⁴⁵⁴ No Brasil, estima-se que 8 milhões de pessoas possam ser inférteis, segundo a Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida (SBRA).⁴⁵⁵ Nesse país, cerca de 15% dos casais em idade reprodutiva apresentam alguma dificuldade para engravidar⁴⁵⁶. No entanto, Kotzé⁴⁵⁷ explica que

Há uma variedade de razões para as pessoas procurarem se engajar no altamente questionado termo 'turismo de fertilidade'. Pode ser tão simples quanto o tratamento não estar disponível para grupos específicos em seus países de origem, como tecnologias de reprodução assistida não oferecidas ou acessibilidade para mulheres solteiras ou casais do mesmo sexo em seu país de origem. Os motivos incluem o desejo de fazer uso de tratamentos proibidos em alguns países, como a doação de gametas ou tratamentos tecnológicos, como o PGD, por exemplo, ou a crença de que melhores padrões e qualidade de atendimento serão vivenciados no país para o qual o paciente está viajando (Kotzé, 2020: 245). No entanto, na maioria dos casos, a acessibilidade é apontada como uma das razões mais significativas, bem como 'uma escassez de gametas doadores em alguns países' (Wilson, 2016: 49).

⁴⁵² KOTZÉ, Manitza. Bio-power and assisted reproductive technologies in the global south: An ethical response from South Africa informed by vulnerability and justice. *Birth controlled*. **Manchester University Press**, p. 114, 2022.

⁴⁵³ Idem; KOTZÉ, M. Whose reproductive health matters? A Christian ethical reflection on reproductive technology and exclusion. **Reconceiving Reproductive Health: Theological and Christian Ethical Reflections. Reformed Theology in Africa Series**, v. 1, p. 247-263, 2019.

⁴⁵⁴ KOTZÉ, Manitza. Bio-power and assisted reproductive technologies in the global south: An ethical response from South Africa informed by vulnerability and justice. *Birth controlled*. **Manchester University Press**, p. 114, 2022.

⁴⁵⁵ Fonte: <https://sbra.com.br/fertilidade-o-tempo-nao-para/>.

⁴⁵⁶ Fonte: <https://www.einstein.br/noticias/noticia/dificuldade-engravidar-problema-tambem-pode-estar-homens>.

⁴⁵⁷ Tradução nossa. KOTZÉ, Manitza. Bio-power and assisted reproductive technologies in the global south: An ethical response from South Africa informed by vulnerability and justice. *Birth controlled*. **Manchester University Press**, p. 115, 2022.

Bayefsky⁴⁵⁸ explica que o turismo reprodutivo na reprodução assistida pode trazer riscos à saúde dos pacientes e da prole, diante da dificuldade de escolher centros de reprodução assistida de alta qualidade. Por outro lado, argumenta que o casal, com o anseio de obter êxito na empreitada, pode se sentir pressionado a implantar vários embriões de uma só vez no útero materno, culminando em sérios riscos à prole e ao paciente, relativos à morbidade e mortalidade quando de uma gravidez múltipla.⁴⁵⁹ Situação preocupante diante de um cenário em que cuidados reprodutivos transfronteiriços representam 5% de todos os cuidados envolvendo fertilidade na Europa.⁴⁶⁰

Por outro lado, existe uma objeção na literatura especializada na área da bioética no tocante ao declive escorregadio. Se for permitido usar escores de risco poligênico para além da seleção de doenças, pode-se pensar em selecionar embriões para inteligência, por exemplo. Isso não levará a bebês projetados? – indaga o autor. A solução proposta pelo autor é restringir o PRS para doenças e não para características psicológicas ou físicas dentro de uma perspectiva normativa bem-estarista. A solução alternativa é a de “[...] restringir o uso de tais testes para características que têm uma clara correlação com o bem-estar futuro e oportunidade, como um quociente de inteligência abaixo do normal”.⁴⁶¹ Consigna-se que

por trás dessas deliberações, a memória do Holocausto traz à tona questões éticas mais fundamentais sobre a direção dessa pesquisa e a preocupação de que possamos repetir o erro de criar hierarquias genéticas a partir de preconceitos sociais e tentar novamente refazer nossa espécie contra o pano de fundo de uma realidade fundamentalmente injusta. visão da saúde humana.⁴⁶²

⁴⁵⁸ BAYEFSKY, Michelle J. Comparative preimplantation genetic diagnosis policy in Europe and the USA and its implications for reproductive tourism. **Reproductive biomedicine & society online**, v. 3, p. 41-47, 2016.

⁴⁵⁹ ETHICS COMMITTEE OF THE AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE et al. Cross-border reproductive care: a committee opinion. **Fertility and Sterility**, v. 100, n. 3, p. 645-650, 2013.

⁴⁶⁰ Idem.

⁴⁶¹ TREFF, Nathan R. et al. Should preimplantation genetic testing for polygenic disease be offered to all—or none?. **Fertility and Sterility**, v. 117, n. 6, p. 1166, 2022. Cf. MUNDAY, Sarah; SAVULESCU, Julian. Three models for the regulation of polygenic scores in reproduction. **Journal of Medical Ethics**, v. 47, n. 12, p. e91-e91, 2021.

⁴⁶² PFEFFIER-BILLAEUER, Barbara. Genetically-engineered begots, have-nots, and tinkered tots:(high scoring polygenic kids as a heredity-camelot)-an introduction to the legalities and bio-ethics of advanced ivf and genetic testing. **Chicago-Kent Law Review**, v. 96, n. 1, p. 20-21, 2022.

É essencial, nas visões de Munday e Savulescu⁴⁶³, que “[...] mais pesquisas determinem a utilidade do PRS para prever traços não relacionados a doenças, porque esses traços farão fronteira com traços de doenças”. Por exemplo:

Uma questão surpreendentemente inexplorada está relacionada ao impacto do sexo do embrião na PRS. Existem condições que afetam apenas um gênero, como câncer de colo de útero, útero, ovário e próstata. Existem condições muito mais prevalentes em um sexo, como o câncer de mama. A maioria das condições que podem ser avaliadas usando PRS tem uma associação de gênero significativa. Isso implica que, ao selecionar um sexo em detrimento do outro, um futuro pai pode influenciar o risco de todas as condições em questão.⁴⁶⁴

No Brasil, a resolução Resolução nº 2.320/22 disciplina que somente é permitido informar se o embrião a ser implantado é masculino ou feminino em casos excepcionais envolvendo doenças ou alterações cromossômicas sexuais. Países como os Estados Unidos, por exemplo, são mais permissivos, estimulando o seu uso para outras indicações, como a seleção social de sexo e turismo reprodutivo.⁴⁶⁵

No que tange à seleção de sexo, constatou-se nos resultados de uma pesquisa realizada em 2017⁴⁶⁶ que “[...] 72,7% das clínicas de fertilidade dos EUA oferecem seleção de sexo e 83,5% dessas clínicas oferecem seleção de sexo para casais sem infertilidade, o que significa que um casal só seria submetido à fertilização in vitro para selecionar o sexo de seu filho”.⁴⁶⁷

Howe e Elenberg⁴⁶⁸ afirmam que, diferente dos Estados Unidos, uma das justificativas para limitar a seleção do sexo em países restritivos – como no caso do Brasil –, é a forma de evitar o fomento de “bebês projetados” a partir de características não médicas, prática que se afina com concepções eugênicas.⁴⁶⁹

⁴⁶³ MUNDAY, Sarah; SAVULESCU, Julian. Three models for the regulation of polygenic scores in reproduction. **Journal of Medical Ethics**, v. 47, n. 12, p. e91-e91, 2021.

⁴⁶⁴ POLYAKOV, Alex et al. Polygenic risk score for embryo selection—not ready for prime time. **Human reproduction**, v. 37, n. 10, p. 2231, 2022.

⁴⁶⁵ BAYEFSKY, Michelle. Who should regulate preimplantation genetic diagnosis in the United States? **AMA Journal of Ethics**, v. 20, n. 12, p. 1160-1167, 2018.

⁴⁶⁶ CAPELOUTO, Sarah M. et al. Sex selection for non-medical indications: a survey of current pre-implantation genetic screening practices among US ART clinics. **Journal of Assisted Reproduction and Genetics**, v. 35, n. 3, p. 409-416, 2018.

⁴⁶⁷ BAYEFSKY, Michelle. Who should regulate preimplantation genetic diagnosis in the United States? **AMA Journal of Ethics**, v. 20, n. 12, p. 1160-1167, 2018.

⁴⁶⁸ ELENBERG, F.; HOWE, G. The Possible Dangers of Prenatal Nonmedical Sex Selection in regard to *in vitro* Fertilization. **Madridge J Womens Health Emancipation**, v. 3, n. 1, p. 56-59, 2019.

⁴⁶⁹ “Recordemo-nos que, por eugenia, se entendem os procedimentos capazes de melhorar a espécie humana. Como é sabido, foi Francis Galton quem utilizou o termo (eugenics), no Reino Unido, em fins do século passado, e o definiu como a “ciência que trata de todos os fatores que melhoram as qualidades próprias da raça, incluídas as que a desenvolvem de forma perfeita.” [...] Galton

Se fosse permitida a finalidade não médica de escolher o embrião masculino ou feminino, por qual motivo não se poderia criar uma lista com outras características não médicas as quais os pais gostariam de escolher em embriões? A partir do momento que se constatar a segurança e a eficácia da técnica⁴⁷⁰, por qual razão haveria a proibição de editar geneticamente os embriões com as características não médicas definidas pelos pais? De que forma o alargamento da escolha de características não médicas, especialmente em países propícios ao turismo reprodutivo, poderia influenciar em desigualdades sociais diante de tecnologias cujo custo é elevado? Há clínicas nos Estados Unidos que já anunciam a possibilidade de escolher características cosméticas, como cor dos olhos para os pacientes, por exemplo.⁴⁷¹

Howe e Elenberg⁴⁷² destacam que, diante da evolução científica acerca da interação entre genes, traços e comportamento, é cada vez mais viável escolher embriões com base em sua composição genética. Na visão dos autores, identificar se o embrião será do sexo feminino ou masculino estabelece um óbvio precedente para isso. Embora as aplicações de DGPI tenham o intuito primário de uso para fins terapêuticos e claramente benéficos à vida e à saúde da prole, Bayefsky⁴⁷³ pondera que a técnica também tem sido utilizada para fins controversos. Diante do temor de que o DGPI possa ser utilizado para selecionar características não médicas, como cor do cabelo, altura e habilidade atlética, a referida autora pondera que “[...] é improvável que sejam características de um único gene para as quais poderemos selecionar facilmente no curto prazo”.⁴⁷⁴

Ocorre que já é possível pensar em alternativas para o DGPI convencional de embriões, até então voltado para doenças monogênicas ou alterações

propugnava o recurso a todos os fatores sociais utilizáveis que pudessem melhorar as qualidades raciais, tanto físicas como mentais das gerações vindouras”. Cf. CASABONA, Carlos M. Romeo. **Do Gene ao Direito**: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano. Curitiba: Juruá, 1999, p. 169-170.

⁴⁷⁰ “Segurança e eficácia são termos relativos. GGE (Edição Genética Germinativa) não é diferente de outros contextos terapêuticos a esse respeito. A determinação da Food and Drug Administration dos EUA (“FDA”) de que um medicamento é seguro, por exemplo, não indica uma completa ausência de risco ou dano potencial. Segurança significa que os “benefícios terapêuticos do medicamento superam os riscos”. ENRÍQUEZ, Paul. The Law, Science, and Policy of Genome Editing. **Boston University Law Review**, v. 102, p. 42-60, 2022.

⁴⁷¹ ELENBERG, F.; HOWE, G. The Possible Dangers of Prenatal Nonmedical Sex Selection in regard to *in vitro* Fertilization. **Madridge J Womens Health Emancipation**, v. 3, n. 1, p. 56-59, 2019.

⁴⁷² Idem.

⁴⁷³ BAYEFSKY, Michelle. Who should regulate preimplantation genetic diagnosis in the United States? **AMA Journal of Ethics**, v. 20, n. 12, p. 1160-1167, 2018.

⁴⁷⁴ Idem.

cromossômicas em um único gene. Pagnaer *et al.*⁴⁷⁵ ensinam que a capacidade de genotipar embriões possibilitou a redefinição do alcance de DGPI para estimar riscos de doenças poligênicas (interação de vários genes) e características complexas, incluindo inteligência.⁴⁷⁶

Munday e Savulescu⁴⁷⁷ mencionam que os estudos que abrangem escores de risco poligênico relacionados à inteligência apresentam a existência de correlações genéticas entre esses escores e o autismo.⁴⁷⁸ Dentro dessa concepção de genes pleiotrópicos mencionados no capítulo anterior, Pfeffier-Billaeuer⁴⁷⁹ explica que “escolher a futura criança mais alta significaria que pode haver outras ‘partidas’ imprevistas ou indesejadas”. E o que isso importa para o Direito? O problema reside no fato de que, diante da possibilidade de maximizar o número de qualidades encontradas em um embrião, poderá haver trocas complexas ou valores controvertidos entre a suscetibilidade de um transtorno ou doença e uma possível, e a consequente inibição de uma característica importante. Como lidar com o pluralismo de valores?

Pode-se falar de valores terapêuticos e não terapêuticos que se relacionam mutuamente pela interação entre genes e meio ambiente. Em quais circunstâncias os pais terão condições de compreender o processo informativo no consentimento livre e esclarecido a tal ponto que os possibilite escolher conjuntos de diferentes valores, riscos e benefícios em situações complexas e contrastivas como as que se apresentam?⁴⁸⁰

⁴⁷⁵ PAGNAER, Tiny et al. Polygenic risk scoring of human embryos: a qualitative study of media coverage. **BMC medical ethics**, v. 22, n. 1, p. 1-8, 2021.

⁴⁷⁶ No Brasil, para a Resolução n. 2.320/2022, “as técnicas de RA não podem ser aplicadas com a intenção de selecionar o sexo (presença ou ausência de cromossomo Y) ou qualquer outra característica biológica do futuro filho, exceto para evitar doenças no possível descendente” (1), o que corrobora, na visão de ARAÚJO, “[...] a limitação da prática diagnóstica fulcrada também na preservação da naturalidade e diversidade de manifestação do patrimônio genético”. (ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles. O estado regulatório da reprodução humana assistida no Brasil: da ausência de legislação ordinária ao regulamento deontológico atual. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 12, n. 1, p. 17, 2023).

⁴⁷⁷ MUNDAY, Sarah; SAVULESCU, Julian. Three models for the regulation of polygenic scores in reproduction. **Journal of Medical Ethics**, v. 47, n. 12, p. e91-e91, 2021.

⁴⁷⁸ Os estudos referidos são os seguintes: SAVAGE, Jeanne E. *et al.* Genome-wide association meta-analysis in 269,867 individuals identifies new genetic and functional links to intelligence. **Nature genetics**, v. 50, n. 7, p. 912-919, 2018; CRESPI, Bernard J. Autism as a disorder of high intelligence. **Frontiers in neuroscience**, p. 300, 2016.

⁴⁷⁹ Tradução nossa. PFEFFIER-BILLAEUER, Barbara. Genetically-engineered begots, have-nots, and tinkered tots: (high scoring polygenic kids as a heredity-camelot)-an introduction to the legalities and bio-ethics of advanced ivf and genetic testing. **Chicago-Kent Law Review**, v. 96, n. 1, p. 19, 2022.

⁴⁸⁰ MUNDAY, Sarah; SAVULESCU, Julian. Three models for the regulation of polygenic scores in reproduction. **Journal of Medical Ethics**, v. 47, n. 12, p. e91-e91, 2021.

Essa indagação se relaciona diretamente com os limites do problema de pesquisa formulado. O que é uma informação clara e em linguagem de fácil compreensão nesse contexto completo de inovação tecnológica em saúde? De que forma isso afeta o processo de consentimento informado no uso de escores de risco poligênico na reprodução assistida, no contexto de compreender como a pleiotropia foi considerada ou se foi esquecida no processo? É possível conjecturar sobre os reflexos do alcance do processo informativo do consentimento informado em termos de limitações e abrangência?

Apesar de servirem para reflexões futuras, o aprofundamento desses questionamentos no presente capítulo se inviabiliza por dois motivos: a) não foi encontrado nada relacionado à pleiotropia ou a outros temas complexos sobre o caso Aurea; e b) o autor da presente tese não encontrou nenhum documento que trate sobre como se deu o processo de consentimento informado no contexto dos escores de risco poligênico no caso Aurea, nos Estados Unidos.

Como visto anteriormente, “a mesma tecnologia que pode testar doenças complexas também pode testar coisas como cor dos olhos, tom de pele ou altura”.⁴⁸¹ Esse cenário da primeira bebê oriunda de triagem de embriões poligênicos abre um precedente importante para refletir sobre os limites das técnicas, especialmente em países pautados por um modelo de doenças, tais como o Brasil. No contexto de PRS para características não médicas,

Embora a Genomic Prediction não ofereça pontuações com base na inteligência, um artigo recente da Bloomberg segue a jornada de um casal com a seleção de embriões. O casal usou a Genomic Prediction e queria mais dados do que a empresa oferece, então eles baixaram os dados brutos do embrião. Eles o analisaram para avaliar as chances de características de saúde mental, como controle do estresse e humor cronicamente deprimido. Eles disseram à Bloomberg que o que era “mais importante para eles era a saúde mental e o desempenho”.⁴⁸²

Na próxima sessão, focar-se-á no caso da edição genética em embriões humano. Diferentemente do que ocorre no caso de Aurea, ocasião em que se constatou que seus pais demonstraram compreender as informações de forma aprofundada para a tomada de decisão informada, o caso chinês desperta

⁴⁸¹ Tradução nossa. CAREY, T. **Startup offers genetic testing that promises to predict healthiest embryo**. The pulse (WHYY-FM), 2022.

⁴⁸² Tradução nossa. Idem.

questionamentos cujas respostas talvez divirjam do caso estadunidense, são eles: será que os pais talvez tenham sido induzidos a tomar a decisão? Será que foi a melhor decisão diante das informações que foram apresentadas a eles? É interessante entender essa relação de assimetria informacional entre as personagens dos dois casos.

3.3. O caso Lulu e Nana e o uso da edição genômica na linhagem germinativa humana com o intuito de tornar os bebês resistentes à infecção pelo HIV

A edição genética em embriões humanos para o tratamento de desordens genéticas já foi realizada na China para o tratamento das causas que acometem doenças sanguíneas⁴⁸³ e para tornar embriões humanos resistentes ao HIV.⁴⁸⁴ Para tanto, o cientista He Jiankui editou geneticamente embriões humanos usando a técnica CRISPR/Cas9, ensejando o nascimento de duas crianças gêmeas.⁴⁸⁵

Será cada vez mais difícil definir o que significa uma abordagem “terapêutica” no caso da edição genética em embriões humanos. Lulu e Nana oferecem um precedente para essa dificuldade. A intervenção germinativa serviu a um propósito médico? – questiona Van Beers.⁴⁸⁶ A resposta à pergunta formulada poderia ser tornar os bebês resistentes à infecção pelo HIV. Porém, na concepção da autora, o intuito da edição genética não foi curar uma doença existente. Em princípio, eram embriões saudáveis para implantação no útero materno, observa. A saúde de Lulu e Nana foi exposta a sérios riscos sem um benefício real necessário, complementa a autora. Van Beers⁴⁸⁷ pontua que a edição genética poderia ter sido rotulada como tendo uma

⁴⁸³ LIAG, Puping et al. CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes. **Protein & Cell**, Estados Unidos, v. 6, n. 4, p. 363-372, 2015.

⁴⁸⁴ KANG, Xiangjin et al. Introducing precise genetic modifications into human 3PN embryos by CRISPR/Cas-mediated genome editing. **Journal of Assisted Reproduction and Genetics**, Estados Unidos, v. 33, n. 5, p. 581-588, 2016.

⁴⁸⁵ CYRANOSKI, David. The CRISPR-baby scandal: what's next for human gene-editing. **Nature**, v. 566, p. 440-442, 2019.

⁴⁸⁶ VAN BEERS, Britta C. Rewriting the human genome, rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era. **Journal of Law and the Biosciences**, v. 7, n. 1, p. Isaa006, 2020.

⁴⁸⁷ VAN BEERS, Britta C. Rewriting the human genome, rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era. **Journal of Law and the Biosciences**, v. 7, n. 1, p. Isaa006, 2020.

dimensão médica, uma vez que o seu objetivo principal foi prevenir uma doença. Em 8 de novembro de 2018, o Dr. He

enviou um pedido sobre o experimento ao Registro Chinês de Ensaios Clínicos (ChiCTR) da Organização Mundial da Saúde (OMS), provavelmente para tornar qualquer artigo que ele enviou mais publicável aos olhos de revistas científicas. Ele atualizou o aplicativo em 30 de novembro, mas o aplicativo foi rejeitado por não fornecer aos participantes dados sobre segurança e validade.⁴⁸⁸

As diretrizes internacionais da Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial para a proteção do paciente e sujeitos de pesquisa envolvendo seres humanos declara, em seu artigo 16, que “A responsabilidade pela proteção dos sujeitos da pesquisa deve sempre estar a cargo do médico ou de outro profissional de saúde e jamais dos sujeitos, mesmo que eles quatro tenham dado consentimento em dela participar”.

Na visão de Jonlin⁴⁸⁹, o problema reside no fato de que “Dr. He cedeu aos participantes de seu estudo a complicada decisão de implantar ou não um embrião, mesmo que a edição do gene fosse incorreta: existe a possibilidade de alguns embriões não terem capacidade anti-AIDS. O médico vai dar conselhos e o paciente tem o direito de decidir quais embriões serão transplantados”. A constatação de que a edição genética pôde ser incorreta se relaciona com as controvérsias técnicas, jurídicas e éticas que permearam o uso da edição genética germinativa na época do caso Lulu e Nana.

3.3.1. Preocupações de que a edição genética em embriões humanos é mais controversa e gera maiores repercussões técnicas, jurídicas e éticas em relação aos escores de risco poligênico em embriões humanos

Novas tecnologias idealizadas para a reprodução assistida provocam inquietações e, como visto até aqui, podem proporcionar um debate público quanto à utilidade, adequação e aos limites de uso. Na mídia, tanto edição genética quanto PRS voltados para o tratamento ou o diagnóstico de doenças genéticas são

⁴⁸⁸ GREELY, Henry T. CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'. **Journal of Law and the Biosciences**, v. 6, n. 1, p. 118, 2019.

⁴⁸⁹ Tradução nossa. JONLIN, Erica C. Informed consent for human embryo genome editing. **Stem Cell Reports**, v. 14, n. 4, p. 533, 2020.

veiculados como benéficos. Contudo, a utilização em embriões foi considerada e difundida na mídia como problemática para ambas as tecnologias.⁴⁹⁰

A *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA)⁴⁹¹, no Reino Unido, aprovou recentemente um pedido de pesquisa para a edição genética em embriões humanos. Em que pese já houvesse um grupo de aproximadamente 500 cientistas compostos por advogados, sociólogos e filósofos que alertaram, em 2015, no comitê internacional de edição genética humana da *National Academics of Sciences, Engineering and Medicine* (NASEM),⁴⁹² para a existência de uma série de questões éticas como a criação de desigualdade⁴⁹³, discriminação genética e de biossegurança a serem sanadas antes de começarem as aplicações clínicas.⁴⁹⁴

⁴⁹⁰ Pesquisa realizada com base no que constava em artigos de notícias na base de dados do Google notícias e da *LexisNexis Academic*. PAGNAER, Tiny *et al.* Polygenic risk scoring of human embryos: a qualitative study of media coverage. **BMC medical ethics**, v. 22, n. 1, p. 1-8, 2021.

⁴⁹¹ Órgão público independente do Departamento de Saúde do Reino Unido que supervisiona pesquisas científicas especialmente sobre infertilidade. O estudo foi publicado na *Nature* e versa sobre o desenvolvimento humano precoce: FOGARTY, Norah M. E. Genome editing reveals a role for OCT4 in human embryogenesis. **Nature**, Estados Unidos, v. 550, p. 67-73, 2017.

⁴⁹² Academia nacional científica coletiva dos Estados Unidos. Cf. NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. **Human genome editing initiative: a global discussion**. Washington, DC: The National Academies Press, 2015; REARDON, Sara. Global summit reveals divergent views on human gene editing, **Nature**, v. 528, n. 7581, p. 173-174, 2015.

⁴⁹³ “O advento da edição do genoma e sua aplicação a inúmeras facetas da sociedade levantam um potencial alarmante para exacerbar as disparidades de saúde entre comunidades privilegiadas e não privilegiadas. Goodwin e Whelan preveem que a incidência de algumas doenças entre “populações ricas, em grande parte brancas, diminuirá, enquanto aquelas em populações historicamente marginalizadas ou vulneráveis permanecerão inalteradas ou até piorarão”. ENRÍQUEZ, Paul. The Law, Science, and Policy of Genome Editing. **Boston University Law Review**, v. 102, p. 42-60, 2022.

⁴⁹⁴ Bioeticistas e filósofos são otimistas em relação ao avanço de novas técnicas envolvendo a modificação genética de embriões humanos, a partir de várias razões, sejam elas científicas, éticas ou sociais. Refira-se, em especial, os seguintes autores: 1) BALTIMORE, David *et al.* A Prudent Path Forward for Genomic Engineering and Germline Gene Modification. **Science**, v. 348, p. 36-38, 2015; 2) CHURCH, George M; REGIS, Edward. **Regenesis: How Synthetic Biology Will Reinvent Nature and Ourselves**. New York: Basic Books. 2012; 3) LIPPMAN, Abby *et al.* Position Paper on Human Germ Line Manipulation Presented by Council for Responsible Genetics, Human Genetics Committee Fall. **Human Gene Therapy**, v. 4, p. 35-37, 1992; 4) BILLIN, Paul R., HUBBARD, Ruth e NEWMAN, Stuart A. Human Germline Gene Modification: A Dissent. **Lancet**, v. 353, p. 1873-1875, 1999. Bioconservadores, por outro lado, entendem que todo o sujeito que queira alterar o destino de desenvolvimento de um embrião tem seus motivos pessoais estabelecidos, como, por exemplo, na liberdade de procriação inerente ao planejamento familiar. Nesse sentido: 1) ANNAS, George J. *et al.* Protecting the Endangered Human: Toward an International Treaty Prohibiting Cloning and Inheritable Alterations. **American Journal of Law and Medicine**, v. 28, p. 151-178, 2002; 2) KASS, Leon R. (ed.). **Beyond Therapy: Biotechnology and the Pursuit of Happiness**. New York: Harper Collins, 2003. Tais motivos, na visão de Habermas, não podem ser levados em consideração a partir das necessidades de um indivíduo que ainda não existe e não pode manifestar sua vontade, tendo sua autonomia violada pela descaracterização da natureza acidental de sua constituição genética. Cf. HABERMAS, J. **O Futuro da Natureza Humana**. A caminho da eugenia liberal? Trad. Karina Jannini. São Paulo: Martins Fontes, 2004. Interessante a crítica de PUGH em relação ao relato de Habermas ao dimensionar a presença constante das forças sociais na definição das características fisiológicas.

Note-se que o posicionamento da NASEM⁴⁹⁵ muda em meados de 2017, no sentido de uma reflexão quanto à possibilidade de desenvolvimento de ensaios clínicos para a edição genética na linha germinativa para fins terapêuticos. Esse posicionamento prezou por um regulamento robusto e eficaz em conjunto com uma proposta de grupo de trabalho para a regulamentação de temáticas eticamente questionáveis, pautada pela importância do engajamento público. Paradoxalmente, acabou sedimentando princípios a serem adotados sem referir tal engajamento, conforme observa Juengst⁴⁹⁶. No cenário dos debates internacionais,

Alguns pediram uma moratória global na edição clínica do genoma humano para dar tempo para discussões internacionais sobre usos apropriados (Lander *et al.*, 2019), enquanto outros pediram uma proibição total da tecnologia (Botkin, 2019). Outros ainda pediram uma análise medida das possíveis aplicações clínicas da edição do genoma humano, sem a imposição de uma moratória per se (Daley *et al.*, 2019).⁴⁹⁷

No âmbito da edição de genomas, questões controvertidas estão presentes no relatório intitulado “Edição do genoma e reprodução humana: questões sociais e éticas”, publicado pelo Nuffield Council on Bioethics⁴⁹⁸. Porém, essa análise não extrapolou para as controvérsias existentes no contexto dos escores de risco poligênico. No mesmo sentido, as diretrizes atuais sobre melhores práticas do Diagnóstico Genético Pré-Implantacional, deliberadas pelas principais organizações internacionais, tais como a PGD International Society (PGDIS)⁴⁹⁹, a American Society for Reproductive Medicine (ASRM)⁵⁰⁰ e o consórcio PGT da Sociedade Europeia de Reprodução Humana e Embriologia (ESHRE)⁵⁰¹, não esmiuçaram questões

Cf. PUGH, Jonathan. Autonomy, natality and freedom: A liberal re-examination of Habermas in the enhancement debate. **Bioethics**, v. 29, n. 3, p. 145-152, 2014.

⁴⁹⁵ NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. **Human genome editing: science, ethics and governance**. Washington, DC: The National Academies Press, 2017, p. 76 e 102-103.

⁴⁹⁶ JUENGST, Eric. T. Crowdsourcing the Moral Limits to Human Gene Editing? **Hasting Center Report**, v. 47 n. 3, p. 15-23, 2017.

⁴⁹⁷ Tradução nossa. JONLIN, Erica C. Informed consent for human embryo genome editing. **Stem Cell Reports**, v. 14, n. 4, p. 530, 2020.

⁴⁹⁸ NUFFIELD COUNCIL IN BIOETHICS. **Genome editing and human reproduction: social and ethical issues**. Nuffield Council on Bioethics, 2018.

⁴⁹⁹ CRAM, D. S. *et al.* PGDIS position statement on the transfer of mosaic embryos 2019. **Reproductive biomedicine online**, v. 39, p. e1-e4, 2019.

⁵⁰⁰ PENZIAS, Alan *et al.* The use of preimplantation genetic testing for aneuploidy (PGT-A): a committee opinion. **Fertility and Sterility**, v. 109, n. 3, p. 429-436, 2018.

⁵⁰¹ ESHRE PGT-M WORKING GROUP *et al.* ESHRE PGT Consortium good practice recommendations for the detection of monogenic disorders. **Human reproduction open**, v. 2020, n. 3, p. hoaa018, 2020.

controvertidas acerca da possibilidade extensiva de suas análises para a futura utilização da pontuação de risco poligênico na reprodução assistida.⁵⁰²

Constata-se que a edição genômica na reprodução assistida gerou várias deliberações internacionais entre a comunidade científica. Como afirma Pfeffier-Billaeuer⁵⁰³, “[...] sessenta manifestos bioéticos forneceram respostas que vão da cautela à moratória absoluta” e a comunidade jurídica, na visão da autora, foi relativamente silenciosa no começo. Como visto anteriormente, Gumer⁵⁰⁴ sustenta que possíveis usos de edição genética em embriões são, de modo geral, classificados como antiéticos pelo mundo.

No entanto, Muñoz et al.⁵⁰⁵ ponderam que essa discussão acalorada ainda é incipiente no tocante aos escores de risco poligênico em embriões, em que pese seja disponibilizado comercialmente em vários países, inclusive no Brasil. É possível constatar isso pelo fato de que a base de evidências empíricas sobre escores de risco poligênico é, nas perspectivas dos referidos autores, comparativamente limitada em relação à edição genética utilizando CRISPR, senão vejamos:

[...] uma pesquisa no PubMed sobre os termos “germline” e “CRISPR” produz mais de 450 resultados na última década, incluindo mais de 100 artigos com o termo “ética”.

Por outro lado, os termos de pesquisa “poligênico” e “pré-implantação” geram apenas 8 resultados no mesmo período de tempo, com apenas um artigo incluindo a palavra-chave “ética”. O exame empírico das perspectivas das partes interessadas e uma melhor compreensão das capacidades e limitações dos PES [Escore de Risco Poligênico em embriões] em termos de previsão de riscos e características serão componentes importantes de políticas e deliberações públicas informadas.⁵⁰⁶

O Conselho de Administração do Colégio Americano de Genética Médica e Genômica (ACMG) emitiu uma declaração política para fornecer orientações sobre o

⁵⁰² RANISCH, Robert. Germline genome editing versus preimplantation genetic diagnosis: Is there a case in favour of germline interventions? **Bioethics**, v. 34, n. 1, p. 60-69, 2020.

⁵⁰³ PFEFFIER-BILLAEUER, Barbara. Genetically-engineered begots, have-nots, and tinkered tots: (high scoring polygenic kids as a heredity-camelot)-an introduction to the legalities and bio-ethics of advanced ivf and genetic testing. **Chicago-Kent Law Review**, v. 96, n. 1, p. 3, 2022.

⁵⁰⁴ GUMER, Jennifer M. The Wisdom of Germline Editing: An Ethical Analysis of the Use of CRISPR-Cas9 to Edit Human Embryos, **The New Bioethics**, v. 25, n. 2, p. 137, 2019.

⁵⁰⁵ MUÑOZ, Gabriel Lázaro *et al.* Screening embryos for polygenic conditions and traits: ethical considerations for an emerging technology. **Genetics in Medicine**, v. 23, n. 3, p. 435, 2021.

⁵⁰⁶ MUÑOZ, Gabriel Lázaro *et al.* Screening embryos for polygenic conditions and traits: ethical considerations for an emerging technology. **Genetics in Medicine**, v. 23, n. 3, p. 435, 2021.

uso de edição de genoma.⁵⁰⁷ Também seria interessante, na visão de Muñoz *et al.*⁵⁰⁸, emitir uma declaração política sobre escores de risco poligênico. De fato, o ACMG começou a emitir declarações políticas sobre esse assunto em 2023⁵⁰⁹, dois anos depois das indagações dos referidos autores.

A Comissão Internacional sobre o Uso Clínico da Edição do Genoma Germinal Humano⁵¹⁰, que estabelece diretrizes médicas sobre a edição genética humana, considera a necessidade de restringir o uso da edição de genética na linhagem germinativa quando um tratamento, técnica ou solução alternativa estiver disponível, como é o caso do DGPI na FIV. Isso porque não há consenso científico se essa biotecnologia tem vantagens substanciais sobre os procedimentos existentes.⁵¹¹ Do ponto de vista interdisciplinar, Pfeffier-Billaeuer⁵¹² elenca uma série de estudos no sentido de que “[...] ainda ignoramos a precisão, a eficácia e os perigos da técnica; surgiram problemas e ainda faltam soluções legais, bioéticas e médicas.” Relatórios recentes demonstram que

uma vez abordadas as questões de segurança, bioeticistas e cientistas apoiarão o HHG, uma posição supostamente adotada por grande parte dos leigos – de acordo com alguns estudos. Essa eventualidade desencadeará um tsunami de questões de justiça social, alocação e disponibilidade de recursos, bioética, questões regulatórias e de responsabilidade.⁵¹³

A questão é saber como tratar democraticamente e de modo assertivo o desenvolvimento exponencial de novas tecnologias na reprodução assistida, nessa

⁵⁰⁷ ACMG BOARD OF DIRECTORS *et al.* Genome editing in clinical genetics: points to consider—a statement of the American College of Medical Genetics and Genomics. **Genetics in Medicine**, v. 19, n. 7, p. 723-724, 2017.

⁵⁰⁸ MUÑOZ, Gabriel Lázaro *et al.* Screening embryos for polygenic conditions and traits: ethical considerations for an emerging technology. **Genetics in Medicine**, v. 23, n. 3, p. 435, 2021.

⁵⁰⁹ ABU-EL-HAIJA, Aya *et al.* The clinical application of polygenic risk scores: A points to consider statement of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG). **Genetics in Medicine**, v. 25, n. 5, p. 100803, 2023; REDDI, Honey V. *et al.* Laboratory perspectives in the development of polygenic risk scores for disease: A points to consider statement of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG). **Genetics in Medicine**, v. 25, n. 5, p. 100804, 2023.

⁵¹⁰ NATIONAL ACADEMY OF MEDICINE, NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, The Royal Society. **Heritable Human Genome Editing**. Washington, DC: The National Academies Press, 2020.

⁵¹¹ RANISCH, Robert. Germline genome editing versus preimplantation genetic diagnosis: Is there a case in favour of germline interventions? **Bioethics**, v. 34, n. 1, p. 60-69, 2020.

⁵¹² PFEFFIER-BILLAEUER, Barbara. Genetically-engineered begots, have-nots, and tinkered tots: (high scoring polygenic kids as a heredity-camelot)-an introduction to the legalities and bio-ethics of advanced ivf and genetic testing. **Chicago-Kent Law Review**, v. 96, n. 1, p. 4, 2022.

⁵¹³ *Idem*, p. 5-6, 2022.

etapa social que se encontra inevitavelmente em risco pela falta de compreensão humana “[...] do desconhecido, do incerto, do ambíguo, do incontrolável”,⁵¹⁴ que não foi incorporado no plano da avaliação e da gestão de riscos de novas tecnologias reprodutivas.

3.3.2. Alegações de que no processo de consentimento informado os pais de Lulu e Nana foram induzidos de forma indevida a usar edições genética em detrimento de técnicas alternativas

Apesar de serem contextos totalmente diferentes por questões técnicas, de eficácia, de informação e de questões éticas, o caso de Aurea e de Lulu e Nana trazem, no ponto de vista do autor da presente tese, uma relação que permite uma análise em termos de assimetria informacional na inovação tecnológica em genômica. Verificou-se anteriormente que os pais de Aurea eram tomadores de decisão extremamente bem-informados. Foi possível constatar esse domínio nas inúmeras entrevistas concedidas pelo pai de Aurea, bem como nos blogs e artigos científicos consultados sobre como Rafal entendia a evolução dos escores de risco poligênico no momento da seleção de embriões. Foi possível constatar que Rafal tinha conhecimento dos riscos ou, pelo menos, se entende que ele compreendia, ainda que existisse na época controvérsias técnicas, sociais e éticas. No cenário de edição genética em embriões humanos, essas reflexões serão retomadas.

Primeiro ponto, diferentemente da situação envolvendo o caso Aurea, cabe uma indagação inicial para a edição genética: será que os pais de Lulu e Nana foram induzidos a tomar essa decisão? Foi a melhor decisão diante das informações apresentadas aos sujeitos das pesquisas? Essas perguntas são difíceis, especialmente porque existem poucos registros a respeito dos participantes em si considerados.

O que foi possível constatar diante das informações limitadas a respeito dos participantes envolvidos é que a maioria dos fatos averiguados partiram diretamente de He Jiankui. Kang argumenta que alguns sujeitos da pesquisa tinham alguma

⁵¹⁴ JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. EUA: Routledge, 2012, p. 169-170.

relação com uma ONG chamada Bai Huailin (Floresta de bétulas brancas).⁵¹⁵ O referido autor explica que, de acordo com o site ChiCTR, os sujeitos da pesquisa “foram recrutados através de algumas organizações de bem-estar público da AIDS”,⁵¹⁶ que se referia à Bai Huailin. Nesse contexto,

A equipe de He Jiankui entrou em contato pela primeira vez com a organização em março e abril de 2017 para solicitar pacientes dispostos a participar o teste de edição genética, de acordo com o fundador da aliança nacional Bai Huailin. Depois de apenas encaminhar informações relevantes, a organização de bem-estar público triou os voluntários que não atenderam aos requisitos de He Jiankui e apresentou as 50 pessoas restantes a ele com o consentimento dos voluntários. Mas é dito que, para estudos de acompanhamento, o grupo não participou.⁵¹⁷

Não se sabe ao certo se os pais de Lulu e Nana foram recrutados através da Bai Huailin. Na verdade, corroborando com o que foi referido, Greely⁵¹⁸ observa que não existem informações de fora da equipe que realizou o experimento a respeito dos pais que autorizaram que os embriões fossem editados por meio de CRISPR/Cas9. Apesar de Greely explicar que He afirmara “que os futuros pais eram todos bem-educados; alguns contestam isso”.⁵¹⁹ Sem informações externas, Allyse⁵²⁰ argumenta que não fica esclarecido se os pais entenderam que a edição genética na linha germinal reprodutiva tinha “implicações desconhecidas e altamente controversas”.

Para compreender se os sujeitos do experimento foram induzidos, mesmo sem ter informações externas o suficiente, é possível examinar o consentimento informado que foi disponibilizado a esses sujeitos. Esse documento estava disponível on-line imediatamente após He Junkai anunciar durante o Second International Summit on Human Genome Editing em 2018 que havia conduzido a edição genômica em

⁵¹⁵ YAN, Ping; KANG, Xin. Gene Editing Babies in China: From the Perspective of Responsible Research and Innovation. *In*: MATSUDA, Tsuyoshi; WOLFF, Jonathan; YANAGAWA, Takashi (eds.). **Risks and Regulation of New Technologies**. Springer, 2021, p. 95.

⁵¹⁶ Tradução nossa. Idem. Cf. Chinese Clinical Trial Registry (ChiCTR). Disponível em: <http://www.chictr.org.cn/showproj.aspx?proj=32758>.

⁵¹⁷ Tradução nossa. YAN, Ping; KANG, Xin. Gene Editing Babies in China: From the Perspective of Responsible Research and Innovation. *In*: MATSUDA, Tsuyoshi; WOLFF, Jonathan; YANAGAWA, Takashi (eds.). **Risks and Regulation of New Technologies**. Springer, 2021, p. 95.

⁵¹⁸ GREELY, Henry T. CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'. **Journal of Law and the Biosciences**, v. 6, n. 1, p. 119, 2019.

⁵¹⁹ Tradução nossa. Idem, p. 165.

⁵²⁰ Tradução nossa. ALLYSE, Megan et al. What do we do now?: Responding to claims of germline gene editing in humans. **Genetics in Medicine**, v. 21, n. 10, p. 2182, 2019. Cf. DAAR, Judith et al. Transferring embryos with genetic anomalies detected in preimplantation testing: an Ethics Committee Opinion. **Fertility and Sterility**, v. 107, n. 5, p. 1130-1135, 2017.

embriões.⁵²¹ O consentimento disponibilizado tem 23 páginas, porém “[...] as últimas 13 são anexos técnicos de pouco valor para potenciais participantes”.⁵²²

Sobre o contexto em que o consentimento informado foi disponibilizado, dois pontos são importantes: 1) “não recebeu revisão ética e aprovação por um conselho de ética institucional, conforme exigido pelo Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano, ou ICH (<https://www.ich.org/home.html>), um conjunto internacional de padrões para a condução de pesquisas clínicas que muitos países assinaram, incluindo a China”⁵²³; e 2) o consentimento informado foi retirado do ar posteriormente.⁵²⁴

Ciente desse processo falho envolvendo o consentimento informado, Jonlin⁵²⁵ menciona que He explicara que

[...] houve “duas rodadas de consentimento informado. A primeira rodada foi informal (com) um membro da equipe do meu laboratório... (durante) duas horas. ... A segunda foi mais formal, e comigo”, na qual passou cerca de 1h com casais (He, 2018b). Em termos de presença de terceiros, aparentemente o ex-orientador de doutorado do Dr. He, Dr. Michael Deem, professor de bioengenharia e física da Rice University, ‘ajudou a obter o consentimento dos voluntários, falando com eles por meio de um tradutor’ (Qiu, 2019); no entanto, como co-autor de vários manuscritos relacionados ao trabalho, o Dr. Deem não era uma parte desinteressada. Nem o Dr. He nem o Dr. Deem são médicos, e não está claro se alguém com treinamento médico e experiência em trabalhar com pacientes esteve envolvido nas discussões de consentimento informado.

O que se sabe é que Dr. He e sua equipe distribuíram o documento contendo o processo de consentimento informado entre os participantes, mas, na concepção de Allyse⁵²⁶, “[...] não mencionou as consequências médicas desconhecidas de seu procedimento planejado.”

⁵²¹ Ver: JONLIN, Erica C. Informed consent for human embryo genome editing. **Stem Cell Reports**, v. 14, n. 4, p. 530 e ss., 2020.

⁵²² Tradução nossa. GREELY, Henry T. CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'. **Journal of Law and the Biosciences**, v. 6, n. 1, p. 163, 2019.

⁵²³ Tradução nossa. JONLIN, Erica C. Informed consent for human embryo genome editing. **Stem Cell Reports**, v. 14, n. 4, p. 532, 2020.

⁵²⁴ Como afirma Greely, “[...] graças à 'Wayback Machine', uma cópia do que pretende ser uma tradução em inglês do formulário de consentimento das mulheres (não tanto quanto eu posso dizer para os homens) está disponível em um arquivo da web em <http://web.archive.org/web/20181126212007/http://www.sustc-genome.org.cn/source/pdf/Informed-consent-women-English.pdf>”. Cf. GREELY, Henry T. CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'. **Journal of Law and the Biosciences**, v. 6, n. 1, p. 163, 2019.

⁵²⁵ Tradução nossa. JONLIN, Erica C. Informed consent for human embryo genome editing. **Stem Cell Reports**, v. 14, n. 4, p. 535, 2020.

⁵²⁶ ALLYSE, Megan et al. What do we do now?: Responding to claims of germline gene editing in humans. **Genetics in Medicine**, v. 21, n. 10, p. 2182, 2019.

Greely⁵²⁷ explica que é provável que o documento de consentimento informado não refletisse com exatidão esses diálogos realizados entre a equipe responsável e os futuros pais. Para Allyse⁵²⁸, mesmo que Dr. He mencionasse que os participantes entenderam plenamente o procedimento, existiam circunstâncias que tornavam questionáveis essas alegações. Isso porque “[...] se os médicos que realizaram a fertilização in vitro não soubessem que os embriões foram geneticamente alterados, eles não poderiam ter aconselhado adequadamente os participantes sobre as implicações e ele [Dr. He] não tem treinamento conhecido para obter consentimento.”⁵²⁹ Não foi possível encontrar outras informações sobre o processo e as sessões de consentimento informado.

O Guia de Boas Práticas Clínicas (ICH E6)⁵³⁰ define, em seu item 4.8.6, que “A linguagem usada nas informações verbais e por escrito sobre o ensaio, incluindo o termo de consentimento livre e esclarecido, deve ser tão leiga quanto possível, e deve ser compreensível para o participante ou seu representante legal e para a testemunha imparcial, conforme o caso”. Nos Estados Unidos, nessa seara existe um esforço dos conselhos de ética em pesquisa “para atingir o nível de leitura da sexta à oitava série (aproximadamente entre 11 e 14 anos)”.⁵³¹

No processo de consentimento informado de Lulu e Nana, Dr. He deveria ter descrito a edição genética, na visão de Jonlin⁵³², “em termos muito simples, talvez comparada à edição gramatical de uma frase, evitando o uso de jargões.” Não foi o que aconteceu. Isso porque

O formulário de consentimento do Dr. He tentou explicar a edição genética com referências a ‘RNA Cas9’ e ‘sgRNA’, terminologia pouco conhecida até mesmo por muitos cientistas que não realizam edição genética. Aqui, recursos visuais como desenhos animados e diagramas podem ajudar a ilustrar a edição do genoma e melhorar o processo de consentimento.⁵³³

⁵²⁷ GREELY, Henry T. CRISPR’d babies: human germline genome editing in the ‘He Jiankui affair’. **Journal of Law and the Biosciences**, v. 6, n. 1, p. 165, 2019.

⁵²⁸ ALLYSE, Megan et al. What do we do now?: Responding to claims of germline gene editing in humans. **Genetics in Medicine**, v. 21, n. 10, p. 2182, 2019.

⁵²⁹ Idem.

⁵³⁰ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-de-boas-praticas-clinicas-ich-e6-r2/view>.

⁵³¹ JONLIN, Erica C. Informed consent for human embryo genome editing. **Stem Cell Reports**, v. 14, n. 4, p. 532, 2020.

⁵³² JONLIN, Erica C. Informed consent for human embryo genome editing. **Stem Cell Reports**, v. 14, n. 4, p. 532, 2020.

⁵³³ Idem.

O primeiro aspecto que parece dar pistas sobre a indicação ou não dos sujeitos do experimento é possível extrair da primeira frase do consentimento informado disponibilizado, que diz: “A equipe de pesquisa está lançando um projeto de desenvolvimento de uma vacina contra a AIDS.”⁵³⁴ Essa afirmação pode ser considerada uma tentativa dissimulada e imprecisa de maneira a parecer que o processo de consentimento informado seguiu os parâmetros internacionais de boas práticas ao explicar os objetivos da pesquisa em linguagem de fácil compreensão.⁵³⁵ Em que pese

se possa ver um paralelo entre a edição genômica para fornecer imunidade à infecção pelo HIV e a injeção de uma vacina real, isso é uma analogia, não uma identidade. Chamar a edição de embriões, que nunca havia sido usada antes em uma tentativa de levar a bebês humanos, de 'vacina', um procedimento onipresente e amplamente aceito, é profundamente enganoso.⁵³⁶

O pesquisador da presente tese compartilha do entendimento da passagem anterior. E vai adiante: além de ser enganoso, induz o sujeito da pesquisa a achar que a edição de embriões é tão segura e eficaz quanto uma vacina, configurando-se, assim, extremamente ludibriante para a percepção do participante.⁵³⁷

⁵³⁴ Tradução nossa. Disponível em: <http://web.archive.org/web/20181126212007/http://www.sustc-genome.org.cn/source/pdf/Informed-consent-women-English.pdf>.

⁵³⁵ JONLIN, Erica C. Informed consent for human embryo genome editing. **Stem Cell Reports**, v. 14, n. 4, p. 532 e ss., 2020.

⁵³⁶ Tradução nossa. GREELY, Henry T. CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'. **Journal of Law and the Biosciences**, v. 6, n. 1, p. 163, 2019.

⁵³⁷ É interessante notar que estratégias similares podem ocorrer em debates públicos, podendo até mesmo serem pré-condicionados pelos conceitos utilizados, conforme ensinam Lakoff e Johnson (Cf. LAKOFF, George; JOHNSON, Mark. **Metaphors We Live By**. Chicago e Londres: University of Chicago Press, 2003). Essa perspectiva embasa o posicionamento do Conselho Nuffield de Bioética – organização não governamental do Reino Unido que examina questões bioéticas sobre os avanços de novas biotecnologias –, ao tratar a edição de genoma como uma metáfora e o que isso pode representar para o debate. Segundo o Conselho, “[...] a metáfora da 'edição' distingue a abordagem de formas menos 'precisas' de 'engenharia genética’”. (Tradução nossa. Cf. NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. **Gene editing: an ethical review**. London: Nuffield Council on Bioethics, 2016, p. 19. Disponível em: <<http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Genome-editing-an-ethical-review.pdf>>). Kaelin questiona o que “mais preciso” significa? Alega que precisão tem conotações normativas específicas que incutem suposto controle intencional. Ao falar de “edição” em vez de “engenharia”, adiciona a figura do editor, elemento responsável pela edição e que tem o controle do processo – pesquisa científica – de uma forma mais clínica do que na hipótese da engenharia. (KAELIN, Lukas. Debating Genome Editing Technologies. In: BRAUN, Matthias; SCHICKL, Hannah; DABROCK, Peter (eds.). **Between Moral Hazard and Legal Uncertainty: Ethical, legal and Societal Challenges of Human Genome Editing**. Wiesbaden: Springer VS, 2018, p. 197). Quer dizer que o uso de metáforas não são apenas formas de entender o mundo, mas a própria forma de pensá-lo. Podem se tornar elementos condicionantes de juízos normativos passíveis de deturpar a percepção no contexto de promessas e medos que acompanham o progresso científico. (Cf. LAKOFF, George; JOHNSON, Mark. **Metaphors We Live By**. Chicago e Londres: University of Chicago Press, 2003, p. 4 e ss).

Esse induzimento é visivelmente compartilhado por umas das pesquisadoras que sucedeu à fala de He no Second International Summit on Human Genome Editing de 2018, Kathy Niakan. Ela observa, a partir de um horizonte diferente, que “Oferecer tratamento gratuito de fertilização in vitro a pacientes vulneráveis apresenta um claro conflito de interesses”.⁵³⁸ Isso se configura, na visão de Greely⁵³⁹, uma espécie de induzimento indevido, “a noção de que as pessoas não devem ser atraídas, subornadas ou coagidas a participar de pesquisas. A 'persuasão indevida', enquanto conceito, tem sido criticada, com alguma justiça”.

No contexto chinês isso é ainda mais problemático, pois He Junkai argumentou que os pais com HIV enfrentam um forte estigma naquele país e se sentem responsáveis em evitar que esse tipo de situação acometa os seus filhos no futuro.⁵⁴⁰ E aqui existe uma situação triste: talvez os sujeitos da pesquisa pensassem equivocadamente que apenas com a edição genética em embriões seria possível afastar de vez esse estigma, embora existam alternativas para esse tipo de situação, como a lavagem do esperma, como ensina Greely⁵⁴¹. O mesmo autor observa que

pode ser difícil, caro e talvez ilegal e impossível para muitas pessoas na China que são HIV positivas usar o tipo de serviço de reprodução assistida que pode incluir lavagem de esperma. Não está claro se esses serviços estão disponíveis para casais soropositivos. O relatório da Xinhua sobre a investigação da província de Guangdong diz que 'os portadores do HIV não podem ter reprodução assistida'. Então pode ser ilegal; se não fosse ilegal, certamente seria muito caro.⁵⁴²

Diante desse cenário, é no mínimo razoável considerar que o induzimento indevido dos sujeitos da pesquisa também se deu por conta da criação de uma narrativa de que utilizar a edição de embriões, frise-se, uma técnica nunca antes utilizada em seres humanos, se tornou, de forma indevida e induzida, a única esperança de não ter o seu filho infectado com o HIV.⁵⁴³

⁵³⁸ Tradução nossa. GREELY, Henry T. CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'. **Journal of Law and the Biosciences**, v. 6, n. 1, p. 165, 2019. Ver: STATLINE, Suzanne; SAMPLE, Ian. **Scientist in China defends human embryo gene editing**, THE GUARDIAN, 2018.

⁵³⁹ Tradução nossa. Idem.

⁵⁴⁰ Idem.

⁵⁴¹ GREELY, Henry T. CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'. **Journal of Law and the Biosciences**, v. 6, n. 1, p. 165, 2019.

⁵⁴² Tradução nossa. Idem.

⁵⁴³ Idem.

Jonlin⁵⁴⁴ explica que o núcleo essencial da pesquisa é que ela seja voluntária e que os potenciais sujeitos da pesquisa tenham a faculdade de optar por participar ou não, sem penalidades. Acontece que essa escolha precisa ser delimitada de forma honesta e coesa. No caso do consentimento informado analisado, caberia explicar, também, não necessariamente com explicações longas, quais eram as alternativas à edição de genomas que possibilitariam atingir os mesmos objetivos propostos. Esse elemento também pode ser considerado como um sinal característico de induzimento indevido. Assim,

no que diz respeito à edição do genoma do embrião humano, a escolha [de participação] é reforçada por uma delimitação das alternativas, tais como a fertilização in vitro sem edição do genoma, seguida de testes de pré-implantação e escolha de embriões saudáveis, se isso for geneticamente possível (por exemplo, ambos os pais não são homozigotos para que a doença seja evitada). No termo de consentimento de pesquisa não são necessárias longas explicações sobre as alternativas, mas elas devem ser mencionadas.⁵⁴⁵

Avançando para a participação da pesquisa propriamente dita, Jonlin⁵⁴⁶ menciona que He observou o seguinte: “Nós os lembramos da opção de deixar o estudo sem implantação ou escolher os embriões. O casal optou por implantar esse embrião para iniciar uma gravidez de dois embriões”. Pelo que foi visto até aqui, não parece que os participantes do experimento tivessem uma compreensão técnica que possibilitasse confiança o suficiente para discutir opções de implantação. Em verdade, é possível considerar que exista uma espécie de induzimento indevido para os sujeitos permanecerem na pesquisa, uma vez que os voluntários podem se retirar da pesquisa até certo ponto, indo de encontro com as boas práticas na pesquisa internacionalmente estabelecidas, senão vejamos:

o formulário de consentimento do Dr. He oferecia advertências severas sobre a retirada, incluindo penalidades financeiras (a menos que haja perda da gravidez): “Após a implantação do embrião no primeiro ciclo de fertilização in vitro até 28 dias após o nascimento do bebê, se você decidir sair do estudo, você precisará pagar de volta todos os custos que a equipe do projeto pagou

⁵⁴⁴ JONLIN, Erica C. Informed consent for human embryo genome editing. **Stem Cell Reports**, v. 14, n. 4, p. 533 e ss., 2020.

⁵⁴⁵ Idem.

⁵⁴⁶ Tradução nossa. Idem. Cf. JIANKUI, He. **Second International Summit on Human Genome Editing. Transcript: Human Embryo Editing**. November, 2018a. Disponível em: <https://diyhpl.us/wiki/transcripts/human-genome-editing-summit/2018-hong-kong/jiankui-he-human-genome-editing/>.

por você", com muitas acumuladas por pagamentos atrasados (He, 2018b).⁵⁴⁷

Combinando procedimentos e riscos da fertilização in vitro e da edição de genomas⁵⁴⁸, os riscos de reações adversas para a gestante foram mencionados no artigo 2º do consentimento informado divulgado. “O artigo 3º nega amplamente a responsabilidade por esses riscos, especificamente negando a responsabilidade por quaisquer riscos de que a mulher seja infectada pelo HIV ou qualquer outra doença infecciosa, ou que as crianças não sejam resistentes ao HIV”.⁵⁴⁹

De fato, a única menção sobre a questão do risco para a criança resultante da edição genética em embriões humanos é o que está disposto no § 3º do artigo 3º do consentimento informado divulgado, senão vejamos: “O principal risco de edição de genes (endonuclease CRISPR-Cas9 direcionada ao DNA) é o efeito fora do alvo de gerar mutações de DNA extras em locais diferentes do alvo pretendido”.⁵⁵⁰

Além disso, o referido dispositivo disciplina que “a equipe do projeto não é responsável pelo risco de fora do alvo, que está além das consequências de risco da ciência e tecnologia médicas existentes”.⁵⁵¹ Duas questões são relevantes aqui. Primeiro, Greely⁵⁵² destaca que o problema é que a equipe não levou em consideração que esse tipo de experimento nunca fora realizado em seres humanos para a concepção de um bebê. Segundo, a isenção de responsabilidade choca frontalmente, na visão de Jonlin⁵⁵³, com o Guia de Boas Práticas Clínicas (ICH E6)⁵⁵⁴, que define, em seu item 4.8.4, o seguinte:

⁵⁴⁷ Tradução nossa. JONLIN, Erica C. Informed consent for human embryo genome editing. **Stem Cell Reports**, v. 14, n. 4, p. 533 e ss., 2020.

⁵⁴⁸ Ver: JONLIN, Erica C. Informed consent for human embryo genome editing. **Stem Cell Reports**, v. 14, n. 4, p. 530-537, 2020.

⁵⁴⁹ Tradução nossa. GREELY, Henry T. CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'. **Journal of Law and the Biosciences**, v. 6, n. 1, p. 163-164, 2019.

⁵⁵⁰ Disponível em: <http://web.archive.org/web/20181126212007/http://www.sustc-genome.org.cn/source/pdf/Informed-consent-women-English.pdf>. Sobre o tema, ver: RODRIGUES, Luan Christ. **Direito à informação em face dos riscos da biotecnologia CRISPR/Cas9 gene drive ao patrimônio genético no sistema jurídico brasileiro**. 2018, p. 68. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade La Salle, Canoas.

⁵⁵¹ Tradução nossa. Disponível em: <http://web.archive.org/web/20181126212007/http://www.sustc-genome.org.cn/source/pdf/Informed-consent-women-English.pdf>.

⁵⁵² GREELY, Henry T. CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'. **Journal of Law and the Biosciences**, v. 6, n. 1, p. 164, 2019.

⁵⁵³ JONLIN, Erica C. Informed consent for human embryo genome editing. **Stem Cell Reports**, v. 14, n. 4, p. 533, 2020.

⁵⁵⁴ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-de-boas-praticas-clinicas-ich-e6-r2/view>.

Nenhuma das informações verbais e por escrito relativas ao ensaio, incluindo o termo de consentimento livre e esclarecido, deve conter qualquer linguagem que faça com que o participante ou o representante legal do participante renuncie ou pareça renunciar a qualquer direito legal, ou que isente ou pareça isentar o investigador, a instituição, o patrocinador, ou seus agentes de qualquer responsabilidade por atos de negligência.

No ponto, o estudo de opinião pública desenvolvido e relatado na China por Chen e Zhang⁵⁵⁵ sobre HIV e edição genética na linha germinativa humana pode servir de parâmetro, no qual se verifica que a pesquisa científica pode ser pouco informativa ao público em geral quando as perguntas manipulam respostas favorecendo ou diminuindo riscos ou benefícios.

Como existiu uma séria de eventos passíveis de serem enquadrados como induzimento indevido, é aceitável considerar que a tomada de decisão dos voluntários em optar ou não pelo experimento foi prejudicada pelas situações de induzimento indevido, sobretudo diante de analogias tendenciosas, diante de discursos que superestimavam a eficácia do experimento, bem como por conta de situações de coercitividade na continuação do experimento, levando em consideração penalidades severas em caso de desistência dos sujeitos da pesquisa.⁵⁵⁶

3.4. Síntese conclusiva dos casos concretos e as perspectivas abertas

Pensando o contexto de testes genéticos, Inthorn⁵⁵⁷ explica que trabalhar a noção de risco na área genômica “varia muito entre os diferentes campos de aplicação, apesar do uso de técnicas semelhantes”. Os escores de risco poligênico e a edição genética são técnicas diferentes, mas que poderão se complementar em breve. Na reprodução assistida, ainda existem várias controvérsias a serem sanadas para o uso generalizado de ambas as técnicas. A edição genética é a que mais dispersa reflexões e receios quanto ao seu uso em embriões humanos.

⁵⁵⁵ CHEN, Liang; ZHANG, Zhi'an. **Chinese Public Attitudes On Gene Editing**. Sun Yat-Sen University, 2018.

⁵⁵⁶ “Um tribunal em Shenzhen considerou o Dr. He culpado de conduzir ‘práticas médicas ilegais’, para as quais ele foi condenado a 3 anos de prisão e multado em um milhão de yuans chineses (US \$ 430.000) (Normile, 2019). O tribunal concordou que ele havia falsificado os documentos de aprovação do comitê de ética, como anunciado na internet em novembro de 2018 por seu hospital (HarMoniCare Medical Holdings Limited, 2018).” Cf. JONLIN, Erica C. Informed consent for human embryo genome editing. **Stem Cell Reports**, v. 14, n. 4, p. 530-537, 2020.

⁵⁵⁷ Tradução nossa. INTHORN, Julia. Genetic risk information. **Journal of Risk Research**, v. 21, n. 2, p. 114, 2018.

O primeiro caso analisado foi o de tomadores de decisão que tinham plenas condições de compreender o assunto sobre escores de risco poligênico de forma aprofundada. No segundo caso analisado, apesar da escassez de fontes de pesquisa, é razoável estabelecer que os sujeitos da pesquisa estavam em um cenário de informações controversas, tendenciosas e que possivelmente foram induzidos a utilizar a edição genética em embriões humanos na esperança de diminuir as chances ter um(a) filho(a) com HIV em algum momento de sua vida. O pai de Aurea demonstrou ter maior acesso à informação do que os pais de Lulu e Nana.

No caso Aurea, não encontramos informações detalhadas sobre sua mãe, além de seu nome. Em relação ao seu pai, é um neurologista com PhD em genética da Carolina do Norte, o que lhe possibilita uma compreensão aprofundada sobre os limites, possibilidades e complexidades genéticas. Participou de inúmeras entrevistas ao longo do caso Aurea, o que permitiu entender um pouco mais a fundo como pensa; além disso, foi possível constatar que para ele o uso de escores de risco poligênico era uma alternativa viável para melhorar as condições de saúde de sua filha.

Apesar do conhecimento aprofundado no âmbito da genética, verificou-se que existiam – e ainda persistem – diversas controvérsias quanto ao uso de escores de risco poligênico na reprodução assistida até em termos de macular o processo de decisão informada, como visto no caso da pleiotropia. Não encontramos nada relacionado a esse tema ou a outros temas complexos sobre o caso Aurea. Quer dizer que mesmo com o seu conhecimento aprofundado, ele terá que lidar com a incerteza que permeia as suas decisões na área genômica.

No caso de utilização da edição genética em embriões humanos envolvendo Lulu e Nana, Greely⁵⁵⁸ explica que possivelmente estejamos falando de um perfil de mãe esperançosa, não cientista, não médica. Como visto anteriormente, os voluntários foram recrutados “através de algumas organizações de bem-estar público da AIDS”.⁵⁵⁹ Não se sabe ao certo se os pais de Lulu e Nana também foram recrutados por meio desse programa de bem-estar público da AIDS. Nos parece que, pelas informações analisadas até então, seja razoável considerar a situação de que talvez

⁵⁵⁸ GREELY, Henry T. CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'. **Journal of Law and the Biosciences**, v. 6, n. 1, p. 164, 2019.

⁵⁵⁹ Tradução nossa. YAN, Ping; KANG, Xin. Gene Editing Babies in China: From the Perspective of Responsible Research and Innovation. In: MATSUDA, Tsuyoshi; WOLFF, Jonathan; YANAGAWA, Takashi (eds.). **Risks and Regulation of New Technologies**. Springer, 2021, p. 95.

os responsáveis pelo experimento tenham utilizado a condição de vulnerabilidade dos participantes para induzi-los indevidamente.

A partir das considerações feitas até aqui, retoma-se o problema estabelecido no início da seção: como a assimetria informacional entre diferentes indivíduos é visível perante complexas escolhas informadas na reprodução assistida?

À primeira vista, subentende-se que essa disparidade informacional pode levar em conta o nível educacional ou as habilidades de pesquisa. No entanto, não parece ser esse o fator preponderante, até porque é dever do médico e dos profissionais de saúde envolvidos no processo utilizar formas de comunicação claras, objetivas e compatíveis ao nível de compreensão de cada paciente, o que pode ou não levar em consideração o nível de instrução, a depender do caso concreto.

Nos parece que os elementos concretizadores da assimetria informacional na relação de inovação tecnológica reprodutiva estudada entre as duas situações se concretizam pela falta de clareza do consentimento informado, no uso indiscriminado de termos técnicos, no uso de analogias inaceitáveis e no induzimento indevido diante da vulnerabilidade social dos participantes no experimento envolvendo Lulu e Nana.

Dentro desse cenário, Jonlin⁵⁶⁰, ao prospectar o futuro, explica que existem algumas alternativas para abordar a vulnerabilidade e a possível coerção de participantes, senão vejamos:

Para mitigar os efeitos da vulnerabilidade e coerção do participante, pelo menos parcialmente, um Conselho de Revisão Institucional (IRB) ou um Conselho de Ética Institucional pode recomendar que os primeiros estudos clínicos de edição do genoma humano considerem a inscrição apenas daqueles pais que têm opções de escolha para ter um filho saudável - neste caso, alternativas (por mais baixa que seja sua eficácia) à edição do genoma. Tendo opções, o casal seria capaz de avaliar riscos e benefícios comparativos. Por exemplo, estes podem ser casais para os quais o diagnóstico genético pré-implantação (PGD) pode ser empregado, mesmo que a expectativa de sucesso do PGD possa ser extremamente baixa (por exemplo, ver Steffan e outros, 2018). Observe que, para alguns casais, o PGD pode não ser uma opção viável se eles se opuserem eticamente ao descarte de embriões. Quando um estudo de pesquisa é percebido como a única opção disponível, uma situação coercitiva é criada; isso se torna a maior preocupação quando o estudo de pesquisa é de alto risco.

Em contextos de vulnerabilidade e possível coerção, a informação para a tomada de escolhas na reprodução assistida pode ser percebida como

⁵⁶⁰ JONLIN, Erica C. Informed consent for human embryo genome editing. **Stem Cell Reports**, v. 14, n. 4, p. 531-532., 2020.

ameaçadora⁵⁶¹, tendo em vista que a edição genética em embriões é mais controversa do que os escores de risco poligênico em embriões. O induzimento indevido, no caso Lulu e Nana, pode ter influenciado seus pais naquilo que a literatura especializada chama de processamento de informação tendencioso e enviesado, encampado em um ambiente causador de sentimentos de desequilíbrio (informacional) para as partes prejudicadas ao não compreenderem os procedimentos ou os termos técnicos de uma área complexa, como é a reprodução assistida. Sob altos níveis de incerteza, estudos apontam que “a capacidade cognitiva dos indivíduos pode ser prejudicada e sua emoção pode ser instável”,⁵⁶² podendo culminar em uma sensação de falta de controle decisório sobre a situação.

Por outro lado, a falta de clareza no processo de consentimento informado, analisado no caso Lulu e Nana, possivelmente dificultou a tomada de decisão – ainda que os pacientes e sujeitos de pesquisa pudessem acessar facilmente informações de saúde na internet⁵⁶³ – e isso talvez se deva pela incompleta e fragmentada compreensão dos participantes quanto aos limites, possibilidades e riscos que permearam a edição genética envolvendo embriões naquela época.

Situação totalmente diferente do caso Aurea, na qual esses elementos não foram identificados, ao menos naquilo que o autor da presente tese conseguiu levantar das fontes bibliográficas utilizadas, que se voltam às questões de aconselhamento médico, discussões de riscos, benefícios e alternativas de abordagens. Note-se que nas sessões de aconselhamento médico um dos membros envolvidos na equipe pontuou as preocupações quanto às controvérsias que pairavam sobre os escores de risco poligênico em embriões, enquadrando o seu uso indiscriminado como antiético. Observe que não tivemos acesso ao documento de consentimento do caso Aurea, o que inviabiliza a análise da assimetria informacional acerca da formulação dos documentos de consentimento informado entre os dois casos analisados.

Diante dos casos apresentados, percebe-se a importância de uma comunicação transparente, clara e acessível para ambas as situações, afastando-se da assimetria informacional entre partes interessadas diante de técnicas diferentes. É

⁵⁶¹ Sobre o assunto, ver: XU, Yuepei; HE, Wen. More information= less aggression? impact of information asymmetry on Chinese patients' aggression. **Frontiers in public health**, v. 7, p. 119, 2019.

⁵⁶² XU, Yuepei; HE, Wen. More information= less aggression? impact of information asymmetry on Chinese patients' aggression. **Frontiers in public health**, v. 7, p. 119, 2019.

⁵⁶³ Sobre o tema, ver: MAJOR, Iván. Two-sided information asymmetry in the healthcare industry. **International advances in economic research**, v. 25, n. 2, p. 177-193, 2019.

possível considerar que algumas situações podem ser similares para ambos os casos independente das circunstâncias em que o indivíduo está envolvido em cada episódio, que merecem atenção para futuros trabalhos sobre o tema. É a questão da sobrecarga de informação, exaustivamente discutida e problemática no processo de consentimento informado em genômica⁵⁶⁴, em que a decisão informada dos envolvidos pode não ser mais possível.⁵⁶⁵

Essa sobrecarga pode diminuir a autonomia nas decisões informadas na medida em que cria um paradoxo sobre conjuntos de diferentes valores, riscos e benefícios em situações complexas e contrastivas, como visto no contexto da pleiotropia.⁵⁶⁶ Ou seja, independente de quem seja o consumidor ou o sujeito de pesquisa, sobretudo em casos de assimetria informacional, essa sobrecarga de informação faz com que a autonomia de decisão se torne dificultosa diante de sua complexidade de escolha. É importante ressaltar que a sobrecarga pressupõe maiores alternativas de escolha; o paradoxo se encontra no fato de que essas várias escolhas podem reduzir as opções adequadas que dependem da percepção do sujeito.⁵⁶⁷

Infelizmente não encontramos o processo de consentimento informado no caso de AUREA. Porém, conseguimos conhecer como foi materializado o consentimento informado no caso de Lulu e Nana. A partir desse último aspecto, surgem novas reflexões: de que forma o consentimento informado em qualquer procedimento médico na reprodução assistida é estabelecido cotidianamente? Qual é o poder de deliberação dos envolvidos nesse processo?

Um problema subjacente em tornar o processo de consentimento informado significativo tanto para sujeitos de pesquisa como para consumidores é uma situação corriqueira enfatizada por Jonlin, em que o indivíduo

é solicitado a ler e concordar com várias políticas e termos [...] Esses documentos são coercivos de várias maneiras: sabendo que, se não aceitarmos os termos, não receberemos o melhor serviço ou possivelmente

⁵⁶⁴ BOWMAN-SMART, Hilary et al. Non-invasive prenatal testing for “non-medical” traits: Ensuring consistency in ethical decision-making. **The American Journal of Bioethics**, v. 23, n. 3, p. 8, 2023. Cf. BUNNIK, Eline M. et al. Mainstreaming informed consent for genomic sequencing: a call for action. **European Journal of Cancer**, v. 148, p. 405-410, 2021.

⁵⁶⁵ Idem, p.10. Cf. STAPLETON, Greg. Qualifying choice: ethical reflection on the scope of prenatal screening. **Medicine, Health Care and Philosophy**, v. 20, n. 2, p. 195-205, 2017.

⁵⁶⁶ MUÑOZ, Gabriel Lázaro et al. Screening embryos for polygenic conditions and traits: ethical considerations for an emerging technology. **Genetics in Medicine**, v. 23, n. 3, p. 433-434, 2021.

⁵⁶⁷ Ver: SCHWARTZ, Barry. **The paradox of choice: Why more is less**. New York: Ecco, 2004.

qualquer serviço, nós "concordamos", muitas vezes sem ler a política. Não somos informados nem exercemos verdadeiramente o livre-arbítrio.⁵⁶⁸

Em que pese os indivíduos sejam solicitados a assinar um formulário de consentimento informado para procedimentos na reprodução assistida, um ponto que deve ser mais explorado é o que esse "informado" representa de modo concreto em um cenário que mitigue a fragilidade informacional.⁵⁶⁹ Em algumas situações, "pode parecer superficial e pode, de fato, ser realizado às pressas".⁵⁷⁰ É necessário identificar as situações em que essa e outras dimensões informacionais comprometem a compreensão de indivíduos que sonham em concretizar o planejamento familiar.

⁵⁶⁸ Tradução nossa. JONLIN, Erica C. Informed consent for human embryo genome editing. **Stem Cell Reports**, v. 14, n. 4, p. 530-531, 2020.

⁵⁶⁹ QIU, Chutong *et al.* Trust-based research: influencing factors of patients' medical choice behavior in the online medical community. **Healthcare**, v. 10, n. 5, p. 939, 2022.

⁵⁷⁰ Tradução nossa. JONLIN, Erica C. Informed consent for human embryo genome editing. **Stem Cell Reports**, v. 14, n. 4, p. 531, 2020.

4. O ACESSO À INFORMAÇÃO GENÉTICA NA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA REPRODUTIVA EM CENÁRIOS DE VULNERABILIDADE E DISCRIMINAÇÃO GENÉTICA

A velocidade e o alcance dos avanços biotecnológicos que progridem de modo exponencial (não linear) por vezes fazem com que a normatividade formal de um Estado soberano não consiga acompanhar essa realidade, cenário permeado por passividade e reatividade na tentativa de regulamentação de determinada realidade de inovação tecnológica.⁵⁷¹ Schiocchet e Aragão⁵⁷² ensinam que, diante dessa insuficiência normativa, as chamadas normas *soft law* surgem para regular, em um primeiro momento, temas no âmbito internacional, por intermédio de acordo e declarações em tese não vinculantes do ponto de vista jurídico. Em um segundo momento, as atenções se voltam para o âmbito interno por meio de instruções normativas e resoluções de natureza jurídica infralegal – autorregulação de profissionais, onde as resoluções do CFM são os principais exemplos para a área de estudo em comento.

No presente capítulo, serão focadas as normas *soft law* no âmbito internacional, pois acredita-se que é nessa esfera que a relação entre acesso à informação genética de risco melhor se desenvolve, sobretudo na esfera regional por meio do Acordo de Escazú. É uma matriz interpretativa primordial para entender os limites e possibilidades interpretativas da informação genética, com especial observância às pessoas ou aos grupos em situação de vulnerabilidade que são propensas à estigmatização e discriminação genética.

De modo complementar, utilizar-se-ão os parâmetros interpretativos da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) e da Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos para compreender os contornos da vulnerabilidade no contexto da inovação tecnológica no âmbito da reprodução assistida para as gerações presentes e prospectivamente para as gerações futuras.

⁵⁷¹ RODRIGUES, Luan Christ. Riscos biotecnológicos ambientais e participação social: por uma gestão democrática da biotecnologia gene drive na atuação da ctnbio. **Revista Jurídica (FURB)**, v. 22, n. 49, p. 7785, 2019.

⁵⁷² SCHIOCCHET, Taysa; ARAGÃO, Suélyn Mattos de. A regulação do CFM e os desafios na aplicabilidade de Soft Law em casos de terminalidade. **Revista Opinião Jurídica (Fortaleza)**, v. 19, n. 30, p. 7-9, 2021.

O presente capítulo aborda os limites e possibilidade de acesso à informação genética de risco em um contexto de discriminação genética e de vulnerabilidade, com base em dois objetivos específicos, com base em dois objetivos específicos: a) compreender se as informações genéticas de populações vulneráveis se relacionam com a discriminação genética; e b) entender como os riscos associados à inovação tecnológica na reprodução assistida podem impactar o acesso à informação genética em cenários de vulnerabilidade.

Com esses objetivos, as perguntas de pesquisa que direcionaram a análise deste capítulo foram: é possível estabelecer uma relação entre a escassez de informações genéticas em populações vulneráveis e a ocorrência de discriminação genética? Os riscos associados à inovação tecnológica na reprodução assistida podem impactar o acesso à informação genética, especialmente em contextos de vulnerabilidade?

Sobre os métodos e técnicas de pesquisa empregados no presente capítulo, trata-se de pesquisa analítico-descritiva, com concepção conceitual e exploratória, que se utiliza do método de abordagem dedutivo para realizar revisão conceitual sobre como as informações genéticas de pessoas vulneráveis se relacionam com a discriminação genética dentro de um recorte que possibilite compreender os parâmetros de acesso à informação genética de risco.

4.1. Discriminação genética na inovação tecnológica reprodutiva

Retomando o debate do capítulo anterior, fora mencionado que um dos aspectos sensíveis e problemáticos na medicina reprodutiva atual é, nas concepções de Chapman⁵⁷³, compreender como utilizar eticamente questões étnico-raciais e ascendências genética em relatórios de inovação tecnológica na reprodução assistida sem causar algum tipo de discriminação ou estigmatização.

⁵⁷³ CHAPMAN, Carolyn Riley. Ethical, legal, and social implications of genetic risk prediction for multifactorial disease: a narrative review identifying concerns about interpretation and use of polygenic scores. **Journal of Community Genetics**, p. 3, 2022. Nesse sentido: FERNÁNDEZ-RHODES, Lindsay *et al.* Importance of genetic studies of cardiometabolic disease in diverse populations. **Circulation research**, v. 126, n. 12, p. 1816-1840, 2020; JAMES, Jennifer Elyse *et al.* The limits of personalization in precision medicine: Polygenic risk scores and racial categorization in a precision breast cancer screening trial. **PLoS One**, v. 16, n. 10, p. e0258571, 2021; LEWIS, Anna CF; GREEN, Robert C. Polygenic risk scores in the clinic: new perspectives needed on familiar ethical issues. **Genome Medicine**, v. 13, p. 1-10, 2021.

Alguns especialistas teceram comentários acerca do estudo em livre tradução “Previsão de risco de todo o genoma de doenças comuns em embriões humanospré-implantação”⁵⁷⁴ em artigo publicado na *Nature Medicine*, que teve o intuito de explicar a forma como prever os riscos de algumas doenças comuns em embriões fertilizados pré-implantação. No artigo, foram descritas as limitações do estudo; uma limitação em especial chama a atenção e é enfatizada por Helen O'Neill⁵⁷⁵: “[...] os escores de risco poligênico têm eficácia limitada em populações não europeias, devido à falta de representação nos bancos de dados de sequenciamento do genoma”.

Nesse aspecto, a utilidade clínica dos escores de risco poligênico em embriões ainda precisa ser comprovada. Especialmente pelo fato de que boa parte da genética está sedimentada em uma perspectiva eurocêntrica, isto é, estudada em descendentes de europeus. Isso significa, na visão da autora retromencionada⁵⁷⁶, que é necessário dimensionar essa limitação ao diversificar genomas embrionários. Na concepção de Joyce Harper⁵⁷⁷, “as técnicas de diagnóstico atuais não estão disponíveis para descendentes de não-europeus, o que pode exacerbar a visão de que a fertilização in vitro é vista como um tratamento de classe média branca”.

Wang *et al.*⁵⁷⁸ explicam que a eficácia dos escores de risco poligênico tem desafios substanciais em populações consideradas miscigenadas, “para as quais dois ou mais componentes ancestrais (normalmente originários de diferentes continentes) estão presentes em cada genoma”. São populações amplamente sub-representadas. Treff *et al.*⁵⁷⁹ argumentam que esse ponto envolvendo maior diversidade genética entre várias etnias é uma situação a ser solucionada “[...] nos biobancos existentes, que é fundamental para a tecnologia PGT-P.” Segundo Wang *et al.* ⁵⁸⁰, existem estudos que apontam que o desempenho da previsão de escores de risco poligênico de origem europeia sofre “com o aumento das proporções de mistura de ancestrais sub-representados, especialmente ancestrais africanos”. Ao combinar PRS de

⁵⁷⁴ KUMAR, Akash *et al.* Whole-genome risk prediction of common diseases in human preimplantation embryos. *Nature medicine*, v. 28, n. 3, p. 513-516, 2022.

⁵⁷⁵ Science Media Centre. **Expert reaction to US study looking at predicting the risk of some common diseases in preimplantation fertilised embryos**. 2022.

⁵⁷⁶ Idem.

⁵⁷⁷ Idem.

⁵⁷⁸ WANG, Ying *et al.* Challenges and opportunities for developing more generalizable polygenic risk scores. *Annual review of biomedical data science*, v. 5, p. 306, 2022.

⁵⁷⁹ TREFF, Nathan R. *et al.* Should preimplantation genetic testing for polygenic disease be offered to all—or none?. *Fertility and Sterility*, v. 117, n. 6, p. 1163, 2022.

⁵⁸⁰ WANG, Ying *et al.* Challenges and opportunities for developing more generalizable polygenic risk scores. *Annual review of biomedical data science*, v. 5, p. 307, 2022.

ascendência europeia e ascendências não europeias sub-representadas há tendência, nas visões dos autores mencionados⁵⁸¹, de melhorar a previsão de doenças de ascendência mista.

Entender que existem vieses raciais que precisam ser explorados dentro dos algoritmos projetados para o PRS salienta um dever de cuidado redobrado, especialmente no dimensionamento de como esses vieses podem potencialmente deturpar o risco de doenças, o aumento de desigualdades em saúde entre populações e, inclusive, resultar em estigmatização e discriminações genéticas de populações vulneráveis por conta da falta de generalização.⁵⁸² Um agravante nisso tudo é que Novembre *et al.*⁵⁸³ observam que grupos sub-representados e marginalizados “[...] sofrem de disparidades de saúde ambiental, como exposição a poluentes, déficits nutricionais ou falta de água potável”, que podem exacerbar os desafios dentro da interação gene-ambiente a refletir na aplicabilidade de PRS.

É interessante, na concepção dos autores acima⁵⁸⁴, que

[...] o desenvolvimento futuro de PGS incorpore maior diversidade de coorte em múltiplas dimensões (por exemplo, ancestralidade, idade, sexo, acesso a cuidados de saúde e outras variáveis ambientais relevantes para fenótipos focais). Especificamente, as agências financiadoras e os pesquisadores devem ter como objetivo formar coortes mais diversificadas e fazer o melhor uso desses recursos por meio do compartilhamento colaborativo de dados. Nos últimos anos, vários desses esforços, incluindo os programas All of Us, H3Africa e Trans-Omics for Precision Medicine (TOPMed) (consulte Recursos da Web), foram lançados com o objetivo de aumentar a diversidade e a representação de grupos previamente pouco estudados em pesquisa de genômica humana e melhor compreensão da contribuição de fatores genéticos e ambientais nos riscos de doenças.

Na concepção de Forzano *et al.*⁵⁸⁵,

A estimativa de PRS para filhos de pais de diversas origens étnicas ainda não é possível determinar corretamente. Para que os riscos sejam calculados com a maior precisão possível, PRS devem ser combinados com os efeitos de fatores não genéticos de um indivíduo, tais como a história de vida, como ambiente, nutrição e atividade física.

⁵⁸¹ Idem.

⁵⁸² NOVEMBRE, John *et al.* Addressing the challenges of polygenic scores in human genetic research. **The American Journal of Human Genetics**, v. 109, n. 12, p. 2097, 2022.

⁵⁸³ Idem.

⁵⁸⁴ Idem, p. 2096.

⁵⁸⁵ FORZANO, Francesca *et al.* The use of polygenic risk scores in pre-implantation genetic testing: an unproven, unethical practice. **European Journal of Human Genetics**, v. 30, n. 5, p. 493, 2022.

Martin *et al.*⁵⁸⁶ argumentam que o maior debate ético e científico no tocante à aplicação clínica do PRS, técnica que está disponível comercialmente mundo afora, e inclusive no Brasil, é que “hoje são várias vezes mais precisos em indivíduos de ascendência europeia do que em não-europeus”. Representa os já referidos vieses eurocêntricos em estudos de associação de genômica ampla.

Existem esforços, ainda que comedidos, no sentido de melhorar a diversificação de populações para sanar desequilíbrios. Essa é atualmente a limitação mais crítica da genética de medicina de precisão, que é altamente dependente da representação da população.⁵⁸⁷ A verificação das nuances desse desequilíbrio, na visão dos autores, já foi demonstrada teoricamente, a partir de “[...] simulações e bases empíricas sobre características e doenças”.⁵⁸⁸ O ponto é que

A fraca capacidade de generalização dos estudos genéticos entre as populações decorre da abundância esmagadora de estudos de ascendência europeia e da escassez de estudos bem fundamentados em populações globalmente diversas. Esse desequilíbrio é especialmente problemático, porque estudos anteriores mostraram que estudos sobre indivíduos hispânicos/latinos e afro-americanos contribuem com um número descomunal de associações em relação a estudos de tamanhos semelhantes em europeus. Mais preocupante, a fração de indivíduos não europeus nos estudos de associação ampla do genoma estagnou ou diminuiu desde o final de 2014 [...] sugerindo assim a ausência de uma trajetória para corrigir esse desequilíbrio.⁵⁸⁹

É importante considerar que “a maioria dos métodos PRS não aborda explicitamente a miscigenação recente [...] assim, um maior desenvolvimento metodológico é necessário.”⁵⁹⁰ Tal afirmação converge com o conteúdo dos depósitos de patentes analisados, uma vez que apenas uma patente menciona de forma explícita os desafios da inovação tecnológica reprodutiva envolvendo miscigenação. Mesmo assim, a referência à miscigenação no depósito de patente intitulado *Multi-gene risk score for in vitro fertilization*⁵⁹¹ se destinou a revelar que o risco poligênico, em alguns aspectos, é incapaz de explicar a miscigenação.

⁵⁸⁶ MARTIN, Alicia R. *et al.* Clinical use of current polygenic risk scores may exacerbate health disparities. **Nature genetics**, v. 51, n. 4, p. 584, 2019.

⁵⁸⁷ Idem, p. 584 e ss.

⁵⁸⁸ Idem, p. 585.

⁵⁸⁹ Idem, p. 584-585.

⁵⁹⁰ MARTIN, Alicia R. *et al.* Clinical use of current polygenic risk scores may exacerbate health disparities. **Nature genetics**, v. 51, n. 4, p. 585, 2019.

⁵⁹¹ Patente 3 do anexo I.

Significa dizer que as questões étnico-raciais e ascendências genéticas na descrição completa dos depósitos de patentes analisados no segundo capítulo da presente tese não parecem ser uma preocupação não apenas em sede patentária. Notou-se que também não foi mencionada a questão da miscigenação ou as questões étnico-raciais como algo a se preocupar no conteúdo das fontes bibliográficas consultadas para explorar os casos concretos de Aurea e Lulu e Nana no contexto de assimetria informacional evidenciado no capítulo anterior. Lembre-se que nos resultados dos depósitos de patentes estudados ficou subentendido que os escores de risco poligênico podem, em breve, ser aplicados de forma combinada com a edição genética na reprodução assistida. Portanto, entender o fator do alcance tecnológico para populações diversas pode se tornar um ponto que necessitará ser pensado levando-se em consideração essa combinação tecnológica.

Associações de genomas amplos devem ser facilmente acessíveis para diversas populações, ainda que populações sub-representadas ou marginalizadas sejam uma fração menor do tamanho do conjunto de dados europeus existentes na literatura especializada⁵⁹² e nos depósitos de patentes internacionais, tendo nesses bancos de dados a participação preponderante de europeus brancos.

Se os dados extraídos forem aplicados a outras populações, isso pode, na visão de Laura Hercher⁵⁹³, ser considerado enganoso. Tratar de dados genéticos que envolvam miscigenação representa um cuidado que deve ser implementado em conjunto com as questões étnico-raciais na área genômica. Isso porque, na concepção da pesquisadora⁵⁹⁴, “[...] são dados populacionais, o que significa que você deve ter muito cuidado sobre como usá-los para um indivíduo”. Especificamente, quer dizer que o uso clínico de escores de risco poligênico, no momento atual, pode exacerbar disparidades de saúde se não forem adotadas medidas para tratar de questões étnico-raciais. Nesse sentido:

O uso clínico e a implantação de escores de risco genético devem ser informados pelas questões que envolvem os testes que atualmente forneceriam inequivocamente benefícios muito maiores para o

⁵⁹² MARTIN, Alicia R. *et al.* Clinical use of current polygenic risk scores may exacerbate health disparities. **Nature genetics**, v. 51, n. 4, p. 584 e ss., 2019.

⁵⁹³ CAREY, T. **Startup offers genetic testing that promises to predict healthiest embryo**. The pulse (WHYY-FM), 2022.

⁵⁹⁴ Tradução nossa. CAREY, T. **Startup offers genetic testing that promises to predict healthiest embryo**. The pulse (WHYY-FM), 2022.

subconjunto da população mundial que já está no lado favorito das disparidades de saúde.⁵⁹⁵

Populações afrodescendentes, nas visões Martin *et al.*⁵⁹⁶, são

menos prováveis de se beneficiar de melhorias na prestação de cuidados de saúde de precisão do PRS com dados existentes, devido à história da população humana e aos vieses do estudo. Esse fenômeno é uma grande preocupação globalmente e especialmente nos Estados Unidos, que já lidera outros países de renda média e alta tanto em disparidades econômicas e de saúde reais e percebidas.

Em um cenário de discriminação genética na inovação tecnológica na reprodução assistida, as proteções regulatórias são necessárias para delimitar os parâmetros de ensaios clínicos envolvendo diversidade genética populacional. Em que pese existam projetos de lei no Brasil que tratem sobre discriminação genética em diferentes âmbitos, é nos Estados Unidos que se constata normas voltadas para coibir essa concepção no contexto de seguro-saúde e oportunidade de emprego por meio da Lei de Não Discriminação de Informações Genéticas de 2008.⁵⁹⁷

Portanto, pensar na dimensão normativa é também se preocupar, particularmente, com a proteção de minorias e grupos marginalizados no contexto de inovação em medicina de precisão. No entanto, Martin *et al.*⁵⁹⁸ destacam que é necessária uma mudança drástica de prioridade, posto que o processo de diversificação genética entre estudos envolvendo diferentes populações se manteve estagnada nos últimos anos.⁵⁹⁹ Isso porque

⁵⁹⁵ Tradução nossa. MARTIN, Alicia R. *et al.* Clinical use of current polygenic risk scores may exacerbate health disparities. **Nature genetics**, v. 51, n. 4, p. 587, 2019.

⁵⁹⁶ Tradução nossa. MARTIN, Alicia R. *et al.* Clinical use of current polygenic risk scores may exacerbate health disparities. **Nature genetics**, v. 51, n. 4, p. 587-588, 2019.

⁵⁹⁷ MASON, Mary Ann; EKMAN, Tom. **Babies of technology: assisted reproduction and the rights of the child**. Yale University Press, 2017, p. 46. Trata-se do The Genetic Information Nondiscrimination Act, disponível em: <https://www.eeoc.gov/statutes/genetic-information-nondiscrimination-act-2008>.

⁵⁹⁸ MARTIN, Alicia R. *et al.* Clinical use of current polygenic risk scores may exacerbate health disparities. **Nature genetics**, v. 51, n. 4, p. 588, 2019.

⁵⁹⁹ “[...] Esforços globais [...] vinculam dados genéticos, de registro clínico e de registro nacional em ancestrais continentais mais homogêneos, como UKBB, BBJ, China Kadoorie Biobank e esforços nórdicos (por exemplo, em dinamarquês, estoniano, finlandês e outros biobancos integrados). Notavelmente, alguns desses biobancos, como o UKBB, têm participantes com considerável diversidade genética global que permite comparações multiancestrais; embora as minorias desta coorte forneçam as maiores coortes GWAS profundamente fenotipadas para vários ancestrais, esses indivíduos são frequentemente excluídos nas análises estatísticas atuais em favor da simplicidade oferecida pela análise apenas dos maiores dados geneticamente homogêneos de ancestrais europeus [...] O investimento mais notável aqui vem do Human Heredity and Health, iniciativa da África (H3Africa), aumentando a capacidade de pesquisa genômica na África por meio de mais de US\$ 216 milhões em financiamento dos Institutos Nacionais de Saúde dos EUA e do

O crescente interesse e escala de estudos genéticos em países de baixa e média renda (LMICs) levanta considerações éticas e logísticas sobre geração, acesso, compartilhamento, segurança e análise de dados, bem como implementação clínica, para garantir que esses avanços não ocorram. Não beneficiam apenas os países de alta renda. Estruturas como a H3ABioNet, uma rede pan-africana de bioinformática projetada para capacitar os pesquisadores da H3Africa a analisar seus dados na África, fornecem exemplos econômicos para o treinamento de cientistas locais em LMICs.⁶⁰⁰

Quer dizer que para evitar a discriminação genética em inovação tecnológica na reprodução assistida é preciso um aumento da diversidade genética na análise genômica. Nesse aspecto,

Existem em vários conjuntos de dados financiados publicamente em grande escala, como o Million Veterans Project e Trans-Omics for Precision Medicine (TOPMed), mas com problemas de acesso a dados em que até mesmo dados resumidos GWAS dentro e entre populações não são publicamente compartilhados.⁶⁰¹

Portanto, existe uma necessidade latente de fomentar políticas para o compartilhamento responsável de dados genômicos.⁶⁰² Um dos desafios dessas políticas de compartilhamento de dados genômicos a ser suplantado é o potencial de estigma e discriminação ao adquirir, armazenar e usar dados e informações genéticos de forma inapropriada e abusiva nos biobancos.⁶⁰³ Nesse aspecto, “associações americanas e europeias temem o surgimento de um *genetic under class* (seres

Wellcome Trust (Reino Unido) para pesquisa genética liderada por investigadores africanos”. Tradução nossa. MARTIN, Alicia R. *et al.* Clinical use of current polygenic risk scores may exacerbate health disparities. **Nature genetics**, v. 51, n. 4, p. 589, 2019.

⁶⁰⁰ Tradução nossa. MARTIN, Alicia R. *et al.* Clinical use of current polygenic risk scores may exacerbate health disparities. **Nature genetics**, v. 51, n. 4, p. 589, 2019.

⁶⁰¹ Tradução nossa. MARTIN, Alicia R. *et al.* Clinical use of current polygenic risk scores may exacerbate health disparities. **Nature genetics**, v. 51, n. 4, p. 589, 2019.

⁶⁰² CHAPMAN, Carolyn Riley. Ethical, legal, and social implications of genetic risk prediction for multifactorial disease: a narrative review identifying concerns about interpretation and use of polygenic scores. **Journal of Community Genetics**, p. 5, 2022. Nesse sentido: ANDREWS, Lori; ZUIKER, Erin Shaughnessy. Ethical, legal, and social issues in genetic testing for complex genetic diseases. **Val. UL Rev.**, v. 37, p. 793, 2002; BRIGGS, Sarah; SLADE, Ingrid. Evaluating the integration of genomics into cancer screening programmes: challenges and opportunities. **Current genetic medicine reports**, v. 7, p. 63-74, 2019; LI, Ruowang *et al.* Electronic health records and polygenic risk scores for predicting disease risk. **Nature Reviews Genetics**, v. 21, n. 8, p. 493-502, 2020.

⁶⁰³ CHAPMAN, Carolyn Riley. Ethical, legal, and social implications of genetic risk prediction for multifactorial disease: a narrative review identifying concerns about interpretation and use of polygenic scores. **Journal of Community Genetics**, p. 5, 2022. Nesse sentido: CHOWDHURY, Susmita *et al.* Incorporating genomics into breast and prostate cancer screening: assessing the implications. **GeNeTics in meDICINE**, v. 15, n. 6, p. 423-432, 2013.

humanos de uma subclasse genética)”.⁶⁰⁴ Iniciativas como a desenvolvida pela *Global Alliance for Genomics and Health* servem como parâmetro, ao fomentar políticas voltadas para traçar diretrizes, padrões e orientações para o compartilhamento ético de dados genômicos.⁶⁰⁵

4.2. Acesso à informação genética e vulnerabilidade no âmbito da inovação tecnológica na reprodução assistida: perspectivas normativas internacionais abertas para o Brasil

Segundo Alwin⁶⁰⁶ *et al.*, “[...] são vulneráveis quem tem diminuídas, por diferentes razões, suas capacidades de enfrentar as eventuais violações de direitos básicos, de direitos humanos”. Os afrodescendentes são as pessoas que tendem a ser os maiores prejudicados em termos de discriminação genética e de disparidades no contexto de políticas de acesso para as tecnologias analisadas como pano de fundo até aqui.

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, em seu artigo 8º, disciplina o respeito pela vulnerabilidade humana de indivíduos e grupos específicos e pela integridade individual. Isso porque o comando normativo estabelece que “[...] A vulnerabilidade humana deve ser levada em consideração na aplicação e no avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e de tecnologias associadas”.

No contexto do Brasil, constata-se que a maioria da população é incapaz de pagar a maioria das novas tecnologias na reprodução assistida, tais como os escores de risco poligênico. Em um cenário de desigualdade social, a proteção de grupos e indivíduos vulneráveis específicos deve ser redobrada na aplicação do avanço tecnológico na medicina reprodutiva. Aqui é importante entender que a proteção de pessoas vulneráveis não se trata de uma perspectiva ampla. Deve ser interpretada de forma restritiva, nos termos da DUDBH, uma vez que o sentido do comando normativo

⁶⁰⁴ NETO, Mário Furlaneto; Scarmanhã, Bruna de Oliveira da Silva Guesso. A proteção do patrimônio genético humano e as informações genéticas contidas nos biobancos. **Revista Opinião Jurídica (Fortaleza)**, v. 14, n. 19, p. 138, 2016.

⁶⁰⁵ Idem, p. 6. Nesse sentido: MUDD-MARTIN, Gia et al. Considerations for cardiovascular genetic and genomic research with marginalized racial and ethnic groups and indigenous peoples: a scientific statement from the American Heart Association. **Circulation: Genomic and Precision Medicine**, v. 14, n. 4, p. e000084, 2021.

⁶⁰⁶ AYLWIN, J. et al. **Direitos Humanos dos Grupos Vulneráveis**. Rede Direitos Humanos e Educação Superior. 2014, p. 13.

se refere a “indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica”.⁶⁰⁷

A inovação tecnológica reprodutiva pode ser vista, para Franklin⁶⁰⁸, como uma junção entre “dois dos mais poderosos símbolos euro-americanos de possibilidade futura: crianças e progresso científico”. Pensar um cenário prospectivo sobre inovação tecnológica na reprodução assistida também é pensar em melhorar ou privilegiar a qualidade genética da população humana.⁶⁰⁹ A vulnerabilidade está presente nesse cenário, especial referência para o âmbito de pesquisas envolvendo seres humanos. Isso porque aqui Moraes e Monteiro⁶¹⁰ argumentam que existem grupos de pessoas específicos que merecem tratamento diferenciado, levando em conta que são “[...] mais expostos e menos capazes de se defender de abusos e maus-tratos por parte de outros”. Em uma concepção restritiva da vulnerabilidade, Kotzé⁶¹¹ explica que determinados indivíduos “são vulneráveis a danos ou riscos de uma forma que muitos outros indivíduos ou comunidades não são”.

Portanto, a condição de vulnerabilidade alcança também indivíduos, grupos de pessoas, comunidades e até mesmo países que têm diminuída sua autonomia e capacidade para enfrentar situações de riscos e danos diante do avanço tecnológico na reprodução assistida.⁶¹² Porém,

Quando usado para identificar um coletivo, no entanto, não significa necessariamente que todo indivíduo desse grupo seja vulnerável ou que a vulnerabilidade seja uma constante imutável. Consequentemente, a vulnerabilidade é também uma noção gradual e relacional (Ten Have, 2016: 11). Também é possível distinguir diferentes formas de vulnerabilidade; enquanto a vulnerabilidade médica geralmente vem à mente em primeiro lugar nas discussões bioéticas, Ten Have também menciona ‘vulnerabilidades físicas, psicológicas, sociais, econômicas e ambientais’ (2016: 11) [...] É então também necessário esclarecer melhor a quem se entende por pessoas que têm uma vulnerabilidade especial. Como indica Ten Have, a noção ‘de que as pessoas são vulneráveis simplesmente porque pertencem a grupos ou populações específicas é inadequada’ (2016: 75). Quando se faz referência a populações vulneráveis, não significa

⁶⁰⁷ KOTZÉ, Manitz. Bio-power and assisted reproductive technologies in the global south: An ethical response from South Africa informed by vulnerability and justice. Birth controlled. **Manchester University Press**, p. 119 e ss., 2022.

⁶⁰⁸ FRANKLIN, Sarah. **Embodied progress: A cultural account of assisted conception**. Taylor & Francis, 2022, p. 166.

⁶⁰⁹ MASON, Mary Ann; EKMAN, Tom. **Babies of technology: assisted reproduction and the rights of the child**. Yale University Press, 2017, p. 7.

⁶¹⁰ MORAIS, Talita Cavalcante Arruda de; MONTEIRO, Pedro Sadi. Concepts of human vulnerability and individual integrity in bioethics. **Revista Bioética**, v. 25, p. 312, 2017.

⁶¹¹ KOTZÉ, Manitz. Bio-power and assisted reproductive technologies in the global south: An ethical response from South Africa informed by vulnerability and justice. Birth controlled. **Manchester University Press**, p. 119, 2022.

⁶¹² Idem. Nesse sentido, ver: TEN HAVE, Henk. **Vulnerability: challenging bioethics**. Routledge, 2016.

necessariamente que, dentro de um determinado grupo, todas as pessoas sejam afetadas da mesma forma (Ten Have, 2016: 131).⁶¹³

No contexto da pesquisa médica, Schroeder e Gefenas⁶¹⁴ sustentam que pessoas vulneráveis podem estar sujeitas à exploração, isto é, “[...] são facilmente aproveitadas injustamente para servir os interesses de outrem”. A depender do projeto ou pesquisa na medicina reprodutiva, muitos doadores de material genético podem se sentir compelidos a doar, no sentir de Kotzé⁶¹⁵, “[...] pela compensação financeira e por viverem em cenários que tornam improvável que estarão em condições de utilizar eles próprios os tratamentos tecnológicos de reprodução assistida, caso precisem ou desejem. No entanto, eles doam para que outros possam se beneficiar de uma biotecnologia à qual não têm acesso”. Essa é uma realidade que precisa ser observada no contexto “de sistemas nos quais as pessoas vulneráveis não são beneficiadas”⁶¹⁶, posto que

Quando mulheres jovens pobres de comunidades vulneráveis no mundo em desenvolvimento são atraídas para a doação de óvulos a fim de serem compensadas financeiramente, e os destinatários dessas doações são pessoas ricas do mundo desenvolvido, essa descrição de vulnerabilidade soa verdadeira.⁶¹⁷

A perspectiva de conceber uma criança sempre foi estabelecida em torno de desigualdades sistêmicas, sobretudo no tocante às tecnologias reprodutivas. Tais desigualdades fazem com que a vulnerabilidade diante do risco de o indivíduo ser prejudicado aumente.⁶¹⁸

Essas desigualdades sistêmicas também se relacionam com uma concepção ambiental, uma vez que é gênero de uma das espécies de informação genética humana. Nesse ponto é que se torna importante entender o cenário normativo

⁶¹³ KOTZÉ, Manitza. Bio-power and assisted reproductive technologies in the global south: An ethical response from South Africa informed by vulnerability and justice. *Birth controlled*. **Manchester University Press**, p. 119-120, 2022.

⁶¹⁴ SCHROEDER, Doris; GEFENAS, Eugenijus. Vulnerability: too vague and too broad?. **Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics**, v. 18, n. 2, p. 113, 2009.

⁶¹⁵ KOTZÉ, Manitza. Bio-power and assisted reproductive technologies in the global south: An ethical response from South Africa informed by vulnerability and justice. *Birth controlled*. **Manchester University Press**, p. 120, 2022.

⁶¹⁶ Idem.

⁶¹⁷ Idem.

⁶¹⁸ KOTZÉ, Manitza. Bio-power and assisted reproductive technologies in the global south: An ethical response from South Africa informed by vulnerability and justice. *Birth controlled*. **Manchester University Press**, p. 122, 2022

internacional dentro de uma interpretação sistemática com outros diplomas.

Aqui, ganha especial relevância o Acordo de Escazú. Ele entrou em vigor em abril de 2021, sob os cuidados da Comissão Econômica das Nações Unidas para a América Latina e o Caribe (CEPAL). Esse recentíssimo Acordo tem a sua fundamentação inspirada no Princípio 10 da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (1992), que reforçou a importância do acesso à informação e às condições de participação social no contexto de pessoas em situação de vulnerabilidade em temas ambientais. Portanto, está-se diante de um acordo que teve por base aspectos da legislação nacional.

No âmbito nacional, o acesso à informação é considerado um direito fundamental.⁶¹⁹ Também existe um reconhecimento internacional de que esse direito também é considerado um direito humano, inclusive em “decisões da Corte Interamericana de Direitos Humanos, vários acórdãos de tribunais nacionais, e algumas legislações nacionais”.⁶²⁰

Atualmente, o Acordo de Escazú foi assinado por 24 países e ratificado por 15 países. O Brasil assinou o Acordo em 2018, mas ainda não o ratificou.⁶²¹ Em que pese os governos anteriores ficarem silentes, em maio de 2023, o atual presidente da república do Brasil enviou ao Congresso Nacional o texto do Acordo de Escazú para sua ratificação.⁶²² Para Marchezini⁶²³, a ratificação do Acordo seria um importante marco para o Brasil em termos de produção de informação e diminuição de barreiras para a participação social, sobretudo de grupos vulneráveis.

Trata-se de um acordo que permite o aumento do controle social diante de questões ambientais. Mesmo que ainda não tenha sido ratificado, a ministra Rosa

⁶¹⁹ Sobre o tema, ver: FARRANHA, Ana Claudia; RODRIGUES, Luan Christ; BATAGLIA, Murilo Borsio. O direito à informação em saúde diante da base de dados do DATASUS: desafios jurídicos e políticos em tempos de COVID-19. **Cadernos ibero-americanos de direito sanitário**, v. 11, p. 32-47, 2022; RODRIGUES, Luan Christ; CRUZ, Ederson Rabelo da. Internet e l'informazione come diritti fondamentali che condizionano l'accesso alla giustizia nell'ambiente digitale. **Revista da Defensoria Pública do Distrito Federal (Online)**, v. 3, p. 35-48, 2021.

⁶²⁰ ETEMIRE, Uzuazo. The Escazú Agreement: public access to environmental information and the goal of a sustainable future. **Journal of Energy & Natural Resources Law**, v. 41, n. 1, p. 77, 2023.

⁶²¹ TRANSPARÊNCIA INTERNACIONAL BRASIL. **Governo federal envia Acordo de Escazú para o Congresso**. 2023. Disponível em: <https://transparenciainternacional.org.br/posts/governo-federal-envia-acordo-de-escazu-para-o-congresso/>.

⁶²² Fonte: <https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/noticias/governo-envia-acordo-de-escazu-para-o-congresso>.

⁶²³ MARCHEZINI, Joara; RODRIGUES, Karina Furtado; DE OLIVEIRA JÚNIOR, Temístocles Murilo. Direito de Acesso à Informação Ambiental e o Acordo Regional de Escazú: entrevista com Joara Marchezini, Mestre em Ação Internacional Humanitária e Coordenadora de Projetos do Instituto Nupef. **Revista da CGU**, v. 14, n. 25, p. 85, 2022.

Weber enfatizou, em 2021, a sua importância como suporte normativo em uma decisão monocrática em sede de medida cautelar da ADPF 623, que tratava da inconstitucionalidade da redução da participação da sociedade civil no Conselho Nacional do Meio Ambiente, ocasionando um déficit democrático irreparável se não suspendesse a eficácia do Decreto n. 9.806/2019.⁶²⁴ Da mesma forma, Marchezini⁶²⁵ explica que a Controladoria-Geral da União já tem utilizado como referência em suas decisões o Acordo de Escazú acerca de pedidos de informação.

Cientes desse contexto, é necessário entender qual é o escopo normativo, notadamente o que significa uma informação ambiental que pode ser acessada. Também é necessário entender a quem se destina esse comando normativo, seus destinatários e quais órgãos terão o dever de fornecer acesso à informação ambiental.⁶²⁶

Para que uma informação ambiental tenha qualidade, ela exige amplitude e precisão. Amplitude porque deve abranger “uma ampla gama de informações”.⁶²⁷ E precisão, uma vez que deve “servir como um guia eficaz para o público e autoridades relevantes”.⁶²⁸ Se a informação for enquadrada de forma estreita ou vaga, a qualidade do acesso à informação também fica comprometida.

No artigo 2º, alínea c do Acordo, encontra-se a definição de informação ambiental, *in verbis*:

qualquer informação escrita, visual, sonora, eletrônica ou registrada em qualquer outro formato, relativa ao meio ambiente e seus elementos e aos recursos naturais, incluindo as informações relacionadas com os riscos ambientais e os possíveis impactos adversos associados que afetem ou possam afetar o meio ambiente e a saúde, bem como as relacionadas com a proteção e a gestão ambientais.

Mesmo que a informação genética se enquadre no escopo do Acordo de Escazú, Etemire⁶²⁹ observa que a versão definitiva do Acordo, em comparação com

⁶²⁴ SARLET, I. W.; CAPPELLI, S.; FENSTERSEIFER, T. **COP 1 do Acordo de Escazú e os direitos ambientais de participação**. COLUNA DIREITOS FUNDAMENTAIS - CONJUR., 2022.

⁶²⁵ MARCHEZINI, Joara; RODRIGUES, Karina Furtado; DE OLIVEIRA JÚNIOR, Temístocles Murilo. Direito de Acesso à Informação Ambiental e o Acordo Regional de Escazú: entrevista com Joara Marchezini, Mestre em Ação Internacional Humanitária e Coordenadora de Projetos do Instituto Nupef. **Revista da CGU**, v. 14, n. 25, p. 86, 2022.

⁶²⁶ ETEMIRE, Uzuazo. The Escazú Agreement: public access to environmental information and the goal of a sustainable future. **Journal of Energy & Natural Resources Law**, v. 41, n. 1, p. 84, 2023.

⁶²⁷ Idem, p. 85.

⁶²⁸ Idem.

⁶²⁹ ETEMIRE, Uzuazo. The Escazú Agreement: public access to environmental information and the goal of a sustainable future. **Journal of Energy & Natural Resources Law**, v. 41, n. 1, p. 85, 2023.

a versão preliminar,⁶³⁰ oferece “menos orientação e clareza ao público e às autoridades relevantes sobre o que constitui informação ambiental acessível”.

Salta aos olhos a relevância do Acordo de Escazú para pensar inclusive a informação genética humana no âmbito da inovação tecnológica na reprodução assistida em cenários de vulnerabilidade. Isso porque verificou-se, no capítulo 2 desta tese, que as intervenções genéticas em seres humanos passam “a ser intervenções na própria natureza, trazendo riscos, vantagens e desvantagens, ou seja, impactando de diferentes maneiras o meio ambiente”.⁶³¹ Portanto, trata-se aqui de uma informação genética ambiental cujo “interesse em ser beneficiado pelos resultados científicos e tecnológicos é pertencente a um número indeterminado de pessoas.”⁶³² Dentro do processo imbuído para se chegar a resultados tecnológicos, informações (genéticas) ambientais relacionadas com os riscos também merecem atenção ao afetar o meio ambiente e a saúde humana, nos termos do artigo 2º, alínea c, do Acordo de Escazú.

⁶³⁰ “Artigo 2 do Documento Preliminar do Instrumento Regional sobre Acesso à Informação, Participação e Justiça em Matéria Ambiental na América Latina e no Caribe (CEPAL, LC/L.3987, 5 de maio de 2015) ('Versão Preliminar do Acordo de Escazú') dispõe que: “Informação ambiental” significa, de forma não exaustiva, qualquer informação escrita, visual, sonora, eletrônica ou registrada sob qualquer outra forma que esteja na posse da autoridade competente, ou que deva estar, em cumprimento de suas obrigações nacionais e compromissos internacionais e que aborda as seguintes questões: (a) o estado dos elementos bióticos e abióticos do meio ambiente, tais como o ar e a atmosfera, a água, a terra, as paisagens, as áreas protegidas, a diversidade biológica e seus componentes, incluindo organismos geneticamente modificados; e a interação entre esses elementos; b) fatores como substâncias, energia, ruído, radiações e resíduos, incluindo resíduos radioativos, emissões, derrames e outras liberações para o ambiente, que afetam ou podem afetar elementos do ambiente; (c) legislação, atos administrativos relacionados com questões ambientais ou que afetem ou possam afetar os elementos e fatores citados nas alíneas (a) e (b), e as medidas, políticas, regras, planos, programas que os apoiam; (d) relatórios e atos administrativos sobre cumprimento da legislação ambiental; (e) análises econômicas e sociais, bem como outros estudos utilizados para a tomada de decisões relacionadas com a legislação, atos administrativos e mecanismos de apoio referidos na alínea (c); (f) o estado de saúde e segurança dos indivíduos, as condições de vida, os bens culturais, quando estes são ou podem ser afetados pelo estado dos elementos do meio ambiente citados na alínea (a) ou por qualquer um dos fatores ou medidas indicados no alíneas (b) e (c); (g) atos, resoluções e decisões sobre assuntos relacionados ao meio ambiente que sejam emitidos pelos órgãos judiciais e/ou administrativos nacionais; e h) quaisquer outras informações sobre o ambiente ou sobre elementos, componentes ou conceitos com ele relacionados”. Retirado de ETEMIRE, Uzuazo. The Escazú Agreement: public access to environmental information and the goal of a sustainable future. *Journal of Energy & Natural Resources Law*, v. 41, n. 1, p. 85, 2023.

⁶³¹ RAMOS, Ana Virgínia Gabrich Fonseca Freire. **Manipulação da Vida Humana e Meio Ambiente**. 2014, p. 28. Dissertação de mestrado em Direito Ambiental e Desenvolvimento Sustentável – Escola Superior Dom Helder Câmara.

⁶³² DIAFÉRIA, Adriana. Princípios estruturadores do direito à proteção do patrimônio genético humano e as informações genéticas contidas no genoma humano como bens de interesses difusos, **Fiocruz**, p. 10, 2000.

Conforme o que estabelece o artigo 225 da Constituição Federal, existe uma imposição endereçada ao poder público e à coletividade quanto ao dever de defender e preservar o meio ambiente para as presentes e futuras gerações. Isso abrange, nos termos do inciso II do dispositivo, a preservação da diversidade e integridade do patrimônio genético, cuja expressão tem um caráter amplo, abrangendo o patrimônio genético humano.⁶³³

Portanto, essa dimensão ambiental envolve um pensamento de garantia e solidariedade compreendido no presente de que as intervenções genéticas atuais não afetem as gerações futuras, sobretudo diante da indeterminação desse futuro.⁶³⁴ Nesse sentido.

Michel Serres reflete sobre a suposta mudança do paradigma da subjetividade para a solidariedade, ao tratar do meio-ambiente, afirmando que 'de forma brusca, a natureza, antes considerada um objeto local, sobre o qual um sujeito parcial agia, transforma-se em um objetivo global, o Planeta Terra, no qual passa a trabalhar um sujeito total: a humanidade' o que, *mutatis mutandi*, aplica-se ao caso das técnicas de reprodução humana e seleção genética que repercutem em toda a humanidade.⁶³⁵

Considerando que a inovação tecnológica na reprodução assistida envolvendo seres humanos também se trata de uma questão ambiental, o intuito agora é relacionar essa perspectiva com um contexto de vulnerabilidade diante de concepções prospectivas às gerações futuras.

Para compreender as repercussões jurídicas para as gerações futuras no contexto dos avanços tecnológicos, é também necessário levar em consideração a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, que, em seu artigo 16, explicita a proteção das gerações futuras diante dos avanços tecnológicos nos seguintes termos: "[...] o impacto das ciências da vida sobre gerações futuras, incluindo sobre sua constituição genética, deve ser devidamente considerado."

Cientes de que se trata de uma dimensão ambiental e bioética, passa-se a pensar especificamente em casos concretos. Para tanto, retomam-se algumas

⁶³³ COSTA, Beatriz Souza; BRITO, Nathalia Bastos do Vale. Impactos da decisão da suprema corte dos estados unidos na proteção do patrimônio genético humano: caso Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics. **Revista Eletrônica do Curso de Direito da UFSM**, v. 11, n. 1, p. 204, 2016.

⁶³⁴ Nesse sentido: FERRAZ, Ana Claudia Brandão de Barros Correia. Bioética e a necessidade de proteção das futuras gerações. **Revista Internacional Consinter de Direito**, n. IX, p. 561, 2019.

⁶³⁵ FERRAZ, Ana Claudia Brandão de Barros Correia. Bioética e a necessidade de proteção das futuras gerações. **Revista Internacional Consinter de Direito**, n. IX, p. 561, 2019.

questões já abordadas ao longo dos capítulos da presente tese. Evidenciou-se que as consequências da edição genética em embriões para a criança resultante são definidas exaustivamente pela literatura especializada como desconhecidas. No contexto do caso concreto analisado no capítulo anterior, envolvendo Lulu e Nana, uma questão significativa e que causa preocupação é o seguinte aspecto:

como a criança terá os genes editados em suas células reprodutivas, ela será capaz de transmitir a(s) alteração(ões) genética(s) para as gerações futuras (não mencionado no formulário de consentimento do Dr. He). Assim, mesmo que a edição do genoma seja bem-sucedida (ou seja, nascimento de uma criança com edição no alvo [...]) dada a herdabilidade da mudança genética, pode haver consequências abrangentes.⁶³⁶

Essa abrangência pode envolver as gerações subsequentes da pessoa nascida a partir da edição genética germinativa humana. Portanto, pensando em um futuro próximo, como uma espécie de procedimento adicional, Jonlin⁶³⁷ explica que é necessário um monitoramento em longo prazo “da criança e talvez das gerações subsequentes, devido às consequências desconhecidas a longo prazo da edição de genes germinativos. Não está claro em que consistiria o monitoramento em longo prazo”. A referida autora observa que o curioso e problemático nesse ponto é que no formulário de consentimento informado no caso Lulu e Nana, abordado de forma exaustiva no capítulo anterior, não havia nenhum ponto tratando sobre algum aspecto do acompanhamento em longo prazo.

Jonlin⁶³⁸ salienta que a *Food and Drug Administration* (FDA), agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos, ao analisar o estado da arte da terapia genética no ano de 2020, prestou algumas recomendações no tocante ao acompanhamento de longo prazo; dentre elas, destacam-se os “[...] 15 anos de acompanhamento para receptores de vetores de transferência de genes integrados e produtos de edição de genoma”.⁶³⁹ Cabe ressaltar que essas orientações não extrapolam para a edição genética de embriões.⁶⁴⁰

⁶³⁶ JONLIN, Erica C. Informed consent for human embryo genome editing. *Stem Cell Reports*, v. 14, n. 4, p. 533, 2020.

⁶³⁷ Idem, p. 532-533.

⁶³⁸ Idem, p. 534.

⁶³⁹ FDA. **Guidance for Industry Long Term Follow-up After Administration of Human Gene Therapy Products**. 2020. Disponível em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fdaguidance-documents/long-term-followafter-administration-human-gene-therapyproducts>.

⁶⁴⁰ Isso porque a própria FDA proibiu o uso de receitas públicas para revisar “pesquisas nas quais um embrião humano é intencionalmente criado ou modificado para incluir uma modificação genética hereditária”. UNITED STATES PUBLIC LAW n. 115–141. **Consolidated Appropriations Act 2018**, 2018, p. 43. Disponível em: <https://www.congress.gov/115/plaws/publ141/PLAW-115publ141.pdf>.

No contexto da edição de genomas em embriões, a autora retromencionada⁶⁴¹ observa que

o monitoramento em longo prazo exigiria o consentimento dos pais que se submeteram à fertilização in vitro e o consentimento da prole. Se o monitoramento vitalício for necessário, os filhos precisarão dar seu consentimento para monitoramento contínuo quando atingirem a idade adulta; idealmente, sua progênie e gerações potencialmente adicionais devem ser acompanhadas. O monitoramento poderia, assim, continuar por muitas décadas. Na verdade, não está claro quem seria responsável pela condução dos procedimentos de acompanhamento e pelo próprio consentimento do acompanhamento. Os procedimentos provavelmente incluiriam coleta de sangue e acesso a registros médicos.

Esse monitoramento em longo prazo depende do conhecimento do genoma humano, que, nos termos do artigo 3º da Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos, define que cada indivíduo tem uma constituição genética característica. Acontece que o saber científico dessa constituição genética pode trazer discriminação e desigualdades genéticas, como visto anteriormente, mas agora é possível perceber que pode ter uma abrangência transindividual.⁶⁴² Nesse contexto,

A informatização eletrônica dos dados genéticos e o cruzamento dos diferentes bancos de dados internacionais e nacionais e fichas em que conste uma mesma pessoa é um aspecto preocupante que suscita inquietações relativas à vida privada e o acesso aos dados das pessoas envolvidas.⁶⁴³

Como visto no capítulo 2, é necessário o consentimento do titular para o tratamento de dados pessoas, sobretudo os dados sensíveis, que necessitam de maior cuidado, como é o caso dos dados genéticos. Isso se aplica, por exemplo, ao que dispõe o artigo 22 da Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos, ao estabelecer a necessidade de consentimento do titular

para qualquer cruzamento dos dados genéticos humanos, dos dados proteômicos humanos ou das amostras biológicas conservados para fins de diagnóstico e cuidados de saúde e também para fins de investigação médica e outra investigação científica, salvo se o direito interno, em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos, dispuser em sentido diferente.

⁶⁴¹ Tradução nossa. JONLIN, Erica C. Informed consent for human embryo genome editing. **Stem Cell Reports**, v. 14, n. 4, p. 534, 2020.

⁶⁴² DOS SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite; ARAUJO, Marilene. A Tutela do Meio Ambiente e a Defesa do Patrimônio Genético Humano. **Revista Internacional Consinter de Direito**, p. 404, 2016.

⁶⁴³ Idem, p. 404-405.

Pensando o monitoramento em longo prazo no contexto da edição genética em embriões, e partindo do pressuposto de que esse monitoramento abrangerá os descendentes da prole resultante dessa edição, o artigo 22 da referida Declaração também abrange o consentimento das futuras gerações? Se sim, como isso se perfectibilizaria?⁶⁴⁴ Jonlin⁶⁴⁵ ofereceu alternativas: os descendentes precisarão dar seu consentimento para o monitoramento quando estiverem aptos à prática de todos os atos da vida civil. Outra possibilidade seria exigir o consentimento dos pais ou do representante legal.

Outros cenários são apresentados pensando-se nos atos normativos infralegais do Brasil. A Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, ao tratar de pesquisas envolvendo seres humanos, disciplina, em seu item III.2, que as informações oriundas não devem ser utilizadas em prejuízo das pessoas e/ou comunidades. Nesse ponto, não parece que o monitoramento em longo prazo tenha, à primeira vista, algum tipo de prejuízo para pessoas ou comunidades. Pelo contrário, trata-se de uma situação de um acompanhamento médico da saúde dos descendentes que poderão sofrer algum efeito adverso diante de uma técnica inovadora. Portanto, se em um futuro próximo a edição genética em embriões for considerada aceitável científica e socialmente, o monitoramento em longo prazo das futuras gerações tende a não se chocar com esse dispositivo.

Já a Resolução nº 340/2004 do CNS, ao se referir às informações a serem passadas a sujeitos de pesquisa envolvendo genética humana, disciplina, em seu item III.11, que os dados genéticos “[...] não devem ser fornecidos para cruzamento com outros dados armazenados para propósitos judiciais ou outros fins, exceto quando for obtido o consentimento do sujeito da pesquisa”. A questão é saber da viabilidade e executoriedade de contornos aplicados ao consentimento de descendentes no contexto de monitoramento em longo prazo em inovação tecnológica na reprodução assistida. Note que existem outros interesses para além dos sujeitos da pesquisa, sobretudo para as futuras gerações em um contexto de complexidade tecnológica e

⁶⁴⁴ DOS SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite; ARAUJO, Marilene. A Tutela do Meio Ambiente e a Defesa do Patrimônio Genético Humano. **Revista Internacional Consinter de Direito**, p. 405, 2016.

⁶⁴⁵ JONLIN, Erica C. Informed consent for human embryo genome editing. **Stem Cell Reports**, v. 14, n. 4, p. 534, 2020.

de dicotomia entre dados privativos do indivíduo e acesso à informação para fins médicos.

De fato, trata-se de um ponto importante que demanda maiores esforços que extrapolam os limites investigativos da presente tese. Até porque essas perspectivas são meramente especulativas, tendo em vista que existe uma série de controvérsias técnicas, jurídicas, éticas e bioéticas quanto ao uso da edição genética em embriões, prática considerada como antiética em boa parte de mundo. Juridicamente, o artigo 6º, inciso I, da Lei de Biossegurança, veda expressamente “[...] engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano”. Da mesma forma, no âmbito internacional, a Convenção de Oviedo disciplina, em seu artigo 13, de forma assertiva, que “[...] uma intervenção que tenha por objeto modificar o genoma humano não pode ser levada a efeito senão por razões preventivas, de diagnóstico ou terapêuticas e somente se não tiver por finalidade introduzir uma modificação no genoma da descendência”.

Portanto, está-se diante de uma zona nebulosa em que os limites jurídicos tangenciam com direito à privacidade e acesso à informação, ficando a cargo do intérprete a decisão de resguardar ambos os direitos na medida do possível. Para Etemire⁶⁴⁶, esse também é um assunto importante para combater a falta de transparência e a negação indevida de acesso à informação, justamente para evitar conflitos e litígios onerosos para o cidadão. No contexto da inovação tecnológica na reprodução assistida, a transparência deve vir acompanhada do fomento à participação pública. Essa imbricação é proposta por Sheila Jasanoff como promotora de maior controle social sobre novas biotecnologias.

Jasanoff, uma das personagens mais destacadas no cenário do campo de estudo acadêmico denominado Ciência, Tecnologia e Sociedade (CTS)⁶⁴⁷, sustenta ser imprescindível a criação de uma abordagem chamada de “tecnologias da humildade”, ou seja, “[...] implica em refletir sobre fontes de indeterminação e

⁶⁴⁶ ETEMIRE, Uzuazo. The Escazú Agreement: public access to environmental information and the goal of a sustainable future. **Journal of Energy & Natural Resources Law**, v. 41, n. 1, p. 85, 2023.

⁶⁴⁷ “[...] O enfoque CTS apresenta a educação em ciência e tecnologia com o objetivo de influenciar cidadãos capazes de intervirem e opinarem sobre as decisões políticas e científicas, considerando os riscos que o avanço da ciência e tecnologia impõe à sociedade e o desdobramento cultural, ambiental e ético das questões tecnocientíficas”. DE JESUS, Carlos Silva; BÖCK, Bruno Stefoni; CHRISPINO, Álvaro. A ciência reguladora e precaucionária na análise dos riscos tecnológicos. **Alexandria: Revista de Educação em Ciência e Tecnologia**, v. 7, n. 2, p. 74, 2014.

ambiguidade”⁶⁴⁸ dos riscos tecnológicos inclusive de diante de cenários de vulnerabilidade.

A concepção de tecnologias da humildade tem como escopo, dentre outras circunstâncias, o seguinte:

- 1) tornar aparente a possibilidade de consequências imprevisíveis;
- 2) explicitar o normativo que se esconde dentro do técnico; e
- 3) reconhecer, desde o início e a partir de mecanismos institucionais, a necessidade de pontos de vista plurais e coletivos – para abarcar memória, experiência e preocupações dentro de políticas de gestão de risco e de políticas públicas.⁶⁴⁹

Valendo-se de literatura sobre desastres e falhas tecnológicas, de estudos de análise e gestão de risco, de políticas públicas relevantes na ciência, bem como de modo historicamente informado, analítico e proativo, Jasanoff⁶⁵⁰ cria quatro pontos focais que alicerçam as tecnologias da humildade, voltados para o enquadramento,⁶⁵¹

⁶⁴⁸ SALTELLI, Andrea; DI FIORE, Monica. From sociology of quantification to ethics of quantification. **Humanities and Social Sciences Communications**, v. 7, n. 1, p. 1-8, 2020.

⁶⁴⁹ JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. EUA: Routledge, 2012, p. 179.

⁶⁵⁰ Cf. JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. EUA: Routledge, 2012, p. 178-182.

⁶⁵¹ Trata-se de “esquemas interpretativos e dispositivos de ordenação que são necessários pelos formuladores de políticas para estruturar a realidade de uma questão política”. (DEKKER, R. Frame Ambiguity in Policy Controversies: Critical Frame Analysis of Migrant Integration Policies in Antwerp and Rotterdam. **Crit. Pol. Stud.** 11, p. 129, 2017). A qualidade das soluções para problemas depende da forma como são enquadrados. Na ciência, em especial, se um problema tecnológico é enquadrado de forma ampla, estreita ou até mesmo de forma irracional (sem método apropriado de enquadramento), a solução terá os mesmos defeitos qualitativos. Se os fatos são incertos, portanto, de difícil enquadramento, tendem a não ter soluções a longo prazo. (JASANOFF, Sheila. Tecnologias da humildade: participação cidadã na governança da ciência. **Sociedade e Estado**. v. 34, ed. 2, p. 583, 2019. Cf. STERN, Paul C. e FINEBERG Harvey V. (eds.), **Understanding Risk: Informing Decisions in a Democratic Society**. Washington: National Academy of Science Press, 1996). “Os enquadramentos também podem excluir valores, fatores e experiências que, mais tarde, podem revelar-se inestimáveis”. (NIELSEN J, ECKSTEIN L, NICOL D and STEWART C. Integrating Public Participation, Transparency and Accountability into Governance of Marketing Authorisation for Genome Editing Products. **Front. Polit. Sci.** v. 3, p. 10, 2021).

a vulnerabilidade,⁶⁵² a distribuição⁶⁵³ e o aprendizado⁶⁵⁴. Em todos esses pontos focais o envolvimento da coletividade – o controle social efetivo sobre a ciência e a tecnologia –, em geral, melhora a capacidade de análise e reflexão sobre os riscos de novas biotecnologias.⁶⁵⁵

No Quadro 5, encontram-se algumas reflexões preliminares sobre como enfrentar a temática proposta dentro das tecnologias da humildade de Jasanoff, valendo-se dos estudos de Nielsen *et al.*⁶⁵⁶, voltados para a edição genética humana, que foram adaptados e ampliados pelo autor do presente trabalho para enquadrar a análise de novas tecnologias na reprodução assistida, senão vejamos:

⁶⁵² Sobre a vulnerabilidade, “[...] as avaliações tradicionais baseadas em risco carecem de uma compreensão dos determinantes sociais do risco, mas mesmo tentativas recentes de incluir os determinantes socioeconômicos operam em nível populacional, sem métodos para ouvir ou entender as diferenças individuais”. (NIELSEN J, ECKSTEIN L, NICOL D and STEWART C. Integrating Public Participation, Transparency and Accountability into Governance of Marketing Authorisation for Genome Editing Products. **Front. Polit. Sci.** V. 3, p. 10-11, 2021). JASANOFF afirma que “através da participação na análise de sua vulnerabilidade, os cidadãos comuns podem recuperar seu status de sujeitos ativos, em vez de permanecerem objetos indiferenciados em mais um discurso especializado”. (JASANOFF, S. **Science and Public Reason**. EUA: Routledge, 2012, p. 180).

⁶⁵³ A experiência é polissêmica, exige várias interpretações – ponto focal voltado para a distribuição. A falha interpretativa, que nesse aspecto é corriqueira, mesmo em contextos de casos inequívocos, sempre estará aberta a leituras diferentes. Cf. JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. EUA: Routledge, 2012, p. 178 e ss. Nesse contexto, “[...] as políticas devem incluir a consideração de como as novas tecnologias serão distribuídas, incluindo os tipos de disparidades e realinhamentos que podem ocorrer quando novas tecnologias são introduzidas nas populações.” (NIELSEN J, ECKSTEIN L, NICOL D and STEWART C. Integrating Public Participation, Transparency and Accountability into Governance of Marketing Authorisation for Genome Editing Products. **Front. Polit. Sci.** V. 3, p. 11, 2021).

⁶⁵⁴ Contexto em que aprender se torna objetivo adequado de deliberação cívica, que só passa a ser efetiva quando a informação disponibilizada for necessária e suficiente. Jasanoff entende que é importante encontrar “[...] maneiras de projetar avenidas através das quais as sociedades possam refletir coletivamente sobre a ambiguidade de suas experiências e avaliar os pontos fortes e fracos de explicações alternativas”. (JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. EUA: Routledge, 2012, p. 181).

⁶⁵⁵ Aqui, é importante mencionar a ideia de epistemologias cívicas, de Sheila Jasanoff, que se relaciona e reforça a concepção de tecnologias da humildade. Representam “[...] as práticas institucionalizadas pelas quais os membros de uma dada sociedade testam e aplicam as afirmações baseadas no conhecimento utilizadas para fazer escolhas públicas”. (JASANOFF, Sheila. **Designs on Nature: Science and democracy in Europe and the United States**. Princeton: Princeton University Press, 2005, p. 555-558).

⁶⁵⁶ NIELSEN J, ECKSTEIN L, NICOL D and STEWART C. Integrating Public Participation, Transparency and Accountability into Governance of Marketing Authorisation for Genome Editing Products. **Front. Polit. Sci.** V. 3, p. 12, 2021.

	Participação pública	Transparência
Enquadramento	O enquadramento regulatório deve ser dimensionado no plano valorativo e constitutivo, o que não descarta possíveis falhas interpretativas; por ter sido enquadrado de forma estreita ou ampla, a alternativa regulatória sofrerá as mesmas distorções.	Fazer o enquadramento regulatório para novas tecnologias na reprodução assistida e decisões baseadas nesses quadros, passíveis de revisão regular.
Vulnerabilidade	Desenvolver e implementar sistemas para garantir que comunidades vulneráveis possam falar e entender sobre questões que as afetam dentro de um modelo participativo que agregue vários públicos (cientistas, grupos de consumidores, comunidades que podem ter condições genéticas particulares).	Identificar, publicamente e inevitavelmente, vulnerabilidades, inclusive como condição para a busca de inovação tecnológica, e tipos de danos criados por novas tecnologias na reprodução assistida.
Distribuição	Desenvolver e implementar sistemas para a deliberação pública sobre: a) como será fornecido o acesso às novas tecnologias na reprodução assistida; b) quem pagará por isso; e c) como/com quem serão conduzidos quaisquer ensaios clínicos em andamento após a aprovação.	Articular claramente os valores econômicos e sociais que estavam em jogo nas decisões de distribuição.
Aprendizagem	Assegurar a revisão e avaliação de sistemas de modelos de participação que se desprendam de explicações monocausais. A ambiguidade das experiências e dos cenários alternativos pode ser mais benéfica.	Garantir a revisão e a avaliação da transferência de conhecimento. Garantir a revisão e avaliação da transparência nos processos de tomada de decisões regulatórias de aprovação/rejeição de novas tecnologias na reprodução assistida.

Quadro 5 - Concebido por Nielsen et al. relacionando a edição genética humana às tecnologias da humildade de Jasanoff – conteúdo adaptado pelo autor para incluir novas tecnologias na reprodução assistida

Algumas questões são levantadas por Kusch⁶⁵⁷ e são dignas de reflexão para o aprofundamento teórico de Jasanoff. Todos os públicos têm interesse em se envolver com essas concepções tecnológicas? Tendo interesse, agem nesse horizonte? De que forma é possível estruturar conhecimento e habilidades de maneira

⁶⁵⁷ KUSCH, M., Towards a Political Philosophy of Risk: Experts and Publics in Deliberative Democracy. In: T. LEWENS (ed.), **Risk**: Philosophical Perspectives. London: Routledge, 2007, p. 160.

uniforme entre públicos diversos? O que representa o “público em geral” nesse contexto?

O Acordo de Escazú se refere ao “público em geral” como beneficiário do direito de acesso. Refere-se, nos termos do artigo 2º, alínea d, do Acordo de Escazú, “[...] a uma ou várias pessoas físicas ou jurídicas e as associações, organizações ou grupos constituídos por essas pessoas, que são nacionais ou que estão sujeitos à jurisdição nacional do Estado Parte”. No entanto,

a definição do termo em Escazú é significativamente menos abrangente do que nos últimos instrumentos. Aarhus define 'público' como qualquer pessoa física, independentemente de sua cidadania, nacionalidade ou domicílio, e qualquer pessoa jurídica, independentemente de seu local de registro ou centro efetivo de atividade.⁶⁵⁸

Note-se que, no Acordo de Escazú, não se estipulou previsão de acesso à informação pelo público internacional. Mas essa exclusão não acaba criando discriminação? O curioso é que na versão preliminar do acordo havia uma previsão ampla de acesso às informações para diferentes beneficiários.⁶⁵⁹ Na visão de Etemire⁶⁶⁰, é um tanto quanto incoerente com as práticas internacionais essa limitação de beneficiários, estando “em desacordo com o princípio de não-discriminação previsto no Artigo 3º do Acordo de Escazú”.

Stec e Jandrośka⁶⁶¹ dissertam que

O Acordo de Escazú traçou uma linha entre os nacionais ou residentes de cada Estado Parte e os do outro lado da fronteira e não concedeu direitos a estes últimos. As Partes concordaram assim com uma situação em que seu próprio povo não teria o direito de receber informações das autoridades de um país vizinho sobre questões transfronteiriças que afetem seu direito a um meio ambiente saudável e ao desenvolvimento sustentável [...] Os Estados negociadores, em seus esforços para limitar suas obrigações no caso de questões surgidas em seu próprio território, falharam inadvertidamente em proteger seus próprios nacionais em possíveis casos de efeitos adversos transfronteiriços decorrentes de países vizinhos.

Em um momento em que a ciência e a tecnologia de dados possibilitam cada vez mais o processamento de informações de forma exponencial, sobretudo a partir

⁶⁵⁸ ETEMIRE, Uzuazo. The Escazú Agreement: public access to environmental information and the goal of a sustainable future. **Journal of Energy & Natural Resources Law**, v. 41, n. 1, p. 86, 2023.

⁶⁵⁹ ETEMIRE, Uzuazo. The Escazú Agreement: public access to environmental information and the goal of a sustainable future. **Journal of Energy & Natural Resources Law**, v. 41, n. 1, p. 86, 2023.

⁶⁶⁰ Idem.

⁶⁶¹ STEC, Stephen; JENDROŚKA, Jerzy. The Escazú Agreement and the regional approach to Rio Principle 10: Process, innovation, and shortcomings. **Journal of environmental law**, v. 31, n. 3, p. 544, 2019.

dos avanços da bioinformática e do sequenciamento genético humano, “nos acostumamos com o poder da previsão, atribuindo assim uma presunção de regularidade e capacidade de controle a todos os aspectos dos assuntos humanos.”⁶⁶² Mesmo assim, há cenários em que subsiste o dever de humildade pelo que não se sabe, possibilitando pontos de vista possíveis. Algumas perguntas são elementares para guiar esses cenários, conforme dispõem Wilsdon, Wynne & Stilgoe⁶⁶³:

Por que essa tecnologia? Por que não outra? Quem precisa? Quem está controlando? Quem se beneficia com isso? Ela pode ser confiável? O que isso significa para mim e minha família? Vai melhorar o ambiente? O que isso significará para as pessoas no mundo em desenvolvimento?

Todas essas perguntas dependem do acesso à informação ao público em geral. Quem deve garantir a concessão desse acesso informacional, no Acordo de Escazú, é a autoridade competente. Nos termos do artigo 2º, alínea b, autoridade competente é a

[...] instituição pública que exerce os poderes, a autoridade e as funções para o acesso à informação, incluindo os órgãos, organismos ou entidades independentes ou autônomos de propriedade do Estado ou controlados pelo Estado, que atuem segundo os poderes outorgados pela Constituição ou por outras leis e, conforme o caso, as organizações privadas, na medida em que recebam fundos ou benefícios públicos direta ou indiretamente ou que desempenhem funções e serviços públicos, mas exclusivamente no que se refere aos fundos ou benefícios públicos recebidos ou às funções e serviços públicos desempenhados.

O referido Acordo menciona, em seu artigo 6º, item 1, a necessidade de medidas para a geração e divulgação de informação ambiental, por parte da autoridade competente, de forma acessível e compreensível ao público em geral. No contexto da inovação tecnológica na reprodução assistida, sobretudo no que se refere aos escores de risco poligênico, isso pode abranger, dentre outros aspectos, questões relacionadas às informações genéticas ambientais contidas, por exemplo, em amostras de tecido armazenadas em bancos de dados genéticos. Isso porque o artigo 6º, item 3, alínea f, disciplina a importância de sistemas de informação ambiental atualizados que podem incluir “relatórios, estudos e informações científicos, técnicos e tecnológicos em questões ambientais elaborados por

⁶⁶² JASANOFF, Shiela. Humility in pandemic times. *In*: JASANOFF, Sheila. **Uncertainty**. Boston Review, 2022, p. 20.

⁶⁶³ WILSDON, James; WYNNE, Brian; STILGOE, Jack. **The public value of science**. London: Demos, 2005, p. 32-33.

instituições acadêmicos e de pesquisa, públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras”.

O Acordo de Escazú dá especial tratamento para grupos indígenas e grupos étnicos em estado de vulnerabilidade, ressaltando a importância de assistência para formularem pedidos de acesso à informação e recebimento de resposta à demanda formulada da autoridade competente sem qualquer tipo de exclusão ou discriminação.⁶⁶⁴ Na visão de Etemire⁶⁶⁵, existe aqui sensibilidade, “bem como um passo vital para enfrentar as barreiras sociais, culturais e econômicas que muitas vezes prejudicam o acesso à informação ambiental – como barreiras linguísticas, analfabetismo, pobreza, distância de onde a informação é mantida, etc”.⁸⁹

O artigo 6º, item 6 do referido diploma estabelece medidas a serem tomadas por agentes públicos para facilitar o acesso à informação às pessoas e aos grupos em situação de vulnerabilidade, na medida em que cada parte deverá “fazer com que, conforme o caso, as autoridades competentes divulguem a informação ambiental nos diversos idiomas usados no país e elaborem formatos alternativos compreensíveis para esses grupos, por meio de canais de comunicação adequados.”⁶⁶⁶

Não basta ter acesso à informação, é necessário criar medidas para participação social em matéria ambiental. Os itens 14 e 15 do artigo 7º do Acordo de Escazú destacam a importância de os agentes públicos compatibilizarem sistemas de acesso à informação ambiental e participação social. Sendo necessário “identificar e apoiar pessoas ou grupos em situação de vulnerabilidade para envolvê-los de maneira ativa, oportuna e efetiva nos mecanismos de participação. Para tanto, serão considerados os meios e formatos adequados, a fim de eliminar as barreiras à participação”.

A vertente de estudo sociocultural do risco oferece algumas pistas de alguns aspectos para se atentar acerca da participação social no contexto da inovação tecnológica na reprodução assistida, especialmente por priorizar analisar como a ciência é edificada como “suposta e rigidamente separada da ‘não-ciência’ e do

⁶⁶⁴ RIBEIRO, Érica Bezerra Queiroz; MACHADO, Bruno Amaral. O Acordo de Escazú e o acesso à informação ambiental no Brasil. **Revista de Direito Internacional**, v. 15, n. 3, p. 261, 2018; CASTELLÓN GUTIÉRREZ, Karla Azucena *et al.* **El derecho de acceso a la información pública ambiental en el acuerdo de escazú**. UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, 2022, p. 41.

⁶⁶⁵ ETEMIRE, Uzuazo. The Escazú Agreement: public access to environmental information and the goal of a sustainable future. **Journal of Energy & Natural Resources Law**, v. 41, n. 1, p. 82, 2023.

⁶⁶⁶ RIBEIRO, Érica Bezerra Queiroz; MACHADO, Bruno Amaral. O Acordo de Escazú e o acesso à informação ambiental no Brasil. **Revista de Direito Internacional**, v. 15, n. 3, p. 261, 2018.

‘conhecimento cotidiano’, e como a comunidade científica recepciona os debates acerca da compreensão do público leigo sobre temas tecnológicos,⁶⁶⁷ dentro de um contexto de ‘legitimação racional das burocracias especializadas’⁶⁶⁸ que se transforma em um poder do Estado, tal qual preconizado por Sheila Jasanoff. Tais indagações podem afetar a potencialidade da participação do público em geral.

Nesse contexto de inovação tecnológica na reprodução assistida, a precaução instiga ponderações com humildade perante o desconhecido, pelas consequências em longo prazo que escapam da experiência científica a refletir em prejuízos aos que vivem em posição de vulnerabilidade.⁶⁶⁹ A sociedade deve se manter inerte aos avanços tecnológicos ou “avançar agressivamente como se os riscos não importassem e os recursos fossem ilimitados?” Obviamente que essa é uma pergunta que não possibilita uma resposta rígida, mas necessita da participação social para pensar esses horizontes. É no meio termo que a concepção de humildade se impõe.⁶⁷⁰

Ocorre que existem casos em que Jasanoff utiliza uma binaridade entre ignorância e arrogância a partir de parábolas focadas em clássicos de temas voltados para a moralidade no uso da tecnologia que, na visão de Kaufman⁶⁷¹, não reconhece de forma adequada as raízes ideológicas por trás desse cenário.

Quando Jasanoff foca no princípio da precaução diante das incertezas e dos riscos, de igual forma esquece, na visão de Kaufman⁶⁷², que existe um problema subsidiário voltado para os valores sociais. Quer dizer que cada sociedade tem formas diversas de lidar com o risco, incluindo o ambiental, e em vários casos o ponto central não está nos diferentes níveis de certeza sobre como agir diante das informações ou do estado do conhecimento apresentado, mas, sim, em “um desacordo fundamental sobre as prioridades”.

⁶⁶⁷ BECK, U. **Risk society**: towards a new modernity. London: Sage, 1992, p. 58.

⁶⁶⁸ MAURÍCIO JÚNIOR, Alceu. O estado constitucional e o paradigma social do risco. **Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional, Curitiba/PR**, v. 8, n. 14, p. 205, 2016.

⁶⁶⁹ JASANOFF, Sheila. Humility in pandemic times. *In*: JASANOFF, Sheila. **Uncertainty**. Boston Review, 2022, p. 19-21.

⁶⁷⁰ JASANOFF, Sheila. Humility in pandemic times. *In*: JASANOFF, Sheila. **Uncertainty**. Boston Review, 2022, p. 10.

⁶⁷¹ KAUFMAN, Jay S. Reaping what we sow. *In*: JASANOFF, Sheila. **Uncertainty**. Boston Review, 2022, p. 38.

⁶⁷² Idem, p. 41.

Sunstein⁶⁷³, embora tenha concepções diferentes e passíveis de críticas sobre pontos sensíveis em comparação com a matriz teórica empregada por Jasanoff,⁶⁷⁴ argumenta que às vezes pode haver discordância puramente técnica entre especialistas. Por vezes, a discordância envolve valores, tal qual disposto por Kaufman. No entanto, em alguns casos o desacordo científico, na visão de Sunstein⁶⁷⁵, não é mediado por valores, mas mediado pelo grau de concordância posta por intermédio dos dados processados.

Outro ponto interessante, passível de crítica à concepção teórica de tecnologias da humildade de Jasanoff, é enfatizado por Pamuk⁶⁷⁶, ao afirmar que a partir do momento em que se pretende adequar a humildade como resposta à incerteza, o que deve ser exaltado é uma reflexão sobre a origem das limitações que a própria humildade pode ancorar, inclusive no contexto de participação ativa da sociedade de modo geral em cenários de complexidade tecnológica informacional. Por isso, na visão da autora, não há uma autocrítica sobre os limites e o alcance dessa abordagem tecnológica de Jasanoff, o que merece maiores reflexões.

⁶⁷³ SUNSTEIN, Cass; PETERS, Kelly. **BEworks Conversations with Cass Sunstein: Risk, Liberty, and Scientific Thinking in the Time of COVID-19**. Beworks. 2020. Disponível em: <https://blog.beworks.com/becurious/beworks-conversations-with-cass-sunstein-public-health-the-role-of-scientific-thinking-in-democracy-how-peoples-risk-perceptions-are-shaped-in-response-1596649020114>.

⁶⁷⁴ Algumas situações devem ser levadas em consideração para entender quais as incompatibilidades de Sunstein em relação à perspectiva de Jasanoff, senão vejamos: 1) as definições de risco são diferentes entre ambos os autores. Jasanoff trabalha com a concepção de que os riscos são socialmente construídos, já Sunstein, especialmente no início do século, afirmou que os riscos são reais. 2) Sunstein entende que a concepção mais importante para estudar o risco decorre da psicologia cognitiva e da economia comportamental. Já Jasanoff, partindo da vertente de estudos de Ciência e Tecnologia (STS, sigla em inglês), foca sobretudo na história social e na sociologia do conhecimento científico. 3) Do ponto de vista da teoria política, a perspectiva relevante para a filosofia política do risco para Sunstein é adotar a democracia liberal, voltada para criar mais espaço deliberativo para tecnocratas. Já Jasanoff parte da concepção de democracia deliberativa voltada ao diálogo com o público em geral para lidar com o risco. 4) Sunstein já se manifestou que é necessário isolar temores e debates públicos dos especialistas. Foca numa dimensão que trata de supostos déficits no conhecimento e no raciocínio do público em geral, voltada mais para a intuição do que para a deliberação. Não mostra interesse em compreender a diversidade do que pessoas comuns representa. Jasanoff trabalha com enfoque na forma pela qual cientistas e tecnocratas enquadram o público em geral na deliberação sobre o risco e como é possível tornar efetiva a participação cidadã. (KUSCH, M., *Towards a Political Philosophy of Risk: Experts and Publics in Deliberative Democracy*. In: T. LEWENS (ed.), **Risk: Philosophical Perspectives**. London: Routledge, 2007, p. 141-165).

⁶⁷⁵ Sunstein entende que a diferença de percepção do risco entre público em geral e especialistas pode ser explicada pela diferença de valores. (KUSCH, M., *Towards a Political Philosophy of Risk: Experts and Publics in Deliberative Democracy*. In: T. LEWENS (ed.), **Risk: Philosophical Perspectives**. London: Routledge, 2007, p. 141-165).

⁶⁷⁶ PAMUK, Zeynep. The contours of ignorance. In: JASANOFF, Sheila. **Uncertainty**. Boston Review, 2022, p. 25-26.

Na América Latina, Castellón Gutiérrez *et al.*⁶⁷⁷ constatarem que existem determinados setores da sociedade que são historicamente excluídos da participação ativa de questões relacionadas com o meio ambiente. Para combater a desigualdade e a discriminação, o Acordo de Ecazú disciplina em seu artigo 5º, item 3, que “[...] cada Parte facilitará o acesso das pessoas ou grupos em situação de vulnerabilidade à informação ambiental, estabelecendo procedimentos de assistência desde a formulação de pedidos até o fornecimento da informação, considerando suas condições e especificidades, com a finalidade de incentivar o acesso e a participação em igualdade de condições”.

Parola⁶⁷⁸ explica que muitos países têm dificuldades em aplicar, de forma efetiva, o direito de acesso à informação em matéria ambiental, “o que demonstra que a adoção de um instrumento regional sobre direitos de acesso ao meio ambiente poderia ajudar a melhorar esta situação”. Outro ponto relevante para a celebração de um tratado regional de acesso à informação ambiental é o seguinte:

por que se mostra necessário um novo instrumento regional se a Convenção de Aarhus está aberta a todos os países e não apenas aos países europeus? Ora, de fato, os países latino-americanos poderiam ter assinado a Convenção de Aarhus sem iniciar um novo processo de adoção de outro tratado sobre o mesmo tema. Um dos argumentos específicos para avançar em direção a uma convenção regional é que os contextos sociais, históricos e econômicos, e as questões internas nesta região diferem das características da Europa.⁶⁷⁹

O Acordo de Ecazú estabelece “um padrão mínimo obrigatório para os Estados, mas não um padrão máximo, para que suas obrigações possam ser reforçadas pelos sistemas jurídicos nacionais”.⁶⁸⁰ O item 4.7 do Acordo menciona essa questão: “Nenhuma disposição do presente Acordo limitará ou derrogará outros direitos e garantias mais favoráveis estabelecidos ou que possam ser estabelecidos na legislação de um Estado-Parte ou em qualquer outro acordo internacional de que um Estado seja parte, nem impedirá um Estado-Parte de conceder um acesso mais

⁶⁷⁷ CASTELLÓN GUTIÉRREZ, Karla Azucena *et al.* **El derecho de acceso a la información pública ambiental en el acuerdo de escazú**. UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, 2022, p. 41.

⁶⁷⁸ PAROLA, Giulia. O Acordo de Ecazú 2018: as novidades introduzidas pelo acordo, rumo a uma democracia ambiental na América Latina e no Caribe e o impacto da covid-19 no processo de ratificação. **Revista Culturas Jurídicas**, v. 7, n. 16, p. 260, 2020.

⁶⁷⁹ Idem.

⁶⁸⁰ CASTELLÓN GUTIÉRREZ, Karla Azucena *et al.* **El derecho de acceso a la información pública ambiental en el Acuerdo de Ecazú**. UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, 2022, p. 52.

amplo à informação ambiental, à participação pública nos processos de tomada de decisões ambientais e à justiça em questões ambientais”. Sobre a natureza jurídica do Acordo, Castellón Gutiérrez *et al.*⁶⁸¹ observam que

[...] o corpo normativo do Acordo de Escazú contém os verbos: garantir (16 vezes), promover (15 vezes), facilitar (9 vezes), fortalecer (9 vezes), estabelecer (8 vezes), assegurar (7 vezes), adotar (6 vezes), encorajar (5 vezes), contar (4 vezes), buscar (3 vezes), implementar (3 vezes), [...] proporcionar (3 vezes), antecipar (1 vez) e incentivar (1 vez), que indicam obrigações, algumas de natureza *soft law* e *hard law*, conforme a redação completa dos artigos onde os verbos acima foram mencionados [...] é possível concluir que o Acordo de Escazú, em si, é *hard law* e, portanto, vinculante para os Estados Partes. Apresenta uma série de obrigações típicas dos Tratados que são rígidas e imperativas; assim como outras mais macias e flexíveis, destinadas a facilitar seu cumprimento gradual e progressivo. Em conclusão, é possível encontrar no Acordo de Escazú disposições de natureza *soft law* mas também *hard law*, pelo que se pode afirmar a dupla natureza jurídica do Acordo.

Por fim, é possível constatar, por meio do que foi desenvolvido até aqui, que o Acordo de Escazú é uma matriz interpretativa que deve ser considerada para a consolidação do direito de acesso à informação ambiental em nível de tratado multilateral assinado entre os Estados nacionais.⁶⁸² O núcleo essencial do Acordo de Escazú em matéria informacional é o direito de buscar e receber informações de interesse coletivo e geral dos órgãos públicos. Isso inclui

facilitar o acesso à informação ambiental para pessoas ou grupos em situação de vulnerabilidade, estabelecendo procedimentos de atendimento desde a formulação de solicitações até a entrega de informações, considerando suas condições e especificidades, a fim de promover o acesso e a participação em igualdade de condições.⁶⁸³

Esse acesso à informação se efetiva mediante solicitação de pessoas físicas ou jurídicas – transparência passiva – ou por meio de consulta a sítios eletrônicos ou

⁶⁸¹ CASTELLÓN GUTIÉRREZ, Karla Azucena *et al.* **El derecho de acceso a la información pública ambiental en el Acuerdo de Escazú**. UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, 2022, p. 52-53.

⁶⁸² *Idem*, p. 31.

⁶⁸³ *Idem*, p. 41.

repositórios físicos – transparência ativa⁶⁸⁴ –, “sem necessidade de referir qualquer interesse especial ou justificar os motivos pelos quais é solicitada”.⁶⁸⁵

4.3. Os limites e a abrangência da interpretação de processos informativos complexos diante da inovação tecnológica na reprodução assistida

O conhecimento científico pode ser incompleto ou insuficiente por vários motivos. O primeiro deles diz respeito aos limites das evidências científicas disponíveis pela falta de informação. O segundo é que “a incerteza também pode resultar da complexidade dos processos naturais ou sociais em estudo”.⁶⁸⁶ Essas limitações são levantadas pelos cientistas. Diante dessas conjunturas, é necessário tomar medidas necessárias para o aumento da diversidade genética na análise genômica entre populações diversas para evitar discriminação genética na reprodução assistida. É o que Pamuk⁶⁸⁷ chama, ao se inspirar em Jasanoff, de agir com humildade.

4.3.1. Limites e exceções ao acesso da informação genética na reprodução assistida

O conhecimento pode se apresentar de forma incerta ou ausente da seguinte forma: “[...] por causa das escolhas feitas sobre os tipos de conhecimento que devem ser buscados e como serão buscados”.⁶⁸⁸

⁶⁸⁴ Nesse sentido, ver: SARLET, Ingo Wolfgang Sarlet; MOLINARO, Carlos Alberto. O direito à informação na ordem constitucional brasileira: breves apontamentos. In: SARLET, Ingo Wolfgang *et al.* (coord.). **Acesso à informação como direito fundamental e dever estatal**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2016, p. 19; RIBEIRO, Érica Bezerra Queiroz, MACHADO, Bruno Amaral. O Acordo de Escazú e o acesso à informação ambiental no Brasil. **Revista de Direito Internacional**, v. 15, n. 3, p. 257-258, 2018.

⁶⁸⁵ CASTELLÓN GUTIÉRREZ, Karla Azucena *et al.* **El derecho de acceso a la información pública ambiental en el Acuerdo de Escazú**. UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, 2022, p. 41.

⁶⁸⁶ PAMUK, Zeynep. The contours of ignorance. In: JASANOFF, Sheila. **Uncertainty**. Boston Review, 2022, p. 25.

⁶⁸⁷ PAMUK, Zeynep. The contours of ignorance. In: JASANOFF, Sheila. **Uncertainty**. Boston Review, 2022, p. 25-26.

⁶⁸⁸ PAMUK, Zeynep. The contours of ignorance. In: JASANOFF, Sheila. **Uncertainty**. Boston Review, 2022, p. 25-26.

Sobre o conhecimento que deve ser buscado, Pamuk⁶⁸⁹ argumenta que quem tem o poder de escolher as perguntas científicas corretas pode, de modo complementar, influenciar qual tipo de conhecimento científico é relevante e o que pode ser relegado.

Se existem perguntas científicas importantes, a decisão sobre quais ignorâncias e incertezas podem ser partilhadas com a sociedade e quais os limites passíveis de serem aceitos também entram nesse encadeamento. Para a autora⁶⁹⁰, os limites do conhecimento decorrem de fatores intrínsecos do agir humano, das complexidades sociais (vulnerabilidades) e naturais, bem como das escolhas sobre quais conhecimentos interdisciplinares, ou até mesmo transdisciplinares, responsivos e democráticos buscados no passado, são relevantes, e quais recursos limitados estarão disponíveis para tanto. Concepções para além de abordagens disciplinares também são imprescindíveis quando se trata do princípio da precaução:

Sempre que possível, o princípio da precaução apela para uma abordagem interdisciplinar que reúna a sabedoria adquirida das ciências naturais e sociais. As informações reunidas por equipes multidisciplinares (ecologistas, biólogos, neurologistas, economistas, sociólogos) devem ser usadas para complementar a probabilidade quantitativa de dano determinada por meio de estudos epidemiológicos e toxicológicos, avaliações de exposição e estudos de monitoramento.⁶⁹¹

O foco segue sendo não marginalizar certas dimensões sociais como insignificantes e não ignorar as realidades sociais de cada cidadão ao adotar abordagens que se coadunam com uma perspectiva tecnocrata, cuja deliberação preditiva perpetrada pode estar alheia ao contexto social. Ocorre que a negligência e as escolhas ruins não podem depender de humildade, sustenta Pamuk⁶⁹². Não saber se determinado fato era ou não cognoscível pode esconder algo que deveria ter sido previsto e não o foi – pelo conhecimento alcançável – por não ter sido buscado. Ademais, não escolher o tipo certo de informação e de conhecimento pode tornar nebulosas as críticas legítimas do público em geral ao supor que os leigos não conseguem compreender as lacunas do conhecimento.

⁶⁸⁹ Idem.

⁶⁹⁰ Idem, p. 26 e ss.

⁶⁹¹ SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles: from political slogans to legal rules**. Oxford University Press, 2020, p. 326.

⁶⁹² PAMUK, Zeynep. The contours of ignorance. In: JASANOFF, Sheila. **Uncertainty**. Boston Review, 2022, p. 25-26.

No entanto, o tipo certo de informação alcançável é restringido diante dos limites de acesso à informação genética disponível em caso de sigilo, sobretudo quando as informações são custodiadas pelo Estado. O Acordo de Ezcazú disciplina, em seu artigo 5º, item 6, alínea a, que

O acesso à informação poderá ser recusado em conformidade com a legislação nacional. Nos casos em que uma Parte não possuir um regime de exceções estabelecido na legislação nacional, poderá aplicar as seguintes exceções: a) quando a divulgação da informação puder pôr em risco a vida, a segurança ou a saúde de uma pessoa física [...]

Note que essa previsão se refere aos Estados que não possuem um regime de exceção à informação ambiental. No caso do Brasil, esse assunto é regido pela LAI, que disciplina uma série de exceções para o acesso à informação. O dispositivo que interesse ao tema é o que estipula o rol taxativo do artigo 23, tendo conteúdo semelhante com a exceção prevista em Escazú, nos seguintes termos: “[...] são consideradas imprescindíveis à segurança da sociedade ou do Estado as informações que ponham em risco a vida, a segurança ou a saúde da população” (inciso III) e que “[...] prejudicar ou causar risco a projetos de pesquisa e desenvolvimento científico ou tecnológico, assim como a sistemas, bens, instalações ou áreas de interesse estratégico nacional” (inciso IV).

Por segurança do *Estado e da sociedade*, Hainen⁶⁹³ ensina que esses dois termos precisam ser interpretados de forma ampla, compreendendo “[...], no signo *Estado*, o Primeiro Setor (público) e, no termo *sociedade*, os Segundo (mercado) e Terceiro Setores (fomento)”.

Por se tratar de sigilo, o regime de exceção ao acesso informacional deve ser interpretado de forma restritiva. Leva-se em consideração o princípio da razoabilidade para ponderar quais informações merecem ou não sigilo, a depender do caso concreto analisado. Em certas circunstâncias, por exemplo, não raras vezes “[...] a publicidade é ponderada com o interesse público da Administração Pública em resguardar informações de relevante sigilo”.⁶⁹⁴

⁶⁹³ HEINEN, Juliano. Comentários à Lei de Acesso à Informação: Lei 12.527/11. **Belo Horizonte: Fórum**, 2014, p. 206.

⁶⁹⁴ HEINEN, Juliano. Comentários à Lei de Acesso à Informação: Lei 12.527/11. **Belo Horizonte: Fórum**, 2014, p. 207.

Para entender como esse assunto pode se concretizar na realidade social, adaptam-se os exemplos elaborados por Heinen⁶⁹⁵ de emprego das exceções dos incisos III e VI do artigo 23 da LAI no contexto de inovação tecnológico para pensar em exemplos no âmbito das novas tecnologias na reprodução assistida.

O inciso III do artigo 23 da LAI tem o intuito de proteger a sociedade de informações que possam gerar algum risco em risco à vida, à segurança ou à saúde da população. Imagine que um grupo de pesquisa investiga os escores de risco poligênico em embriões. Sabendo que até então esses escores têm eficácia limitada em populações não europeias, os pesquisadores decidem aumentar a representatividade de populações miscigenadas nos bancos de dados de sequenciamento de genoma. Diante dos dados preliminares, os pesquisadores envolvidos descobriram que, com as populações diversas, os escores de risco poligênico têm o potencial de realizar diagnósticos genéticos em embriões para doenças além daquelas previamente compreendidas. Note-se que o ideal é que essa informação seja divulgada quando, a partir das evidências científicas, os testes garantirem que os escores são capazes de diagnosticar essas doenças, se eficazes para diversas populações.⁶⁹⁶

De fato, essa descoberta indica novos caminhos possíveis no campo da genética. Acontece que a divulgação prematura dessas informações pode induzir a população, na ânsia pela concretização do planejamento familiar almejado, à utilização desenfreada do diagnóstico genético. Essa situação pode culminar em um cenário em que as pessoas não saibam, de forma esclarecida, quais são as consequências e os efeitos imprecisos do diagnóstico, ensejando riscos à saúde do embrião a ser implantado. Essa situação é ainda mais problemática no Brasil, onde os escores de risco poligênico são comercializados em clínicas de reprodução assistida, como verificado no decorrer da presente tese.⁶⁹⁷

O inciso VI do artigo 23 da LAI tem o intuito de proteger informações que possam “[...] prejudicar ou causar risco a projetos de pesquisa e desenvolvimento científico ou tecnológico”. Boa parte dessas informações devem se manter sigilosas

⁶⁹⁵ HEINEN, Juliano. Comentários à Lei de Acesso à Informação: Lei 12.527/11. **Belo Horizonte: Fórum**, 2014, p. 210-211.

⁶⁹⁶ Exemplo adaptado de HEINEN, Juliano. Comentários à Lei de Acesso à Informação: Lei 12.527/11. **Belo Horizonte: Fórum**, 2014, p. 210.

⁶⁹⁷ Exemplo adaptado de HEINEN, Juliano. Comentários à Lei de Acesso à Informação: Lei 12.527/11. **Belo Horizonte: Fórum**, 2014, p. 210.

diante do segredo industrial inerente da atividade que pode gerar “[...] uma vantagem econômica e institucional no cenário nacional e internacional. Dados desse teor são sensíveis ao destaque da concorrência, motivo que elimina, por completo, a possibilidade de acesso via LAI”.⁶⁹⁸

Imagine que os pesquisadores de um projeto científico com financiamento público criaram uma invenção que torna os escores de risco poligênico passíveis de diagnóstico de embriões para todo o tipo de doença e eficazes para todos os tipos de pessoas.⁶⁹⁹ No entanto, algo inesperado ocorreu: antes de patentear o invento, os dados foram fornecidos para um centro de reprodução assistida particular, por meio do Sistema Eletrônico de Informação ao Cidadão (e-SIC) via LAI. Os responsáveis pelo centro de reprodução assistida patentearam de forma indevida o invento e começaram a ofertar licenças para fins de exploração, a um alto custo, enquanto que, se o invento fosse fornecido a partir de financiamento público, provavelmente milhares de pessoas se beneficiariam e possivelmente o custo da técnica para os pacientes diminuiria.⁷⁰⁰

Os exemplos apresentados foram desenvolvidos em situações incomuns, mas servem de contextualização para compreender esses regimes de exceção informacional tanto na conjuntura de riscos à saúde, do primeiro exemplo, como para evitar situações que possam prejudicar projetos de desenvolvimento científico ou tecnológico no cenário da reprodução assistida, do segundo exemplo.

Verificou-se, até aqui, o regime de exceção informacional. Existe um outro elemento que também serve de parâmetro para o acesso ou a denegação da informação, que se chama teste de interesse público. Ao estabelecer a necessidade de criação de mecanismos de apoio, orientação e assistência diante das necessidades das pessoas ou grupos em situação de vulnerabilidade (artigo 8º, item 5, do Acordo de Escazú),

o Acordo consolida precedentes do sistema interamericano de proteção dos Direitos Humanos, que, associados à isenção de custos de reprodução de documentos e à disponibilização de dados e informações em diferentes formatos, línguas e canais, visam garantir influência efetiva nas decisões em matéria de proteção ambiental. O teste de interesse público, como raciocínio

⁶⁹⁸ HEINEN, Juliano. Comentários à Lei de Acesso à Informação: Lei 12.527/11. **Belo Horizonte: Fórum**, 2014, p. 211.

⁶⁹⁹ Exemplo adaptado de HEINEN, Juliano. Comentários à Lei de Acesso à Informação: Lei 12.527/11. **Belo Horizonte: Fórum**, 2014, p. 211.

⁷⁰⁰ Exemplo adaptado de HEINEN, Juliano. Comentários à Lei de Acesso à Informação: Lei 12.527/11. **Belo Horizonte: Fórum**, 2014, p. 211.

para o balanceamento do interesse público em entregar a informação ambiental em contraposição ao interesse privado em proteger a informação de interesse particular.⁷⁰¹

É o que disciplina o artigo 5º, item 9, do Acordo de Escazú, no seguinte sentido: “Quando aplicar a prova de interesse público, a autoridade competente ponderará o interesse de reter a informação e o benefício público resultante de divulgá-la, com base em elementos de idoneidade, necessidade e proporcionalidade”. A LAI também prevê algo parecido em seu artigo 31, parágrafo 3º, inciso V, permitindo afastar, em casos excepcionais, o consentimento do titular e, logo, a sua privacidade para a “proteção do interesse público e geral preponderante”. Porém,

essa previsão genérica não traz quaisquer balizas para aplicação, de modo que os parâmetros indicados no Acordo poderiam lhe conferir densidade suficiente para aplicação, nos casos concretos. Nessa linha, o dispositivo presente na LAI determina que a proteção da privacidade deve ceder espaço, em situações excepcionais, aos benefícios coletivos da transparência ambiental.⁷⁰²

A partir do momento que a pessoa doa sua informação genética ao biobanco, talvez não se vislumbre ali um benefício pessoal almejado. A noção de um objetivo coletivo ou ambiental da informação genética pode ligar o individual com a sua espécie, bem como com a sua família e grupo étnico.⁷⁰³ Assim,

por um lado, a informação genética pode ser significativa no estabelecimento da própria identidade e dos grupos e famílias aos quais uma pessoa se considera pertencente. Por outro lado, a informação genética é significativa não apenas para o indivíduo que contribui com sua amostra, mas potencialmente também para seus parentes (vivos, mortos e ainda por nascer) e todos com quem se identificam como seres biológicos. Um potencial para uma doença pode ser compartilhado entre o indivíduo e todos aqueles intimamente relacionados a ele. Ao fornecer informações de DNA, o indivíduo, portanto, as fornece, não apenas em seu próprio nome, mas potencialmente em nome de muitos outros.⁷⁰⁴

Mesmo assim, a noção de um interesse ou benefício coletivo de dados e informações genéticas e ambientais ainda parece vago diante da natureza das

⁷⁰¹ RIBEIRO, Érica Bezerra Queiroz; MACHADO, Bruno Amaral. O Acordo de Escazú e o acesso à informação ambiental no Brasil. **Revista de Direito Internacional**, v. 15, n. 3, p. 252, 2018.

⁷⁰² RIBEIRO, Érica Bezerra Queiroz; MACHADO, Bruno Amaral. O Acordo de Escazú e o acesso à informação ambiental no Brasil. **Revista de Direito Internacional**, v. 15, n. 3, p. 261, 2018.

⁷⁰³ EDGAR, Andrew Robert. Genetic information and public opinion. In: WIDDOWS, Heather; MULLEN, Caroline (eds.). **The governance of genetic information: who decides?** Cambridge University Press, 2009, p. 180.

⁷⁰⁴ Idem, p. 181.

pesquisas em inovação tecnológica na reprodução assistida, que não podem ser previstas com antecedência sem novas evidências científicas, o que é agravado pela natureza complexa da informação genética.⁷⁰⁵

No entanto, é de suma importância que a privacidade seja resguardada no tocante à violação e no compartilhamento de dados e informações genéticas, uma vez que “estes podem provocar discriminação e exclusão social, isto é, causar um processo de banimento e privação de certas pessoas ou grupos da sociedade.”⁷⁰⁶ Isso porque os biobancos solicitam não apenas material genético, como também informações pessoais sobre estilos de vida e saúde. A combinação dessas informações é relevante para a compreensão “[...] da interação da genética e do ambiente na expressão de qualquer suscetibilidade a doenças”.⁷⁰⁷ Ainda que a tendência seja remover dados pessoais de amostras biológicas, existem várias situações de vazamento de dados pessoais sensíveis na Suécia, no Reino Unido e nos Estados Unidos, sobretudo para seguradoras de saúde.⁷⁰⁸

Obviamente que nenhum direito é absoluto, nem mesmo o acesso à informação genética ambiental. Isso porque o acesso ilimitado “é incompatível com a governança realista, eficiente e prática” da sociedade.⁷⁰⁹ Logo, em casos especiais o regime de exceção ao acesso à informação genética ambiental imperará, sobretudo para preservar, em um plano individual, a privacidade, e, em um plano coletivo, a segurança da sociedade e do Estado nos limites do sistema jurídico brasileiro.

4.3.2. Complexidade informacional e linguagem clara e de fácil compreensão: uma dicotomia?

Retomando um cenário propício ao acesso informacional, “[...] quando encontro novas informações, mudo de ideia; o que você faz?”, ponderam Sunstein *et al.*⁷¹⁰ Há

⁷⁰⁵ Idem, p. 180.

⁷⁰⁶ NETO, Mário Furlaneto; Scarmanhã, Bruna de Oliveira da Silva Guesso. A proteção do patrimônio genético humano e as informações genéticas contidas nos biobancos. **Revista Opinião Jurídica (Fortaleza)**, v. 14, n. 19, p. 138, 2016.

⁷⁰⁷ EDGAR, Andrew Robert. Genetic information and public opinion. In: WIDDOWS, Heather; MULLEN, Caroline (eds.). **The governance of genetic information: who decides?** Cambridge University Press, 2009, p. 181.

⁷⁰⁸ Idem, p. 181.

⁷⁰⁹ KRÄMER, Ludwig. Transnational access to environmental information. **Transnational Environmental Law**, v. 1, n. 1, p. 95-96, 2012.

⁷¹⁰ SUNSTEIN, Cass *et al.* Why and when beliefs change. **Perspectives on Psychological Science**, v. 18, n. 1, p. 142-151, 2023.

situações em que o público em geral não muda o que acredita após receber novas informações. Há conjunturas em que o inverso acontece imediatamente, em que pese não existam motivos suficientes para a mudança de crença. Essas situações observadas pelos autores, que em um primeiro momento parecem incoerentes, confundiram e confundem leigos, psicólogos, filósofos e economistas nos últimos tempos.

A cultura política é um elemento importante na medida em que se perfectibiliza nas deliberações de gestão e aprovação tecnológica e no alcance que ela produz ao conhecimento público, que não é neutro e objetivo, mas moldado por valores socioculturais, políticos e econômicos.⁷¹¹ É o que Jasanoff denomina de epistemologias cívicas. Trata-se de pensar como atores e grupos sociais (comunidades locais, minorias e demais interessados) compreendem as discussões públicas⁷¹² realizadas por peritos, que realizam várias formas de testar, verificar e utilizar o conhecimento científico em dado momento histórico e político,⁷¹³ para lidar com questões controversas e complexas, como as novas tecnologias na reprodução assistida. São, nas palavras da autora, "[...] as práticas institucionalizadas pelas quais os membros de uma dada sociedade testam e aplicam as afirmações baseadas no conhecimento utilizadas para fazer escolhas públicas".⁷¹⁴

Cenários controversos e complexos, como os envolvendo inovação tecnológica na reprodução assistida, se afastam de uma concepção em que os riscos são bem delimitados e que a sua análise proporcione exatidão. Isso porque, na maioria dos casos, não se trata da aplicação do princípio da prevenção, e, sim, da aplicação, em cada caso concreto analisado, do princípio da precaução, atendo à multiplicidade de interesses e às lacunas do conhecimento científico.

⁷¹¹ JASANOFF, Sheila. **Designs on nature**. Science and democracy in Europe and the United States. Princeton: Princeton University Press, 2005, p. 15.

⁷¹² Nesse ponto, interessante mencionar o que sustenta Mendes sobre os debates públicos no contexto da produção do conhecimento científico no seguinte sentido: "[...] o conjunto de prioridades e de compromissos assumidos antes de ocorrerem os processos de participação não são em nada democráticos ou passíveis de prestação de contas" (Wynne, 2007: 106). E este interesse sociológico pelas fases a montante da participação, responsáveis pelos compromissos assumidos de investigação e de inovação, visa influenciar o "social" que está totalmente incorporado nas culturas técnico-científicas, atendendo também ao questionamento sobre o que deve ser relevante investigar. (MENDES, José Manuel. *Sociologia do risco: uma breve introdução e algumas lições*. Imprensa da Universidade de Coimbra/Coimbra University Press, 2015, p. 41).

⁷¹³ MENDES, José Manuel. **Sociologia do risco: uma breve introdução e algumas lições**. Imprensa da Universidade de Coimbra/Coimbra University Press, 2015, p. 51.

⁷¹⁴ JASANOFF, Sheila. **Designs on nature**. Science and democracy in Europe and the United States. Princeton: Princeton University Press, 2005, p. 255.

A compreensão de pacientes e participantes de pesquisas clínicas nesses cenários é de suma importância. Ocorre que não parece ser essa a compreensão da literatura especializada em um contexto muito específico: o consentimento informado para testes genéticos envolvendo doenças multifatoriais ou poligênicas, cujo debate é menos intenso em termos de riscos genéticos do que em relação a testes genéticos para doenças monogênicas.⁷¹⁵ Quais são os motivos para isso? Chapman⁷¹⁶ explica que

Embora as razões para isso não sejam claras, pode ser porque os PGS [escores de risco poligênico] estão surgindo apenas em ambientes clínicos e diretos ao consumidor, são percebidos como menos especificamente acionáveis do que os testes monogênicos (por exemplo, eles não fornecem clareza sobre o mecanismo da doença) e/ou têm menos significado para os membros da família. Embora o consentimento informado não fosse um tema dominante, a autonomia foi um foco significativo na literatura, no que se refere ao entendimento preciso do PGS [escores de risco poligênico].

Verificou-se que a edição de genomas em embriões, além de se tratar de uma técnica que desperta uma série de controvérsias e incertezas, tem limitações quanto ao consentimento informado, pois existem indivíduos que “[...] não têm nenhuma oportunidade prospectiva de dar consentimento informado e são os que mais precisam de proteção – as crianças cuja composição genética está sendo manipulada.”⁷¹⁷

Observando o cenário da edição genética como um todo, é interessante pensar os ensaios clínicos da edição genética em células somáticas humanas que seguem os melhores modelos e o processo de consentimento informado, mas que ainda apresentam desafios específicos sobre o processo informativo, quando analisados sob o enfoque do consentimento informado, pelos seguintes aspectos:

- a) os tratamentos de doenças genéticas com a edição genética humana, em que pese sejam promissores, ainda são experimentais, pois existem muitas

⁷¹⁵ CHAPMAN, Carolyn Riley. Ethical, legal, and social implications of genetic risk prediction for multifactorial disease: a narrative review identifying concerns about interpretation and use of polygenic scores. **Journal of Community Genetics**, p. 9, 2022.

⁷¹⁶ Idem, p. 9.

⁷¹⁷ JONLIN, Erica C. Informed consent for human embryo genome editing. **Stem Cell Reports**, v. 14, n. 4, p. 535, 2020.

preocupações quanto à complexidade, aos riscos desconhecidos e à segurança da técnica;⁷¹⁸

- b) diante da “[...] provável ânsia de potenciais participantes em receber uma intervenção potencialmente curativa”⁷¹⁹;
- c) participantes desesperados podem ser vulneráveis a superestimar os benefícios dos estudos de fase inicial, enquanto subestimam os riscos – equívoco terapêutico;⁷²⁰ e
- d) o consentimento informado pode, na visão de Desine *et al.*⁷²¹, se tornar coercitivo: “[...] sabendo que, se não aceitarmos os termos, não receberemos o serviço ideal, ou possivelmente nenhum serviço, nós ‘concordamos’, muitas vezes sem ler a política”.

O Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH),⁷²² do qual a ANVISA é integrante, estipula, quanto ao consentimento informado, que “a linguagem [...] deve ser tão leiga quanto possível e deve ser compreensível para o participante [...]”.⁷²³

Muito diferente do que se verificou no caso do processo de consentimento informado que envolveu Aurea. Não houve cuidado de seguir as boas práticas internacionais. Um dos pontos que escancara a incompreensibilidade de conteúdo do consentimento informado empregado é a parte que Dr. He explica alguns aspectos da pesquisa, dentre eles os segredos comerciais envolvidos, que estipula a vedação da divulgação do experimento, impossibilitando que os sujeitos da pesquisa usem “o

⁷¹⁸ Nesse sentido: ORKIN, Stuart H.; BAUER, Daniel E. Emerging genetic therapy for sickle cell disease. **Annual review of medicine**, v. 70, p. 257-271, 2019; SHINWARI, Zabta Khan; TANVEER, Faouzia; KHALIL, Ali Talha. Ethical issues regarding CRISPR mediated genome editing. **Current issues in molecular biology**, v. 26, n. 1, p. 103-110, 2018.

⁷¹⁹ DESINE, Stacy et al. The Meaning of Informed Consent: Genome Editing Clinical Trials for Sickle Cell Disease. **AJOB empirical bioethics**, v. 11, ed. 4, 2020, p. 195-207.

⁷²⁰ Idem. O equívoco terapêutico é “[...] a presunção muitas vezes inconsciente do participante da pesquisa de que os cuidados fornecidos em um estudo de pesquisa são semelhantes aos cuidados clínicos, projetados para fornecer benefícios médicos terapêuticos ao participante. Os investigadores também podem ser afetados pelo equívoco terapêutico, como é exemplificado quando o investigador está super otimista de que a intervenção investigativa trará melhorias na saúde dos participantes”. JONLIN, Erica C. Informed consent for human embryo genome editing. **Stem Cell Reports**, v. 14, n. 4, p. 531, 2020.

⁷²¹ Idem.

⁷²² É o principal fórum mundial de harmonização de requisitos técnicos composto por autoridades de regulação e indústria farmacêutica. Ver: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/anvisa-apresenta-harmonizacao-do-brasil-ao-ich>.

⁷²³ Item 4.8.6 do ICH. Disponível em: <https://ichgcp.net/pt/4-investigator>.

segredo por meio de engenharia reversa”.⁷²⁴ Obviamente que esse tipo de menção é muito inadequado, estranho e demasiadamente técnico para um processo que necessita de linguagem clara e de fácil compreensão.⁷²⁵

Duttge⁷²⁶ argumenta que, nessa dimensão, o paciente é considerado “[...] um personagem de igual nível e corresponsável pelos procedimentos terapêuticos”. Apesar de necessitar ponderações para enfatizar de forma contundente tal indagação, sobretudo no Brasil, e para além da linguagem técnica compreensível, o autor menciona a necessidade de o paciente compreender a natureza, o significado e o alcance da intervenção proposta, bem como os riscos associados.

Chapman⁷²⁷ observa que, nas técnicas da reprodução assistida, é necessário não apenas se basear no que é possível em termos informacionais. Isso exige a definição de políticas sobre quais informações serão disponibilizadas, não só para pacientes e consumidores, como para seus respectivos familiares.

Em sentido diferente do mencionado anteriormente, pensando potenciais possibilidades da inovação tecnológica, é imprescindível, na visão do autor, “pensar criticamente sobre o tipo de informação que deve estar disponível para os futuros pais”,⁷²⁸ abrangendo uma visão que vai além de questões médicas. Aqui, os autores estão se referindo à possibilidade de tipos informacionais voltados para características não médicas. Isso pode ser pensado tanto para os escores de risco poligênico quanto para a edição genética germinativa.

Ishii⁷²⁹ explica que é quase inevitável que as clínicas de reprodução assistida mundo afora irão disponibilizar edição genética germinativa para pessoas de outros países que queiram filhos com características desejáveis. É um movimento que já acontece no contexto do turismo reprodutivo envolvendo Diagnóstico Genético Pré-

⁷²⁴ Tradução nossa. Disponível em: <http://web.archive.org/web/20181126212007/http://www.sustc-genome.org.cn/source/pdf/Informed-consent-women-English.pdf>.

⁷²⁵ GREELY, Henry T. CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'. **Journal of Law and the Biosciences**, v. 6, n. 1, p. 164, 2019.

⁷²⁶ DUTTGE, Gunna. The Right to Ignorance in Medicine. In: DUTTGE, Gunnar and LEE, Sang Won. **The Law in the Information and Risk Society**. Göttingen: Universitätsverlag Göttingen, 2011, p. 42.

⁷²⁷ CHAPMAN, Carolyn Riley. Ethical, legal, and social implications of genetic risk prediction for multifactorial disease: a narrative review identifying concerns about interpretation and use of polygenic scores. **Journal of Community Genetics**, p. 8, 2022.

⁷²⁸ BOWMAN-SMART, Hilary et al. Non-invasive prenatal testing for “non-medical” traits: Ensuring consistency in ethical decision-making. **The American Journal of Bioethics**, v. 23, n. 3, p. 18, 2023.

⁷²⁹ ISHII, Tetsuya. Enforcing Legislation on Reproductive Medicine with Uncertainty via a Broad Social Consensus. In: MATSUDA, Tsuyoshi; WOLFF, Jonathan; YANAGAWA, Takashi (ed.). **Risks and Regulation of New Technologies**. Springer, 2021, p. 81.

Implementacional e tem possibilidades de se estender para a edição genética, sobretudo em países flexíveis na regulamentação de técnicas de reprodução assistida.⁷³⁰ O problema subjacente, não só ao turismo reprodutivo, mas no próprio emprego de técnicas comercialmente, é o seguinte:

Porque então, as técnicas reprodutivas de segurança abrangente não comprovada foram repetidamente realizadas em clínicas de fertilidade? As respostas possíveis incluem que os profissionais de fertilidade oferecem técnicas reprodutivas sem informar suficientemente os casais sobre os riscos potenciais para os filhos resultantes e porque os casais com autonomia reprodutiva consentem com a medicina reprodutiva, sem compreender plenamente tais riscos para seus embriões, fetos e futuros filhos que não podem dar seu consentimento. Além disso, os países que permitem amplamente que os futuros pais exerçam autonomia reprodutiva provavelmente tendem a ignorar a falta de evidências de segurança de técnicas reprodutivas para futuros filhos. Ou seja, o problema é como os riscos de uma técnica reprodutiva para futuros filhos são percebidos por médicos, pais, formuladores de políticas e outros em um país.⁷³¹

Pensar em como os riscos são percebidos por todos os envolvidos no uso de uma técnica reprodutiva depende não só do tipo de informação a ser oferecida aos pais, como também necessita

de informações clinicamente válidas e cientificamente comprovadas como base para os futuros pais tomarem decisões informadas sobre a gravidez e seu manejo. Mudar o foco para o que pode ser “potencialmente” possível de testar não é apenas um passo na direção errada, mas irá efetivamente minar suas escolhas reprodutivas ao sobrecarregá-los com informações não acionáveis.⁷³²

Os autores argumentam que é importante focar menos no que é possível se tornar o futuro da medicina reprodutiva e mais no que “as evidências científicas sugerem que ela pode ser usada por enquanto”.⁷³³ Isso é crucial em um cenário de incerteza tecnológica no qual se torna cada vez mais difícil mapear horizontes do que é desconhecido em termos de limites e possibilidades de uso e aplicação de novas biotecnologias. Diante desse cenário, do ponto de vista informacional,

⁷³⁰ Idem.

⁷³¹ Idem, p. 74-75.

⁷³² KAMENOVA, Kalina; HAIDAR, Hazar. Bioethicists Are not so Divided on Reproductive Testing for Non-Medical Traits: Emerging Perspectives on Polygenic Scores. **The American Journal of Bioethics**, v. 23, n. 3, p. 49, 2023.

⁷³³ KAMENOVA, Kalina; HAIDAR, Hazar. Bioethicists Are not so Divided on Reproductive Testing for Non-Medical Traits: Emerging Perspectives on Polygenic Scores. **The American Journal of Bioethics**, v. 23, n. 3, p. 49, 2023.

[...] um aumento nas escolhas é acompanhado por custos informacionais significativos e, portanto, efeitos negativos no bem-estar. Os futuros pais precisarão despende tempo e esforço para entender as informações necessárias para fazer uma escolha apropriada. Isso é particularmente relevante no contexto dos PRS, tanto porque esses testes podem gerar quantidades substanciais de informações sobre os embriões analisados quanto pelas dificuldades em entender a complexidade estatística que esses testes envolvem. Os futuros pais precisarão determinar a relevância das informações fornecidas, considerar o que a comparação entre embriões implica, refletir sobre como os riscos presumidos de várias condições provavelmente afetarão o bem-estar de seus filhos e, em seguida, estabelecer quanta importância eles precisam para dar aos riscos em questão.⁷³⁴

A partir da ideia de pensar um direito à ignorância, Duttge⁷³⁵ argumenta que existe a possibilidade de o paciente simplesmente abrir mão de compreender as explicações acerca dos riscos e efeitos adversos da terapia, do tratamento, ou da intervenção almejada, pelo simples fato de não querer lidar com o assunto. Obviamente que tal razão não justifica a renúncia do dever de informação do médico. Treff *et al.*⁷³⁶ sustentam que existem alguns aspectos que limitam a compreensão do público em geral na área genômica:

a evidência significativa sobre a baixa alfabetização genômica não apenas entre o público, mas também profissionais médicos, bem como as conhecidas dificuldades de garantir o consentimento verdadeiramente livre e informado dos pacientes.

Existem preocupações importantes no sentido de considerar decisões informadas de futuros pais na área genômica, seja em pesquisas experimentais ou na prática clínica. O cerne da questão, pensa Mertel⁷³⁷, é o seguinte: é direito do participante da pesquisa compreender as informações e, portanto, há dever correlato dos pesquisadores de assegurar a compreensão? Segundo a autora, pode-se pensar

⁷³⁴ TREFF, Nathan R. et al. Should preimplantation genetic testing for polygenic disease be offered to all—or none? **Fertility and Sterility**, v. 117, n. 6, p. 1164, 2022.

⁷³⁵ DUTTGE, Gunna. The Right to Ignorance in Medicine. In: DUTTGE, Gunnar and LEE, Sang Won. **The Law in the Information and Risk Society**. Göttingen: Universitätsverlag Göttingen, 2011, p. 48.

⁷³⁶ TREFF, Nathan R. et al. Should preimplantation genetic testing for polygenic disease be offered to all – or none?. **Fertility and Sterility**, v. 117, n. 6, p. 1165, 2022.

⁷³⁷ MARTEL, Leticia de Campos Velho. O processo de informação nas pesquisas clínicas associadas à assistência em saúde: notas elementares. In: SARLET, Ingo Wolfgang *et al.* (coord). **Acesso à informação como direito fundamental e dever estatal**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2016, p. 281.

em um direito de o participante ser informado. Agora, pensar em uma “compreensão plena como resultado necessário do processo de comunicação é pouco factível”.⁷³⁸

Desde o Projeto Genoma Humano, em 2001, o mapeamento e o sequenciamento genético humano culminou na “identificação do sítio cromossômico de cada gene e para identificar a composição molecular do gene”.⁷³⁹ Só que aqui existe uma diferença importante entre informação genética e conhecimento genético humano. Como explica Edgar⁷⁴⁰, o Projeto Genoma Humano

[...] fornece mera 'informação', ou seja, oferece um recurso que requer interpretação, antes que possa ser transformado em 'conhecimento'. Mesmo dentro da ciência natural, outras formas de investigação são necessárias para entender quaisquer ligações que possam existir entre o genoma humano e a doença, o comportamento e quaisquer outras qualidades e potenciais humanos.

No âmbito na inovação tecnológica na reprodução assistida, em que se exige uma compreensão aprofundada “da variação genética e a complexa interação da genética, ambiente e comportamento na determinação de doença”⁷⁴¹, um desafio significativo em termos informacionais, tanto para edição genética e para escores de risco poligênico em embriões, é a possibilidade de interpretação incorreta ou excessiva por parte de médicos, consumidores e pacientes.⁷⁴² Quais os reflexos disso? Lewis e Green⁷⁴³ explicam que, diante de uma interpretação informacional incorreta, os diagnósticos e tratamentos podem ser comprometidos. Nesses cenários,

⁷³⁸ MARTEL, Letícia de Campos Velho. O processo de informação nas pesquisas clínicas associadas à assistência em saúde: notas elementares. In: SARLET, Ingo Wolfgang *et al.* (coord). **Acesso à informação como direito fundamental e dever estatal**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2016, p. 282.

⁷³⁹ EDGAR, Andrew Robert. Genetic information and public opinion. In: WIDDOWS, Heather; MULLEN, Caroline (ed.). **The governance of genetic information: who decides?** Cambridge University Press, 2009, p. 178.

⁷⁴⁰ EDGAR, Andrew Robert. Genetic information and public opinion. In: WIDDOWS, Heather; MULLEN, Caroline (ed.). **The governance of genetic information: who decides?** Cambridge University Press, 2009, p. 179.

⁷⁴¹ EDGAR, Andrew Robert. Genetic information and public opinion. In: WIDDOWS, Heather; MULLEN, Caroline (ed.). **The governance of genetic information: who decides?** Cambridge University Press, 2009, p. 179; Nesse sentido, ver: CHAPMAN, Carolyn Riley. Ethical, legal, and social implications of genetic risk prediction for multifactorial disease: a narrative review identifying concerns about interpretation and use of polygenic scores. **Journal of Community Genetics**, p. 5, 2022.

⁷⁴² CHAPMAN, Carolyn Riley. Ethical, legal, and social implications of genetic risk prediction for multifactorial disease: a narrative review identifying concerns about interpretation and use of polygenic scores. **Journal of Community Genetics**, p. 4, 2022.

⁷⁴³ LEWIS, Anna CF; GREEN, Robert C. Polygenic risk scores in the clinic: new perspectives needed on familiar ethical issues. **Genome Medicine**, v. 13, p. 1-10, 2021.

pensar em simplicidade pode mascarar a complexidade da compreensão da genética.⁷⁴⁴

Peay⁷⁴⁵ e Slunecka⁷⁴⁶ explicam que os destinatários de informações de saúde (pacientes e consumidores) entendem melhor a magnitude da doença (risco absoluto) do que “a probabilidade de ocorrência do evento entre exposto em relação aos não expostos ao fator de risco”⁷⁴⁷ (risco relativo). Portanto, torna-se importante saber avaliar a compreensão e a percepção dos riscos de participantes e seu impacto psicológico e social⁷⁴⁸ dentro de um cenário de comunicação clara e precisa das informações genéticas.⁷⁴⁹ Mesmo assim, um estudo demonstrou que os pacientes “não questionaram a qualidade ou a utilidade das informações genômicas sobre riscos poligênicos”.⁷⁵⁰ Em outro estudo, é possível perceber que boa parte das pessoas está mais propensa a se interessar por informações genômicas que sirvam para orientar ações a se tomar.⁷⁵¹

Uma vez diante dessa ideia de riscos de inovações tecnológicas na reprodução assistida, retoma-se o questionamento feito no início da seção: é possível estabelecer uma relação entre a escassez de informações genéticas em populações vulneráveis e a ocorrência de discriminação genética?

⁷⁴⁴ Nesse sentido, ver: DRIVER, Morgan N.; KUO, Sally I.-Chun; DICK, Danielle M. Genetic feedback for psychiatric conditions: Where are we now and where are we going. **American Journal of Medical Genetics Part B: Neuropsychiatric Genetics**, v. 183, n. 7, p. 423-432, 2020.

⁷⁴⁵ PEAY, Holly Landrum. Genetic risk assessment in psychiatry. **Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine**, v. 10, n. 12, 2020.

⁷⁴⁶ SLUNECKA, John L. *et al.* Implementation and implications for polygenic risk scores in healthcare. **Human genomics**, v. 15, n. 1, p. 46, 2021.

⁷⁴⁷ CASTELO BRANCO, Socorro. **Epidemiologia e o conceito de risco**. Curso de Especialização da Saúde da Família. UMA-SUS, 2018, p. 3.

⁷⁴⁸ PEAY, Holly Landrum. Genetic risk assessment in psychiatry. **Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine**, v. 10, n. 12, 2020; CHAPMAN, Carolyn Riley. Ethical, legal, and social implications of genetic risk prediction for multifactorial disease: a narrative review identifying concerns about interpretation and use of polygenic scores. **Journal of Community Genetics**, p. 4, 2022.

⁷⁴⁹ RONALD, Angelica. Polygenic scores in child and adolescent psychiatry—strengths, weaknesses, opportunities and threats. **Journal of child psychology and psychiatry**, v. 61, n. 5, p. 519-521, 2020.

⁷⁵⁰ CHAPMAN, Carolyn Riley. Ethical, legal, and social implications of genetic risk prediction for multifactorial disease: a narrative review identifying concerns about interpretation and use of polygenic scores. **Journal of Community Genetics**, p. 4, 2022. Nesse sentido, ver: SMIT, Amelia K. *et al.* ‘There is a lot of good in knowing, but there is also a lot of downs’: public views on ethical considerations in population genomic screening. **Journal of Medical Ethics**, v. 47, n. 12, p. e28-e28, 2021.

⁷⁵¹ CHAPMAN, Carolyn Riley. Ethical, legal, and social implications of genetic risk prediction for multifactorial disease: a narrative review identifying concerns about interpretation and use of polygenic scores. **Journal of Community Genetics**, p. 6, 2022; DRIVER, Morgan N.; KUO, Sally I.-Chun; DICK, Danielle M. Genetic feedback for psychiatric conditions: Where are we now and where are we going. **American Journal of Medical Genetics Part B: Neuropsychiatric Genetics**, v. 183, n. 7, p. 423-432, 2020.

A resposta para a primeira pergunta, como verificado ao longo deste trabalho, pode ser dita da seguinte forma: é um desafio utilizar informações genéticas sobre questões étnico-raciais e ascendências genéticas, sobretudo porque essa análise combinada pode ensejar em discriminação genética e estigmatização quando inexistente representatividade e diversidade genética nos bancos de sequenciamento do genoma. No cenário da inovação tecnológica na reprodução assistida, as informações genéticas são abundantes para descendentes europeus, e o mesmo não ocorre para populações não europeias. Isso exacerba as desigualdades genéticas quanto à eficácia dos escores de riscos poligênico para diferentes populações e aparenta um cenário de privilégio de acesso tecnológico a pessoas determinadas, sobretudo aquelas de classe média branca.

Nesse âmbito, especialmente as pessoas negras são historicamente vulneráveis, amplamente sub-representadas e tendem a ser as maiores prejudicadas em termos de discriminação genética no contexto da inovação tecnológica na reprodução assistida.

Portanto, torna-se relevante focar em informações genéticas que combinem escores de risco poligênico para ascendências europeias e populações diversas, buscando desenvolver metodologicamente abordagens voltadas para a miscigenação. Infelizmente, essas preocupações não foram observadas nem nos depósitos de patentes vistos nem nos casos concretos analisados envolvendo Aurea, e Lulu e Nana, em matéria de assimetria informacional na área genômica.

O segundo questionamento apresentado no início do capítulo foi o seguinte: os riscos associados à inovação tecnológica na reprodução assistida podem impactar o acesso à informação genética, especialmente em contextos de vulnerabilidade?

A resposta para a segunda pergunta, como visto no decorrer da presente tese, indica alguns caminhos: é necessário ater-se a leis adequadas e que consigam acompanhar, na medida do possível, as aceleradas e constantes mudanças da inovação tecnológica na reprodução assistida. No entanto, via de regra, as leis formais do Estado não conseguem acompanhar temporalmente essa avanço biotecnológico.⁷⁵² A LAI e a LGPD, por exemplo, precisam ser compatibilizadas com instrumentos com maior flexibilidade jurídica por meio de institutos jurídicos *soft law*,

⁷⁵² SCHIOCCHEIT, Taysa; DE ARAGÃO, Suéllyn Mattos. A regulação do CFM e os desafios na aplicabilidade de Soft Law em casos de terminalidade. **Revista Opinião Jurídica (Fortaleza)**, v. 19, n. 30, p. 8, 2021.

que acabam se tornando parâmetros normativos importantes nessa evolução tecnológica exponencial “mais pela persuasão que pela coerção”.⁷⁵³

O Acordo de Escazú permite orientar parâmetros normativos para o aumento do controle social em questões ambientais que enquadram as informações genéticas nos limites do Acordo. Para que essa informação genética tenha qualidade, ela precisa de amplitude (ampla gama de informações) e precisão sobre riscos e efeitos adversos à saúde tanto para o público, com foco privilegiado aos vulneráveis, quanto para as autoridades competentes.

Para que o controle social se efetive, é necessário haver políticas de assistência para a formulação de pedidos e o acesso à informação e para o recebimento da resposta ao pedido nos diversos idiomas usados no país, e formatos e canais alternativos de compreensão para grupos diversos. Além disso, é importante que os agentes públicos criem sistemas de acesso informacional e condições de participação social de forma ativa, oportuna e efetiva, considerando as condições e especificidades de cada pessoa.

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos ajudam a orientar atitudes quanto aos impactos de novas biotecnologias sobre gerações futuras, sobretudo no contexto dos parâmetros informacionais voltados para intervenções e diagnósticos genéticos na reprodução assistida que demandem monitoramento em longo prazo dos riscos para gerações atuais e subsequentes.

Mesmo que os riscos sejam importantes para compreender ações a se tomar ou se abster, talvez esse aspecto não seja automaticamente capacitador, especialmente se esses riscos não forem comunicados com cuidado, podendo ensejar em insegurança e confusão para a tomada de decisão informada de pacientes.⁷⁵⁴ “Isso é especialmente importante porque os conceitos genéticos e as informações sobre riscos genéticos podem ser mal interpretados pelo público.”⁷⁵⁵

⁷⁵³ SCHIOCCHE, Taysa. **Acesso e Exploração de Informação Genética Humana**: da doação à repartição dos benefícios. 2010, p. 72. Tese (Doutorado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal do Paraná, Curitiba.

⁷⁵⁴ CHAPMAN, Carolyn Riley. Ethical, legal, and social implications of genetic risk prediction for multifactorial disease: a narrative review identifying concerns about interpretation and use of polygenic scores. **Journal of Community Genetics**, p. 6, 2022; KIOUS, Brent M. *et al.* Ethical and public health implications of genetic testing for suicide risk: family and survivor perspectives. **Genetics in medicine**, v. 23, n. 2, p. 289-297, 2021.

⁷⁵⁵ NOVEMBRE, John *et al.* Addressing the challenges of polygenic scores in human genetic research. **The American Journal of Human Genetics**, v. 109, n. 12, p. 2097, 2022.

Portanto, está-se diante de um cenário de desafios comunicacionais, sobretudo entre médicos e pacientes, e entre pesquisadores e participantes de pesquisas.⁷⁵⁶ O que se percebe é que compreender riscos de inovação tecnológica na reprodução assistida, que são essencialmente complexos, parece indicar, pelo visto até aqui, em termos normativos, que é necessário reduzir a complexidade das informações de risco, sobretudo em cenários de tomada de decisão informada por pacientes e participantes de pesquisa.⁷⁵⁷ Só que reduzir a complexidade exige simplificação. A simplificação, quando utilizada de forma excessiva, pode causar efeitos adversos, prejudicando a compreensão aprofundada dos resultados de testes e detalhes do procedimento.⁷⁵⁸

É louvável priorizar uma linguagem leiga e compreensível nos termos dos diplomas internacionais, mas ela não afasta a tecnicidade e o aprofundamento exigido para a compreensão da área genômica pelos envolvidos no processo de aconselhamento genético entre médicos e pacientes, como também entre familiares e especialistas de diferentes áreas do conhecimento.⁷⁵⁹

Existem distintas noções de riscos que afetam as informações genéticas de risco no campo da medicina, que não se limitam a apenas aspectos ambientais ou sanitários. Essas noções de risco podem se referir a uma questão própria da técnica lastreada por evidências científicas quanto à eficácia e ineficácia para o tratamento de doenças, mas que também leva em consideração riscos em uma perspectiva social, tendo em mente que pessoas historicamente vulneráveis, tais como afrodescendentes, podem sofrer discriminação genética por conta de limitações de amostras de tecidos não representativos em biobancos.⁷⁶⁰

Esse aspecto é ainda mais problemático se os centros de reprodução assistida mundo afora, incluindo o Brasil, não tomarem medidas para informar as diferenças de riscos genéticos e sociais, seus benefícios e sua eficácia variada entre técnicas e populações, bem como dos resultados e do próprio impacto da informação em cenários de riscos variados.⁷⁶¹ Ambiciona-se evitar que os profissionais responsáveis pelo uso de inovação tecnológica na área genômica aleguem que estão reduzindo o

⁷⁵⁶ INTHORN, Julia. Genetic risk information. **Journal of Risk Research**, v. 21, n. 2, p. 111, 2018.

⁷⁵⁷ Nesse sentido, ver: INTHORN, Julia. Genetic risk information. **Journal of Risk Research**, v. 21, n. 2, p. 111, 2018.

⁷⁵⁸ Idem.

⁷⁵⁹ Idem.

⁷⁶⁰ INTHORN, Julia. Genetic risk information. **Journal of Risk Research**, v. 21, n. 2, p. 114, 2018.

⁷⁶¹ INTHORN, Julia. Genetic risk information. **Journal of Risk Research**, v. 21, n. 2, p. 114, 2018.

risco de doenças, quando, na verdade, se trata de um cenário com poucas evidências científicas para determinadas populações.⁷⁶² Do contrário, a omissão de comunicar sobre o risco social diante da discriminação genética pode ser considerado uma espécie de induzimento indevido.

Mas não se trata apenas de um mero elemento comunicacional e de compreensão dos indivíduos. Está dentro do que Inthorn⁷⁶³ chama de “interdependência do desenvolvimento tecnológico”, que está situado “entre os testes genéticos e a gestão subsequente dos riscos para a saúde associados aos resultados positivos dos testes e os riscos adicionais envolvidos”. E é aqui, nessa dimensão de gestão dos riscos, que se abrem novas perspectivas em um contexto mais amplo, que inclui riscos não médicos que podem estar associados aos riscos técnicos.⁷⁶⁴

Ampliar a dimensão informacional do risco faz com que o médico ou o pesquisador seja compelido a avaliar o valor da informação de risco a ser comunicada ao paciente ou participante de pesquisa na área genômica. Saber avaliar o valor da informação de risco que tem o intuito de se tornar compreensiva ao indivíduo não é uma tarefa fácil. Há que se ter em mente que talvez a noção de risco para o paciente ou para os sujeitos de pesquisa pode ser diferente da noção de risco para médicos e pesquisadores. Para o paciente, essa noção de risco “[...] pode não envolver uma compreensão profunda das estatísticas e informações técnicas, mas pode se basear mais no que essas informações significam em termos de estilo de vida, medidas preventivas, opções de terapia, etc.”.⁷⁶⁵

Essas informações podem ser apenas um componente dentro de vários outros que orientam decisões reprodutivas a se tomar, e “são sempre incorporadas em outras escolhas e conceitos sobre a vida”.⁷⁶⁶

Acontece que as informações sobre risco, oriundas de um conjunto de dados genômicos analisados em um embrião, são apenas probabilidade de um resultado esperado, que pode variar de acordo com o estilo de vida e fatores ambientais que interferem na pessoa resultante de técnicas de reprodução assistida ao longo de sua

⁷⁶² Science Media Centre. **Expert reaction to US study looking at predicting the risk of some common diseases in preimplantation fertilised embryos**. 2022.

⁷⁶³ INTHORN, Julia. Genetic risk information. **Journal of Risk Research**, v. 21, n. 2, p. 114, 2018.

⁷⁶⁴ Idem.

⁷⁶⁵ INTHORN, Julia. Genetic risk information. **Journal of Risk Research**, v. 21, n. 2, p. 114-115, 2018.

⁷⁶⁶ Idem, p. 115.

vida.⁷⁶⁷ Se a pessoa irá desenvolver uma doença ou não, o fator genômico é um dos vários elementos que se relacionam nessa conjuntura complexa. O resultado esperado de uma informação de risco no âmbito da inovação tecnológica na reprodução assistida pode ser atribuído a ações ao longo da vida das pessoas que abarcarão diferentes fatores não só de risco, como de medidas preventivas que ainda não são compreendidas no atual estágio da técnica.⁷⁶⁸

Independentemente das controvérsias e dos desafios levantados ao longo do texto, no atual estágio das técnicas – tanto dos escores de risco poligênico quanto da edição genética em embriões – não é possível estabelecer, para boa parte das doenças poligênicas, se ambas as técnicas reduzirão de forma significativa a chance de desenvolvimento de doenças.⁷⁶⁹ Considerando-se outros fatores incidentes, o acompanhamento em longo prazo levará décadas, e muitas pessoas poderão ter a doença para a qual, em seu estágio embrionário, foram diagnosticadas ou editadas geneticamente para terem baixa probabilidade de acometimento.⁷⁷⁰ Além desse fator, a falta de representatividade nos bancos de dados de sequenciamento genético limitam consideravelmente o potencial da informação de risco nessa área, exigindo novas pesquisas para conceber parâmetros interpretativos informacionais que, no momento, não são passíveis de mensuração diante do atual estado da arte tecnológico reprodutivo, necessitando, por ora, de mais evidências científicas.

⁷⁶⁷ Science Media Centre. **Expert reaction to US study looking at predicting the risk of some common diseases in preimplantation fertilised embryos**. 2022.

⁷⁶⁸ Idem.

⁷⁶⁹ Nesse sentido, ver: Science Media Centre. **Expert reaction to US study looking at predicting the risk of some common diseases in preimplantation fertilised embryos**. 2022.

⁷⁷⁰ Idem.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A inovação tecnológica se caracteriza pela imprevisibilidade do futuro, fazendo com que as informações de risco sejam incompletas e escassas. Nesse caso, a análise do risco necessita ultrapassar as fronteiras disciplinares para a compreensão aprofundada das incertezas tecnológicas naquilo que as informações adicionais, por meio de novas evidências científicas, permitam auferir, valendo-se das boas práticas de órgãos de referência técnica para o sequenciamento do genoma, como o *National Human Genome Research Institute* (NHGRI) – *National Institutes of Health* (NIH), e a sua relevância no cenário.

Comunicar os riscos ao público em geral é uma das fases da análise de riscos tecnológicos que necessita de diversos elementos para ambicionar a sua efetividade: a) a transparência, o acesso à informação e a capacidade de interpretá-la, com o intuito de torná-la acessível e compreensível ao público em geral, desempenha um papel central na forma como o risco é socialmente construído e comunicado; b) a percepção social do risco para essa compreensão – que é multifacetada –, que varia conforme a comunidade em questão e as experiências individuais e coletivas de diferentes atores sociais em cada comunidade; e c) as reais possibilidades da percepção social do risco tendem a viabilizar a participação e o controle social no campo da inovação tecnológica na reprodução assistida.

O acesso à informação sobre riscos tecnológicos não se limita apenas a um caráter normativo, conforme evidenciado no artigo 5º da Lei de Acesso à Informação. Amplia-se, ainda, para englobar elementos técnicos, administrativos, políticos e sociais. O que nos interessa, no âmbito da inovação tecnológica na reprodução assistida, é a informação genética.

As informações e os dados genéticos foram analisados no presente trabalho em três dimensões: a) pessoais sensíveis; b) coletivas ambientais; e c) industriais. O intuito dessa análise foi compreender quais dessas dimensões, quando compatibilizadas, garantem o dever de informar e compreender sobre riscos tecnológicos na reprodução assistida ao público em geral.

Informações e dados genéticos dizem respeito à intimidade biológica, que se materializa pelo direito de cada pessoa ter acesso à informação sobre aspectos relevantes de sua investigação genômica, por exemplo, em amostras de tecidos biológicos humanos. Essas amostras, armazenadas em bancos de dados genéticos,

por envolverem dados pessoais sensíveis, devem ser tratadas levando em consideração o direito à autodeterminação informativa que cada pessoa tem de controlar e proteger o uso de seus dados genômicos.

As informações e os dados genéticos não tratam exclusivamente de aspectos alusivos à saúde individual ou à privacidade. A informação de origem genética constitui o patrimônio genético. A preservação da diversidade e integridade do patrimônio genético humano deve ser resguardado nos termos do artigo 225, § 1º, inciso II da Constituição Federal, para garantir a sadia qualidade de vida da espécie humana.

Na dimensão coletiva e ambiental, novas evidências científicas na inovação tecnológica na reprodução assistida são necessárias para esclarecer as seguintes situações: a) ao predizer doenças que poderão acometer indivíduos, as informações genéticas dos escores de risco poligênico na reprodução assistida precisam ser compreendidas pela influência de questões ambientais (fatores epigenéticos) na relação gene-ambiente; e b) por se tratar de uma questão hereditária, a edição genética em embriões humanos, se seu uso for permitido em um futuro próximo, dependerá de informações genéticas para compreender como intervenções genéticas, lidas aqui como intervenções na própria natureza, poderão trazer riscos, vantagens e desvantagens que afetem não só a criança resultante da edição genética humana em embriões, como também seus descendentes, ou seja, as futuras gerações, considerando o gênero humano na sua totalidade.

Na reprodução assistida, as amostras de tecido se tornam informativas quando interpretadas para o diagnóstico genético pré-implantacional sobre doenças multifatoriais futuras de um embrião inseminado e/ou fecundado por meio dos escores de risco poligênico. Esses escores se utilizam de algoritmos para transformar dados genéticos brutos em informações utilizáveis, podendo se enquadrar em um processo de máquina patenteável. Impera aqui a perspectiva industrial da informação dentro da propriedade industrial, por se tratar especificamente de uma invenção passível de ser patenteada. Existe uma mudança de perspectiva tradicionalmente fundamentada com exclusividade na indústria, mas se amplifica ao abranger criações informações digitais e genéticas oriundas do processamento do sequenciamento genético humano por meio dos escores de risco poligênico em embriões.

Nessa dimensão industrial, a informação genética tem implicações jurídicas e econômicas bifurcada. Por um lado, uma função pública de fomento à inovação e ao

progresso tecnológicos. Por outro lado, uma função privada de apropriação do invento patenteado. Nessa bifurcação, os riscos biotecnológicos sobre diagnósticos genéticos e intervenções genéticas em embriões são considerados de interesse público, tendo em vista que as informações de risco desempenham um caráter educativo quando divulgadas para o público em geral esclarecer as consequências, os efeitos e a segurança do uso dos escores de risco poligênico em embriões. Em casos excepcionais, os detalhes sobre os riscos biotecnológicos podem ser protegidos, sobretudo para coibir a divulgação de forma prematura ou desmedida, por segredo industrial e comercial.

Nesse cenário patentário, investigamos o estado da arte tecnológico dos escores de risco poligênico em embriões em depósitos de patentes em escala mundial. Em uma forma de sistematização, seguem os principais resultados encontrados:

a) existem 7 patentes depositadas no cenário mundial sobre escores de risco poligênico na reprodução assistida a partir da recuperação de informações até 25 de julho de 2023 no repositório de patentes Espacenet;

b) dos 7 depósitos de patentes investigados, evidenciamos que as predisposições genéticas multifatoriais e as doenças passíveis de análise utilizando escores de risco poligênico em embriões humanos incluíram doença cardiovascular, acidente vascular cerebral, doença celíaca, doença de Alzheimer, autismo, esquizofrenia, diabetes tipo 1 e 2, doença arterial coronariana, fibrilação atrial, câncer de mama, câncer de próstata e de testículo, melanoma maligno, carcinoma basocelular, hipercolesterolemia familiar, risco de ataque cardíaco e hipertensão;

c) a maioria das patentes depositadas por países são originárias dos Estados Unidos, das quais apenas uma foi publicada em âmbito nacional, ainda que existam controvérsias quanto à eficácia diagnóstica dos escores de risco poligênico em embriões humanos para diversos tipos de populações, bem como existem dilemas quanto à potencial finalidade não-terapêutica do invento;

d) uma das patentes foi depositada pela empresa *Genomic Prediction* nos Estados Unidos, mas não teve a sua publicação concedida. Trata-se da primeira empresa a selecionar um embrião com o uso de PRS, culminando no nascimento de Aurea em, em 2020, a primeira bebê de um embrião selecionado por meio de testes genéticos poligênicos;

e) acreditamos que, na descrição completa de um dos depósitos de patentes estudados, ficou subentendido implicitamente que o uso de edição genética em embriões

pode configurar uma técnica que pode ser usada junto com o diagnóstico genético pré-implantacional; e

f) existe uma preocupação sobre a maneira ética de incorporar informações relacionadas a questões étnico-raciais e à ascendência nos relatórios de escores de risco poligênico, necessitando de medidas para que essa incorporação não culmine em discriminação ou estigmatização para grupos de pessoas sub-representadas em bancos de dados de sequenciamento de genoma.

Os resultados dos itens “c”, “d” e “e” mencionados serviu como inspiração para o desenvolvimento do penúltimo capítulo da presente tese. Ao verificar a possibilidade implícita de uso da edição genética em embriões como um processo complementar aos escores de risco poligênico em embriões no conteúdo dos depósitos de patentes estudados, é possível analisar dois casos concretos relacionando a assimetria informacional entre os pais dos primeiros bebês resultantes dessas duas tecnologias inovadoras na reprodução assistida, que despertam infindáveis controvérsias técnicas – falta de evidências científicas quanto à eficácia, questões éticas, bioéticas, jurídicas e sociais a serem transpostas. Trata-se do caso Aurea, a primeira bebê nascida por meio do uso de escores de risco poligênico em embriões no ano de 2020, e do caso envolvendo o nascimento de Lulu e Nana, os primeiros bebês originados a partir de edição genética em embriões no ano de 2018.

Evidenciamos que se tratou de um cenário de assimetria informacional na relação de inovação tecnológica na reprodução assistida por conta dos seguintes aspectos primordiais: a) falta de clareza no processo e no documento de consentimento informado fornecidos; b) no uso indiscriminado de termos técnicos; c) no uso de analogias tendenciosas que podem ensejar em erro de percepção dos pais; e d) materialização de situações de induzimento indevido diante da vulnerabilidade social dos envolvidos.

Como solução para afastar situações de assimetria informacional, constatamos a importância de uma comunicação transparente, com informações claras e acessíveis para os envolvidos em cenários de complexidade tecnológica. Nesse contexto, a sobrecarga de informação é um desafio e indica a necessidade de novos estudos de sua influência em um processo informativo efetivo no âmbito da inovação tecnológica na reprodução assistida, uma vez que dificulta essa comunicação

almejada na relação entre médico e paciente e entre pesquisador e sujeitos de pesquisa experimental.

Por outro lado, os resultados dos itens “c” e “f” dos depósitos de patentes analisados serviram como farol para iluminar o caminho percorrido no último capítulo da tese. Elucidamos que os escores de risco poligênico em embriões têm eficácia limitada em populações não europeias devido à falta de representação de dados de sequenciamento do genoma para diferentes populações. Nesse cenário, populações afrodescendentes e populações miscigenadas são amplamente sub-representadas. Quer dizer que existem vieses raciais que devem ser investigados dentro da conjuntura de algorítmicos de PRS para coibir cenários de estigmatização e discriminação genética de populações vulneráveis.

Observamos que, tanto no conteúdo nos depósitos de patentes analisados, quanto nas fontes bibliográficas exploradas para analisar os casos concretos sobre assimetria informacional, não foram encontrados documentos que explorassem algum tipo de preocupação com vieses raciais, miscigenações e sub-representação. As desigualdades sistêmicas fazem parte da conjuntura da reprodução assistida mundo afora, fazendo com que pessoas vulneráveis tendam a ser propensas à exploração indevida para atender aos interesses de terceiros.

Diante do exposto sobre o acesso à informação genética e os riscos da inovação tecnológica na reprodução assistida, retomamos o problema central da tese, que foi elaborado nos seguintes termos: quais são os parâmetros normativos no sistema jurídico brasileiro que possibilitam o acesso à informação genética diante dos riscos de novas tecnologias na reprodução assistida em cenários de discriminação genética e de vulnerabilidade?

Em cenários de vulnerabilidade e discriminação genética, as informações genéticas de risco são valiosas. As leis formais do Estado não conseguem, sozinhas, acompanhar os novos cenários conflitivos de discriminação genética inaugurada pela evolução exponencial de novas tecnologias reprodutivas. Percebemos que instrumentos flexíveis como o *soft law* acabam se tornando mais persuasivos do ponto de vista interpretativo para traçar parâmetros normativos em torno do acesso à informação genética em contextos de vulnerabilidade.

O Acordo de Escazú, assinado em 2018 pelo Brasil, mas ainda não ratificado, quando aplicado de forma combinada com as leis formais do Estado, se torna o principal instrumento que permite traçar parâmetros normativos destinados, de forma

especial, a pessoas vulneráveis não só para controle e participação social em questões ambientais, como também para medidas efetivas para o acesso à informação genética compreensível sobre riscos biotecnológicos a essas populações.

Para que a informação seja comunicada em linguagem clara, constatamos o seguinte: a) é primordial garantir uma linguagem tão leiga quanto possível, valendo-se das orientações do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH); b) é necessário garantir políticas de assistência para a formulação de pedidos de acesso à informação e para o recebimento de respostas em diferentes idiomas usados no país e em diferentes formatos e canais, atendo-se às especificidades de cada caso; e c) é importante traçar diretrizes e orientações para o compartilhamento ético e esclarecido de dados e informações genômicas, tal qual preconizado pela *Global Alliance for Genomics and Health*.

Para a compreensão informacional sobre riscos biotecnológicos, é preciso que a informação tenha qualidade. A qualidade depende de amplitude e precisão. Esses dois elementos são escassos em cenários de complexidade informacional. A complexidade tende a tornar incompreensível a informação ao público em geral. Constatamos que a redução da complexidade exige simplificação. A simplificação pode, quando utilizada de forma excessiva, prejudicar ou até mesmo deturpar a percepção dos efeitos, consequências e riscos de determinado teste ou intervenção genética em seres humanos.

A percepção dos riscos biotecnológicos varia entre pacientes, sujeitos de pesquisa experimental, médicos e pesquisadores. Para médicos e pesquisadores, a noção de risco está lastreada em informações técnicas e dados estatísticos que não se limitam a uma esfera sanitária ou ambiental, pois abrangem uma concepção social considerada nas especificidades de pessoas historicamente vulneráveis na área genômica. Para os pacientes ou sujeitos de pesquisa experimental, a noção de risco pode não se basear em compreensão aprofundada de informações técnicas ou de dados estatísticos extraídos dos relatórios de sequenciamento do genoma, mas parecem estar mais alinhadas ao impacto que essas informações têm em seu estilo de vida ou às opções de tratamento para doenças genéticas.

As informações genéticas de novas tecnologias na reprodução assistida são identificadas por meio de um conjunto de dados genômicos analisados e interpretados a partir de um embrião, sendo oferecidas probabilidades de que esse fator genômico

pode influenciar o acometimento de doenças. Por se tratar de apenas um elemento, essa probabilidade varia ao longo da vida da pessoa originada por meio de técnicas da reprodução assistida devido a fatores ambientais e ao estilo de vida.

Conforme o tipo de técnica almejada, observamos que, para serem compreendidos, esses fatores incidentes dependerão de acompanhamento prolongado por décadas, bem como de aumento da diversidade genética em bancos de dados de sequenciamento de genoma para pessoas sub-representadas. Diante dessas limitações constatadas no estado da arte da inovação tecnológica na reprodução assistida, os parâmetros normativos para pensar o acesso à informação genética de forma clara e compreensível ficam prejudicados até que novas evidências científicas possibilitem sanar essas controvérsias técnicas, sobretudo diante de cenários de assimetria informacional.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABU-EL-HAIJA, Aya *et al.* The clinical application of polygenic risk scores: A points to consider statement of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG). **Genetics in Medicine**, v. 25, n. 5, p. 100803, 2023.

ACMG BOARD OF DIRECTORS *et al.* Genome editing in clinical genetics: points to consider—a statement of the American College of Medical Genetics and Genomics. **Genetics in Medicine**, v. 19, n. 7, p. 723-724, 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Introdução à segurança do paciente e qualidade – módulo 1**. ANVISA/OPAS. 2018.

_____. **Risco Sanitário: Percepção, Avaliação, Gerenciamento e Comunicação – unidade 3**. NUTEDS/UFC/ANVISA. 2020.

ALARCÓN, Pietro de Jesús Lora. **Patrimônio Genético Humano e a sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Editora Método, 2004.

ALCÁNTARA, Manuel J. Santos. Aspectos bioéticos del consejo genético en la era del proyecto del genoma humano. **Acta bioethica**, v. 10, n. 2, p. 191-200, 2004.

ALLYSE, Megan *et al.* What do we do now?: Responding to claims of germline gene editing in humans. **Genetics in Medicine**, v. 21, n. 10, p. 2181-2183, 2019.

ANDREWS, Lori; ZUIKER, Erin Shaughnessy. Ethical, legal, and social issues in genetic testing for complex genetic diseases. **Val. UL Rev.**, v. 37, p. 793-829, 2002.

ANNAS, George J. *et al.* Protecting the Endangered Human: Toward an International Treaty Prohibiting Cloning and Inheritable Alterations. **American Journal of Law and Medicine**, v. 28, p. 151-178, 2002.

ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles. O estado regulatório da reprodução humana assistida no Brasil: da ausência de legislação ordinária ao regulamento deontológico atual. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 12, n. 1, p. 10-23, 2023.

ARONNE, Ricardo; RODRIGUES, Luan Christ. Em nome do pai: direito à investigação genética. **Revista da Defensoria Pública do Estado do Rio Grande do Sul**, v. 12, p. 128-164, 2015.

AVEN, T., and RENN, O. The Role of Quantitative Risk Assessments for Characterizing Risk and Uncertainty and Delineating Appropriate Risk Management Options, with Special Emphasis on Terrorism. **Risk Analysis**, v. 29, n. 4, p. 587-600, 2009.

AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

AYLWIN, J. *et al.* **Direitos Humanos dos Grupos Vulneráveis**. Rede Direitos Humanos e Educação Superior. 2014.

BALL, Philip. Polygenic screening of embryos is here, but is it ethical. **The Observer**, 2021.

BALTIMORE, David et al. A Prudent Path Forward for Genomic Engineering and Germline Gene Modification. **Science**, v. 348, p. 36-38, 2015.

BARBAS, Stela Marcos de Almeida Neves. **Direito do genoma humano**. Coimbra: Almedina, 2007.

BARBOSA, Cláudio R. **Propriedade Intelectual**: introdução à propriedade intelectual como informação. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.

BARILE, Sergio; SAVIANO, Marialuisa; POLESE, Francesco. Information asymmetry and co-creation in health care services. **Australasian Marketing Journal**, v. 22, n. 3, p. 205-217, 2014.

BAUMAN, Zygmunt. **Medo líquido**. Editora Schwarcz-Companhia das Letras, 2008.

BAYEFSKY, Michelle J. Comparative preimplantation genetic diagnosis policy in Europe and the USA and its implications for reproductive tourism. **Reproductive biomedicine & society online**, v. 3, p. 41-47, 2016.

_____. Who should regulate preimplantation genetic diagnosis in the United States? **AMA Journal of Ethics**, v. 20, n. 12, p. 1160-1167, 2018.

BECK, Ulrich. "Foreword". In ALLAN, S; ADAM, B; CARTER, C; (eds.) **Environmental risks and the media**. London, Routledge Publications, p. xii, 2000.

_____. (ed.). **Hijos da la libertad**. Buenos Aires, Fondo de Cultura Económica, 1999.

_____. **La sociedad del riesgo global**. Madrid: Siglo XXI España Editores, 2002.

_____. **La société du risque**. Sur la voie d'une autre modernité. Paris: Editions Flammarion, 2001.

_____. **Liberdade ou capitalismo**. São Paulo: Editora Unesp, 2002.

_____. **Risk society: towards a new modernity**. London: Sage, 1992.

_____. The silence of words: On terror and war. **Security Dialogue**, v. 34, n. 3, p. 255-267, 2003.

BEEKNOO, Neeraj; JONES, Rodney. Information asymmetry in financial forecasting within healthcare and simple methods to overcome this deficiency. **British Journal of Medicine and Medical Research**, v. 20, n. 4, p. 1-12, 2017.

BELARMINO, Clarissa Lopes. **A proteção ético-jurídica dos dados genéticos humanos em atividades de biobancos, à luz da Constituição Federal de 1988 e**

das diretrizes internacionais. 2018, 176 p. Tese (Doutorado em Direito) – PUCRS, Porto Alegre.

BEZERRA, Cicero Aparecido; GUIMARÃES, André José Ribeiro. Mineração de texto aplicada às publicações científicas sobre gestão do conhecimento no período de 2003 a 2012. **Perspectivas em Ciência da Informação**, v. 19, n. 2, p. 131-146, 2014.

BILLIN, Paul R., HUBBARD, Ruth e NEWMAN, Stuart A. Human Germline Gene Modification: A Dissent. **Lancet**, v. 353, p. 1873-1875, 1999.

BOSCO, Estevão. **Sociedade de risco:** introdução à sociologia cosmopolita de Ulrich Beck. Annablume, 2016.

BOSHER, Lee. Household and governmental perceptions of risk: implications for the appropriateness of housing provision in South India. **Housing Studies**, v. 26, n. 02, p. 241-257, 2011.

BOWMAN-SMART, Hilary et al. Non-invasive prenatal testing for “non-medical” traits: Ensuring consistency in ethical decision-making. **The American Journal of Bioethics**, v. 23, n. 3, p. 3-20, 2023.

BRIGGS, Sarah; SLADE, Ingrid. Evaluating the integration of genomics into cancer screening programmes: challenges and opportunities. **Current genetic medicine reports**, v. 7, p. 63-74, 2019.

BUNNIK, Eline M. et al. Mainstreaming informed consent for genomic sequencing: a call for action. **European Journal of Cancer**, v. 148, p. 405-410, 2021.

CAPELOUTO, Sarah M. et al. Sex selection for non-medical indications: a survey of current pre-implantation genetic screening practices among US ART clinics. **Journal of Assisted Reproduction and Genetics**, v. 35, n. 3, p. 409-416, 2018.

CAPP, Edison; NIENOV, Otto Henrique (orgs). **Epidemiologia aplicada básica.** Porto Alegre: UFRGS, 2021.

CAREY, T. **Startup offers genetic testing that promises to predict healthiest embryo.** The pulse (WHYY-FM), 2022.

CARVALHO, Deysimar de Souza et al. Technological foresight based on citing and cited patents of cellulose with pharmaceutical applications. **Journal of Technology Management & Innovation**, v. 4, n. 4, p. 32-41, 2009.

CASABONA, Carlos M. Romeo. **Do Gene ao Direito:** sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano. Curitiba: Juruá, 1999.

CASTELLÓN GUTIÉRREZ, Karla Azucena et al. **El derecho de acceso a la información pública ambiental en el acuerdo de escazú.** UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, 2022.

CASTELO BRANCO, Socorro. **Epidemiologia e o conceito de risco**. Curso de Especialização da Saúde da Família. UMA-SUS, 2018.

CHEN, Liang; ZHANG, Zhi'an. **Chinese Public Attitudes On Gene Editing**. Sun Yat-Sen University, 2018.

CHAPMAN, C. R. Ethical, legal, and social implications of genetic risk prediction for multifactorial disease: a narrative review identifying concerns about interpretation and use of polygenic scores. **Journal of Community Genetics**, p. 1-12, 2022.

CHO, Hae Lin *et al.* Motivations and decision-making of adult sickle cell patients in high-risk clinical research. **Biology of Blood and Marrow Transplantation**, v. 26, n. 6, p. 1225-1232, 2020.

CHOCIOŁKO, C. The experts disagree: a simple matter of facts versus values? **Alternatives**, v. 21, n. 3, p. 18-25, 1995.

CHOWDHURY, Susmita *et al.* Incorporating genomics into breast and prostate cancer screening: assessing the implications. **GeNeTICS in meDICINE**, v. 15, n. 6, p. 423-432, 2013.

CHURCH, George M; REGIS, Edward. **Regenesis: How Synthetic Biology Will Reinvent Nature and Ourselves**. New York: Basic Books. 2012.

CORRÊA, Adriana Espíndola. **O corpo digitalizado: bancos de dados genéticos e sua regulação jurídica**. 2009, 284 p. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba.

COSTA, Beatriz Souza; BRITO, Nathalia Bastos do Vale. Impactos da decisão da suprema corte dos Estados Unidos na proteção do patrimônio genético humano: caso Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics. **Revista Eletrônica do Curso de Direito da UFSM**, v. 11, n. 1, p. 198-225, 2016.

CRAM, D. S. *et al.* PGDIS position statement on the transfer of mosaic embryos 2019. **Reproductive biomedicine online**, v. 39, p. e1-e4, 2019.

CRESPI, Bernard J. Autism as a disorder of high intelligence. **Frontiers in neuroscience**, p. 300, 2016.

CYRANOSKI, David. The CRISPR-baby scandal: what's next for human gene-editing. **Nature**, v. 566, p. 440-442, 2019.

DA SILVA, Kelyane *et al.* **Domínios tecnológicos das patentes acadêmicas no Brasil: interação dos inventores acadêmicos nos pedidos de patentes pela via pct 2002-2012**. In: XVI Congresso Latino-Iberoamericano de Gestión Tecnológica, 2015.

DAAR, Judith *et al.* Transferring embryos with genetic anomalies detected in preimplantation testing: an Ethics Committee Opinion. **Fertility and Sterility**, v. 107, n. 5, p. 1130-1135, 2017.

DE ABRANTES, Paula Cotrim *et al.* Estudo comparativo de bases gratuitas de patentes: patentscope (wipo), espacenet (epo), buscaweb (inpi/br). **Revista Tecnologia e Sociedade**, v. 18, n. 54, p. 125-142, 2022.

DE CARVALHO, Gustavo Henrique Santos *et al.* Monitoramento de patentes envolvendo a tecnologia CRISPR-CAS9 e considerações sobre a mesma. **Acta Scientiae et Technicae**, v. 8, n. 1, p. 35-47, 2020.

DE JESUS, Carlos Silva; BÖCK, Bruno Stefoni; CHRISPINO, Álvaro. A ciência reguladora e precaucionária na análise dos riscos tecnológicos. **Alexandria: Revista de Educação em Ciência e Tecnologia**, v. 7, n. 2, p. 73-101, 2014.

DE SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder. Biobancos, dados genéticos e proteção jurídico-penal da intimidade. **Revista AMRIGS**, v. 3, n. 56, p. 268-273, 2012.

DEKKER, R. Frame Ambiguity in Policy Controversies: Critical Frame Analysis of Migrant Integration Policies in Antwerp and Rotterdam. **Crit. Pol. Stud.** 11, p. 127-145, 2017.

DELICADO, Ana; GONÇALVES, Maria Eduarda. Os portugueses e os novos riscos: resultados de um inquérito. **Análise Social**, vol. XLII, n. 184, p. 687-718, 2007.

DERANI, Cristiane. **Direito ambiental econômico**. São Paulo: Max Limonad, 1997.

DESINE, Stacy *et al.* The Meaning of Informed Consent: Genome Editing Clinical Trials for Sickle Cell Disease. **AJOB empirical bioethics**. v. 11, ed. 4, p. 195-207, 2020.

DIAFÉRIA, Adriana. **Clonagem: aspectos jurídicos e bioéticos**. Edipro, 1999.

_____. Princípios estruturadores do direito à proteção do patrimônio genético humano e as informações genéticas contidas no genoma humano como bens de interesses difusos, **Fiocruz**, p. 2-3, 2000.

DONEDA, Danilo. **Da privacidade à proteção de dados pessoais**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

DOS SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite; ARAUJO, Marilene. A Tutela do Meio Ambiente e a Defesa do Patrimônio Genético Humano. **Revista Internacional Consinter de Direito**, p. 397-419, 2016.

DOUGLAS, M; WILDAVASKY, A. **Risk and culture**. An essay on the selection of technological and environmental dangers. Berkeley: University of California Press, 1982.

DRIVER, Morgan N.; KUO, Sally I.-Chun; DICK, Danielle M. Genetic feedback for psychiatric conditions: Where are we now and where are we going. **American Journal of Medical Genetics Part B: Neuropsychiatric Genetics**, v. 183, n. 7, p. 423-432, 2020.

DUGUÉ, Bernard. **Information and the World Stage: From Philosophy to Science, the World of Forms and Communications**. Londres: John Wiley & Sons, 2017.

DUNCAN, Laramie *et al.* Analysis of polygenic risk score usage and performance in diverse human populations. **Nature communications**, v. 10, n. 1, p. 3328, 2019.

DUTTGE, Gunna. The Right to Ignorance in Medicine. *In*: DUTTGE, Gunnar and LEE, Sang Won. **The Law in the Information and Risk Society**. Göttingen: Universitätsverlag Göttingen, 2011, p. 41-48.

ECCLES, Jennifer *et al.* Rate of patients electing for polygenic risk scores in preimplantation genetic testing. **Fertility and Sterility**, v. 116, n. 3, p. e267-e268, 2021.

EDGAR, Andrew Robert. Genetic information and public opinion. *In*: WIDDOWS, Heather; MULLEN, Caroline (eds.). **The governance of genetic information: who decides?** Cambridge University Press, 2009, p. 178-200.

ELENBERG, F.; HOWE, G. The Possible Dangers of Prenatal Nonmedical Sex Selection in regard to in vitro Fertilization. **Madridge J Womens Health Emancipation**, v. 3, n. 1, p. 56-59, 2019.

ENRÍQUEZ, Paul. The Law, Science, and Policy of Genome Editing. **Boston University Law Review**, v. 102, p. 42-60, 2022.

ESHRE PGT-M WORKING GROUP *et al.* ESHRE PGT Consortium good practice recommendations for the detection of monogenic disorders. **Human reproduction open**, v. 2020, n. 3, p. hoaa018, 2020.

ETEMIRE, Uzuazo. Public access to environmental information held by private companies. **Environmental Law Review**, v. 14, n. 1, p. 7-25, 2012.

_____. The Escazú Agreement: public access to environmental information and the goal of a sustainable future. **Journal of Energy & Natural Resources Law**, v. 41, n. 1, p. 71-91, 2023.

ETHICS COMMITTEE OF THE AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE *et al.* Cross-border reproductive care: a committee opinion. **Fertility and Sterility**, v. 100, n. 3, p. 645-650, 2013.

ESPOLADOR, Rita de Cássia Resquetti Tarifa; FERRARI, Melissa Mayumi Suyama. Tutela jurídica dos dados genéticos: análise à luz da lei geral de proteção de dados. **Revista Jurídica Luso-Brasileira**, v. 8, p. 991-1019. 2022.

FARRANHA, Ana Claudia. BATAGLIA, Murilo Borsio. Lei de acesso à informação e comissão de ética: como esses discursos se cruzam? **Revista direito e desenvolvimento**, v. 9, p. 225-248, 2018.

_____; RODRIGUES, Luan Christ; BATAGLIA, Murilo Borsio. O direito à informação em saúde diante da base de dados do DATASUS: desafios jurídicos e

políticos em tempos de COVID-19. **Cadernos ibero-americanos de direito sanitário**, v. 11, p. 32-47, 2022.

FDA. **Guidance for Industry Long Term Follow-up After Administration of Human Gene Therapy Products**. 2020.

FERNÁNDEZ-RHODES, Lindsay *et al.* Importance of genetic studies of cardiometabolic disease in diverse populations. **Circulation research**, v. 126, n. 12, p. 1816-1840, 2020.

FERRARETTI, Anna Pia *et al.* Cross-border reproductive care: a phenomenon expressing the controversial aspects of reproductive technologies. **Reproductive biomedicine online**, v. 20, n. 2, p. 261-266, 2010.

FERRAZ, Ana Claudia Brandão de Barros Correia. Bioética e a necessidade de proteção das futuras gerações. **Revista Internacional Consinter de Direito**, n. IX, p. 547-563, 2019.

FIORILLO, Celso Antônio Pacheco. **Curso de direito ambiental brasileiro**. 12. ed. atual. e ampl. São Paulo: Saraiva. 2011.

FISCHHOFF, B.; BREWER, N.; DOWNS, S. (org.). **Communicating risks and benefits**: an evidence-based user's guide. New Hampshire: Food and Drug Administration & Department of Health and Human Services, 2011.

FORZANO, Francesca *et al.* The use of polygenic risk scores in pre-implantation genetic testing: an unproven, unethical practice. **European Journal of Human Genetics**, v. 30, n. 5, p. 493-495, 2022.

FOSCACHES, Gabriel Valdez. Por que e como usar a linguagem clara: planejamento linguístico para democratizar a justiça. **Revista científica do STJ**, nº 1, p. 94-112, 2020.

FRANCIS, Richard C. **Epigenética**: como a ciência está revolucionando o que sabemos sobre hereditariedade. Rio de Janeiro: Zahar, 2015.

FRANKLIN, Sarah. **Embodied progress**: A cultural account of assisted conception. Taylor & Francis, 2022.

FREITAS, Juarez. **A interpretação sistemática do direito**. São Paulo: Malheiros, 2010.

FRY, Anna *et al.* Comparison of sociodemographic and health-related characteristics of UK Biobank participants with those of the general population. **American journal of epidemiology**, v. 186, n. 9, p. 1026-1034, 2017.

FOGARTY, Norah M. E. Genome editing reveals a role for OCT4 in human embryogenesis. **Nature**, Estados Unidos, v. 550, p. 67-73, 2017.

FUREDÍ, Frank. Precautionary culture and the rise of possibilistic risk assessment. **Erasmus L. Rev.**, v. 2, p. 197-220, 2009.

FURNIVAL, A. C.; PINHEIRO, S. M.; JUNIOR, J. C. O. A Comunicação e Compreensão da Informação sobre Riscos. **DataGramaZero- Revista de Ciência da Informação**. Rio de Janeiro, v. 5, n. 2, p. 1-17, 2004.

FURTADO, M. I. V. **Inteligência competitiva para o ensino superior privado**: uma abordagem através da mineração de dados. 2004. 121f. Tese (Doutorado em Engenharia Civil) – COPPE/UFRJ, D. Sc., Engenharia Civil, 2004.

FURTADO, Rafael Nogueira. **Controvérsias sobre edição genética humana**: da crise do humanismo aos impasses da modificação do DNA. 2017. 216 p. Tese (Doutorado em Psicologia: Psicologia Social) - Programa de Estudos Pós-Graduados em Psicologia: Psicologia Social, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo.

GENOFF GARZON, M. C. *et al.* Review of patient decision – making factors and attitudes regarding preimplantation genetic diagnosis. **Clinical Genetics**, v. 94, n. 1, p. 22-42, 2018.

GIGANTE, Luciara Cid; FERRAZ, Maria Cristina Comunian; RIGOLIN, Camila Carneiro Dias. Análise de patentes de tecnologias relacionadas ao descarte de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos com vistas à sustentabilidade ambiental. **Revista Tecnologia e Sociedade**, v. 8, n. 14, p. 34-47, 2012.

GLATRON, Sandrine; BECK, Elise. Evaluation of socio-spatial vulnerability of citydwellers and analysis of risk perception: industrial and seismic risks in Mulhouse. **Natural Hazards and Earth System Sciences**, n. 8, p. 1029-1040, 2008.

GLYNN, P.D. *et al.* Value of information and decision pathways: concepts and case studies. **Frontiers in Environmental Science**, v. 10, p. 1-21, 2022.

GOMES, Carla Amado. **Risco e modificação do acto autorizativo concretizador de deveres de proteção do ambiente**. 2007. 566 p. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de Lisboa, Edição da autora.

GREELY, Henry T. CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'. **Journal of Law and the Biosciences**, v. 6, n. 1, p. 111-183, 2019.

GUMER, Jennifer M. The Wisdom of Germline Editing: An Ethical Analysis of the Use of CRISPR-Cas9 to Edit Human Embryos, **The New Bioethics**, v. 25, n. 2, p. 137-152, 2019.

GUIVANT, Julia S. A trajetória das análises de risco: da periferia ao centro da teoria social. **Revista Brasileira de Informação Bibliográfica em Ciências Sociais**, v. 46, p. 3-38, 1998.

_____; MACNAGHTEN, Philip. Breaking the consensus: a perspective on technological governance from Brazil. **Quantum Engagements: Social Reflections of Nanoscience and Emerging Technologies**. Heidelberg: IOS Press, p. 109-122, 2011.

GUMER, Jennifer M. The Wisdom of Germline Editing: An Ethical Analysis of the Use of CRISPR-Cas9 to Edit Human Embryos, **The New Bioethics**, v. 25, n. 2, p. 137, 2019.

GUNTER, Valerie; KROLL-SMITH, Steve. **Volatile Places: A Sociology of Communities and Environmental Controversies**. Thousand Oaks, London, New Delhi: Pine Forge Press, 2007.

HABERMAS, J. **O Futuro da Natureza Humana**. A caminho da eugenia liberal? Trad. Karina Jannini. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

HEIJMANS, Annelies. From vulnerability to empowerment. In: BANKOFF, Greg, FRERKS, Georg, HILHORST, Dorothea (eds.), **Mapping vulnerability: disasters, development and people**. London: Earthscan, p. 115-127, 2004.

HEINEN, Juliano. **Comentários à Lei de Acesso à Informação**: Lei nº 12.527/2011. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2014.

HERCULANO, Selene C.A. A Qualidade de Vida e seus Indicadores. In: HERCULANO, Selene *et al.* (orgs.). **Qualidade de Vida e Riscos Ambientais**. Niterói: Eduff, 2000, p. 77-99.

HEUN, Werner, Risk Management by the Government and the Constitution. In: DUTTGE, Gunnar and LEE, Sang Won. **The Law in the Information and Risk Society**. Göttingen: Universitätsverlag Göttingen, 2011, p. 15-30.

HOWARD, Heidi Carmen. Germline Genome Editing Research: What Are Gamete Donors (Not) Informed About in Consent Forms? **The CRISPR Journal**, V. 3, ed. 1, p. 52-63, 2020.

HUNG, Hung-Chih; WANG, Tzu-Wen. Determinants and mapping of collective perceptions of technological risk: the case of the second nuclear power plant in Taiwan. **Risk Analysis: an International Journal**, v. 31, n. 4, p. 668-683, 2011.

INFOBAE. **Bebés “de diseño”: el uso del ADN genera un nuevo debate en el mundo científico**, 2021.

INTERNATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (UNESCO) *et al.* Report of the International Bioethics Committee (IBC) on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights. FINAL RECOMMENDATIONS. **Revista de derecho y genoma humano = Law and the human genome review**, n. 43, p. 195-199, 2015.

INTHORN, Julia. Genetic risk information. **Journal of Risk Research**, v. 21, n. 2, p. 109-116, 2018.

ISHII, Tetsuya. Enforcing Legislation on Reproductive Medicine with Uncertainty via a Broad Social Consensus. *In*: MATSUDA, Tsuyoshi; WOLFF, Jonathan; YANAGAWA, Takashi (ed.). **Risks and Regulation of New Technologies**. Springer, 2021, p. 69-86.

JAMES, Jennifer Elyse *et al.* The limits of personalization in precision medicine: Polygenic risk scores and racial categorization in a precision breast cancer screening trial. **PLoS One**, v. 16, n. 10, p. e0258571, 2021.

JOHANNESSEN, Kerstin *et al.* The future of Baltic Sea populations: local extinction or evolutionary rescue? **Ambio**, v. 40, p. 179-190, 2011.

JASANOFF, Sheila. Citizen at risk: cultures of modernity in the US and EU. **Science as Culture**, v. 11, n. 3, p. 363-380, 2002.

_____. **Designs on Nature**: Science and democracy in Europe and the United States. Princeton: Princeton University Press, 2005.

_____. Humility in pandemic times. *In*: JASANOFF, Sheila. **Uncertainty**. Boston Review, 2022, p. 9-21.

_____. **Science and Public Reason**. EUA: Routledge, 2012.

_____. Tecnologias da humildade: participação cidadã na governança da ciência. **Sociedade e Estado**. v. 34, ed. 2, p. 565-589, 2019.

_____. Technologies of Humility: Citizen Participation in Governing Science. **Minerva**, v. 41, n. 3, p. 223-244, 2003.

JIANKUI, He. **Second International Summit on Human Genome Editing. Transcript**: Human Embryo Editing. November, 2018a.

JOFFÉ, Hélène. **Risk and 'the Other'**. Cambridge University Press, 1999.

JONLIN, Erica C. Informed consent for human embryo genome editing. **Stem Cell Reports**, v. 14, n. 4, p. 530-537, 2020.

JUENGST, Eric. T. Crowdsourcing the Moral Limits to Human Gene Editing? **Hasting Center Report**, v. 47 n. 3, p. 15-23, 2017.

KAELIN, Lukas. Debating Genome Editing Technologies. *In*: BRAUN, Matthias; SCHICKL, Hannah; DABROCK, Peter (eds.). **Between Moral Hazard and Legal Uncertainty**: Ethical, legal and Societal Challenges of Human Genome Editing. Wiesbaden: Springer VS, 2018, p. 1-14.

KAHAN, D. M., BRAMAN, D., GASTIL, J., SLOVIC, P., & MERTZ, C. K. Culture and identity protective cognition: Explaining the white-male effect in risk perception. **Journal of Empirical Legal Studies**, n. 4, p. 465-505, 2007.

KAHAN, D. M., PETERS, E., WITTLIN, M., SLOVIC, P., OUELLETTE, L. L., BRAMAN, D., & MANDEL, G. The polarizing impact of science literacy and numeracy on perceived climate change risks. **Nature Climate Change**, n. 2, p. 732-735, 2012.

KAMENOVA, Kalina; HAIDAR, Hazar. Bioethicists Are not so Divided on Reproductive Testing for Non-Medical Traits: Emerging Perspectives on Polygenic Scores. **The American Journal of Bioethics**, v. 23, n. 3, p. 48-50, 2023.

_____. The first baby born after polygenic embryo screening: Key issues through the lens of experts and science reporters. **Voices in Bioethics**, v. 8, p. 1-9, 2022.

KANG, Xiangjin et al. Introducing precise genetic modifications into human 3PN embryos by CRISPR/Cas-mediated genome editing. **Journal of Assisted Reproduction and Genetics**, Estados Unidos, v. 33, n. 5, p. 581-588, 2016.

KASS, Leon R. (ed.). **Beyond Therapy: Biotechnology and the Pursuit of Happiness**. New York: Harper Collins, 2003.

KAUFMAN, Jay S. Reaping what we sow. *In*: JASANOFF, Sheila. **Uncertainty**. Boston Review, 2022, p. 34-36.

KAYE, Tim. Law and risk: an introduction. *In*: WOODMAN, Gordon R.; KLIPPEL, Diethelm (ed.). **Risk and the Law**. Routledge-Cavendish, 2009, p. 3-20.

KELLENS, Wim et al. An analysis of the public perception of flood risk on the Belgian coast. **Risk Analysis: An International Journal**, v. 31, n. 7, p. 1055-1068, 2011.

KLINKE, A., and RENN, O. A New Approach to Risk Evaluation and Management: Risk-Based, Precaution-Based and Discourse-Based Management. **Risk Analysis**, ed. 22, v. 6, p. 1071-1094, 2002.

KLITZMAN, Robert. Challenges, dilemmas and factors involved in PGD decision-making: providers' and patients' views, experiences and decisions. **Journal of genetic counseling**, v. 27, p. 909-919, 2018.

KLIPPEL, Diethelm (ed.). **Risk and the Law**. Routledge-Cavendish, 2009.

KOSELLECK, Reinhart. Linguistic change and the history of events. **The journal of Modern history**, v. 61, n. 4, p. 650-666, 1989.

KOTZÉ, Manitza. Bio-power and assisted reproductive technologies in the global south: An ethical response from South Africa informed by vulnerability and justice. *Birth controlled*. **Manchester University Press**, p. 112-138, 2022.

_____. Whose reproductive health matters? A Christian ethical reflection on reproductive technology and exclusion. **Reconceiving Reproductive Health: Theological and Christian Ethical Reflections. Reformed Theology in Africa Series**, v. 1, p. 247-263, 2019.

KRÄMER, Ludwig. Transnational access to environmental information. **Transnational Environmental Law**, v. 1, n. 1, p. 95-96, 2012.

KRIMSKY, Sheldon. Breaking the germline barrier in a moral vacuum. **Accountability in Research**, v. 26, n. 6, p. 351-368, 2019.

KUMAR, Akash *et al.* Whole-genome risk prediction of common diseases in human preimplantation embryos. **Nature medicine**, v. 28, n. 3, p. 513-516, 2022.

KUSCH, M., Towards a Political Philosophy of Risk: Experts and Publics in Deliberative Democracy. *In*: T. LEWENS (ed.), **Risk: Philosophical Perspectives**. London: Routledge, 2007.

LAKOFF, George; JOHNSON, Mark. **Metaphors We Live By**. Chicago e Londres: University of Chicago Press, 2003.

LEPSIUS, Oliver. The problem of de-individualisation in the risk Society. *In*: WOODMAN, Gordon R.; KLIPPEL, Diethelm (ed.). **Risk and the Law**. Routledge-Cavendish, 2009, p. 36-52.

LEVINE. Robert Paul. **Genética**. Livraria Pioneira Editora, 2 ed., 1977.

LEWIS, Anna CF; GREEN, Robert C. Polygenic risk scores in the clinic: new perspectives needed on familiar ethical issues. **Genome Medicine**, v. 13, p. 1-10, 2021.

LI, Ruowang *et al.* Electronic health records and polygenic risk scores for predicting disease risk. **Nature Reviews Genetics**, v. 21, n. 8, p. 493-502, 2020.

LIAG, Puping *et al.* CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes. **Protein & Cell**, Estados Unidos, v. 6, n. 4, p. 363-372, 2015.

LINKE, Sebastian; DREYER, Marion; SELLKE, Piet. The Regional Advisory Councils: what is their potential to incorporate stakeholder knowledge into fisheries governance? **Ambio**, v. 40, p. 133-143, 2011.

LIDSKOG, Rolf. In science we trust? On the relation between scientific knowledge, risk consciousness and public trust, **Acta Sociologica**, v. 39, 31-56, 1996.

LIPPMAN, Abby *et al.* Position Paper on Human Germ Line Manipulation Presented by Council for Responsible Genetics, Human Genetics Committee Fall. **Human Gene Therapy**, v. 4, p. 35-37, 1992.

LÖFSTEDT, R.E. **Risk Management in Post-trust Societies**. Hampshire and New York: Palgrave Macmillan, 2005.

LUHMANN, Niklas. **Risk: a sociological theory**. New York: A. De Gruyter, 1993.

_____. **Sociologia del riesgo**. Jalisco: Universidad Iberoamericana: Universidad de Guadalajara, 1992.

MACEDO, M.F.G.; BARBOSA, A.L.F. **Patentes, pesquisa & desenvolvimento**: um manual de propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito à informação e meio ambiente**, 2 ed. rev. e ampl., São Paulo: Malheiros, 2018.

MAJOR, Iván. Two-sided information asymmetry in the healthcare industry. **International advances in economic research**, v. 25, n. 2, p. 177-193, 2019.

MANCUSO, Rodolfo de Camargo. **Interesses difusos**: Conceito e legitimação para agir. 8ª ed. São Paulo: RT, 2013.

MANSON, Neil C. The medium and the message: tissue samples, genetic information and data protection legislation. *In*: WIDDOWS, Heather; MULLEN, Caroline (eds.). **The governance of genetic information**: who decides? Nova York: Cambridge University Press, 2009, p. 15-36.

MARCHEZINI, Joara; RODRIGUES, Karina Furtado; DE OLIVEIRA JÚNIOR, Temístocles Murilo. Direito de Acesso à Informação Ambiental e o Acordo Regional de Escazú: entrevista com Joara Marchezini, Mestre em Ação Internacional Humanitária e Coordenadora de Projetos do Instituto Nupef. **Revista da CGU**, v. 14, n. 25, p. 80-87, 2022.

MARSHALL, Alexandra. Polygenic Risk Scores and Patentability: A Flook We Must Correct. **Fed. Cir. BJ**, v. 31, p. 269, 2021.

MARTEL, Letícia de Campos Velho. O processo de informação nas pesquisas clínicas associadas à assistência em saúde: notas elementares. *In*: SARLET, Ingo Wolfgang et al. (coord). **Acesso à informação como direito fundamental e dever estatal**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2016, p. 259-283.

MARTIN, Alicia R. *et al.* Clinical use of current polygenic risk scores may exacerbate health disparities. **Nature genetics**, v. 51, n. 4, p. 584-591, 2019.

MASON, Mary Ann; EKMAN, Tom. **Babies of technology: assisted reproduction and the rights of the child**. Yale University Press, 2017.

MATHEWS, Kirstin R.W; ILTIS, Ana S. Are we ready to genetically modify a human embryo? Or is it too late to ask? **Accountability in Research**, v. 26. n. 4, p. 265-270, 2019.

MATSUDA, Tsuyoshi; WOLFF, Jonathan; YANAGAWA, Takashi (ed.). **Risks and Regulation of New Technologies**. Springer, 2021.

MAURÍCIO JÚNIOR, Alceu. O estado constitucional e o paradigma social do risco. **Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional**, Curitiba/PR, v. 8, n. 14, p. 194-219, 2016.

MELO-MARTÍN, Inmaculada; SHULMAN, Lee P.; TREFF, Nathan R. et al. Should preimplantation genetic testing for polygenic disease be offered to all—or none?. **Fertility and Sterility**, v. 117, n. 6, p. 1162-1167, 2022.

MENDES, José Manuel. **Sociologia do risco: uma breve introdução e algumas lições**. Imprensa da Universidade de Coimbra/Coimbra University Press, 2015.

MILLER, Geoffrey P. **The law of governance, risk management and compliance**. Wolters Kluwer, 2014.

MILLSTONE, E., P. *et al.* **Science in Trade Disputes Related to Potential Risks: Comparative Case Studies**. Seville: Institute for Prospective Technological Studies. JRC-IPTS, 2004.

MORAIS, Edison Andrade Martins; AMBRÓSIO, Ana Paula L. Mineração de textos. **Relatório Técnico–Instituto de Informática (UFG)**, 2007.

MORAIS, Talita Cavalcante Arruda de; MONTEIRO, Pedro Sadi. Concepts of human vulnerability and individual integrity in bioethics. **Revista Bioética**, v. 25, p. 311-319, 2017.

MOSTAFAVI, Hakhamanesh *et al.* Variable prediction accuracy of polygenic scores within an ancestry group. **elife**, v. 9, p. e48376, 2020.

MYERS, N. J. A. Checklist for Precautionary Decisions. *In*: MYERS, Nancy J.; RAFFENSPERGER, Carolyn. **Precautionary tools for reshaping environmental policy**. Mit Press, p. 93-106, 2006.

MUDD-MARTIN, Gia *et al.* Considerations for cardiovascular genetic and genomic research with marginalized racial and ethnic groups and indigenous peoples: a scientific statement from the American Heart Association. **Circulation: Genomic and Precision Medicine**, v. 14, n. 4, p. e000084, 2021.

MUNDAY, Sarah; SAVULESCU, Julian. Three models for the regulation of polygenic scores in reproduction. **Journal of Medical Ethics**, v. 47, n. 12, p. e91-e91, 2021.

MUÑOZ, Gabriel Lázaro *et al.* Screening embryos for polygenic conditions and traits: ethical considerations for an emerging technology. **Genetics in Medicine**, v. 23, n. 3, p. 432-434, 2021.

MUNTHE, Christian. **The price of precaution and the ethics of risk**. Springer Science & Business Media, 2011.

NAKAYACHI, Kazuya. The unintended effects of risk-refuting information on anxiety. **Risk Analysis: An International Journal**, v. 33, n. 1, p. 80-91, 2013.

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. **Human genome editing initiative: a global discussion**. Washington, DC: The National Academies Press, 2015.

NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. **Human genome editing initiative: a global discussion**. Washington, DC: The National Academies Press, 2015.

_____. **Human genome editing: science, ethics and governance.** Washington, DC: The National Academies Press, 2017.

NATIONAL ACADEMY OF MEDICINE, NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, The Royal Society. **Heritable Human Genome Editing.** Washington, DC: The National Academies Press, 2020.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL. **Risk assessment in the federal government: managing the process.** Washington: The National Academies Press, 1983.

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; GOIATÁ, Sarah Rêgo. Direitos Humanos, patrimônio genético e dados genéticos humanos: crítica à doutrina dos dados genéticos como interesse difuso. **Revista de Bioética y Derecho**, n. 40, p. 63-81, 2017.

NETO, Mário Furlaneto; SCARMANHÃ, Bruna de Oliveira da Silva Guesso. A proteção do patrimônio genético humano e as informações genéticas contidas nos biobancos. **Revista Opinião Jurídica (Fortaleza)**, v. 14, n. 19, p. 129-146, 2016.

NICOLESCU, Basarab. **O manifesto da transdisciplinaridade.** Tradução de Lucia Pereira de Souza. São Paulo: TRIOM, 1999.

NIELSEN J, ECKSTEIN L, NICOL D and STEWART C. Integrating Public Participation, Transparency and Accountability into Governance of Marketing Authorisation for Genome Editing Products. **Front. Polit. Sci.** v. 3, p. 747838, 2021.

NIEMIEC, Emilia; HOWARD, Heidi Carmen. Germline Genome Editing Research: What Are Gamete Donors (Not) Informed About in Consent Forms? v. 3, ed. 1, **The CRISPR Journal**, p. 52-63, 2020.

NOLASCO, Loreci Gottschalk; SILVA, Bruno Dutra Maciel. Crimes cibernéticos, privacidade e cibersegurança. **REVISTA QUAESTIO IURIS**, v. 15, n. 4, p. 2353-2389, 2022.

NOVEMBRE, John *et al.* Addressing the challenges of polygenic scores in human genetic research. **The American Journal of Human Genetics**, v. 109, n. 12, p. 2095-2100, 2022.

NUFFIELD COUNCIL IN BIOETHICIS. **Genome editing and human reproduction: social and ethical issues.** Nuufield Coucil on Bioethics, 2018.

_____. **The use of genetically modified crops in developing countries: A follow-up discussion paper.** London: Nuffield Council of Bioethics, 2004.

OLEGÁRIO, Lary Souza; SANTOS, JAB dos. Prospecção tecnológica sobre o corante natural de urucum (*Bixa orellana* L.). **Cadernos de Prospecção**, v. 7, n. 4, p. 601-611, 2014.

ORKIN, Stuart H.; BAUER, Daniel E. Emerging genetic therapy for sickle cell disease. **Annual review of medicine**, v. 70, p. 257-271, 2019.

RICCI, Paolo. **Environmental and health risk assessment and management: principles and practices**. Springer Science & Business Media, 2006.

PAES, Ivo José *et al.* Prospecção tecnológica nas bases nacionais e internacionais de registro de patentes sobre “o estado da arte da técnica CRISPR”. **Revista INGI-Indicação Geográfica e Inovação**, v. 5, n. 1, p. 1066-1081, 2021.

PAGNAER, Tiny *et al.* Polygenic risk scoring of human embryos: a qualitative study of media coverage. **BMC medical ethics**, v. 22, n. 1, p. 1-8, 2021.

PAMUK, Zeynep. The contours of ignorance. *In*: JASANOFF, Sheila. **Uncertainty**. Boston Review, 2022, p. 23-26.

PAROLA, Giulia. O Acordo de Escazú 2018: as novidades introduzidas pelo acordo, rumo a uma democracia ambiental na América Latina e no Caribe e o impacto da covid-19 no processo de ratificação. **Revista Culturas Jurídicas**, v. 7, n. 16, p. 255-287, 2020.

PASCUAL, Gabriel Doménech. **Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006.

PARDO, J. Esteve. **El desconcierto del leviatán**. Política y derecho ante las incertidumbres de la ciência. Madrid: Ed. Marcia Pons, 2009.

PARENS, Erik; APPLEBAUM, S. P.; CHUNG, Wendy. Embryo editing for higher IQ is a fantasy. Embryo profiling for it is almost here. **Stat**, 2019.

PEAY, Holly Landrum. Genetic risk assessment in psychiatry. **Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine**, v. 10, n. 12, p. 1-11, 2020.

PELLS, R. **Genetic screening now lets parents pick the healthiest embryos**. Wired. 2022.

PENZIAS, Alan *et al.* The use of preimplantation genetic testing for aneuploidy (PGT-A): a committee opinion. **Fertility and Sterility**, v. 109, n. 3, p. 429-436, 2018.

PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **La tercera generación de Derechos Humanos**. Navarra: Arazandi, 2006.

PETTERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental à identidade genética na Constituição brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2007.

PFEFFER-BILLAEUER, Barbara. Genetically-engineered begots, have-nots, and tinkered tots:(high scoring polygenic kids as a heredity-camelot)-an introduction to the legalities and bio-ethics of advanced ivf and genetic testing. **Chicago-Kent Law Review**, v. 96, n. 1, p. 1-26, 2022.

PINKER, Steven. **Guia de escrita**: como conceber um texto com clareza, precisão e elegância. Tradução de Rodolfo Ilari. São Paulo: Editora Contexto, 2016.

POLYAKOV, Alex et al. Polygenic risk score for embryo selection—not ready for prime time. **Human reproduction**, v. 37, n. 10, p. 2229-2236, 2022.

POORTINGA, W., & PIDGEON, N. F. Prior attitudes, salient value similarity, and dimensionality: Toward an integrative model of trust in risk regulation. **Journal of Applied Social Psychology**, n. 36, p. 1674-1700, 2006.

PRAIA, J.; GIL-PÉREZ, D; VILCHES, A. O Papel da Natureza da Ciência na Educação para a Cidadania. **Ciência & Educação**, Bauru, v. 13, n. 2, p. 141-156, 2007.

PUGH, Jonathan. Autonomy, natality and freedom: A liberal re-examination of Habermas in the enhancement debate. **Bioethics**, v. 29, n. 3, p. 145-152, 2014.

QIU, Chutong *et al.* Trust-based research: influencing factors of patients' medical choice behavior in the online medical community. **Healthcare**, v. 10, n. 5, p. 939, 2022.

RAMOS, Ana Virgínia Gabrich Fonseca Freire. **Manipulação da Vida Humana e Meio Ambiente**. 2014. 120 p. Dissertação de mestrado em Direito Ambiental e Desenvolvimento Sustentável—Escola Superior Dom Helder Câmara.

RANISCH, Robert. Germline genome editing versus preimplantation genetic diagnosis: Is there a case in favour of germline interventions? **Bioethics**, v. 34, n. 1, p. 60-69, 2020.

REARDON, Sara. Global summit reveals divergent views on human gene editing, **Nature**, v. 528, n. 7581, p. 173-174, 2015.

REDDI, Honey V. et al. Laboratory perspectives in the development of polygenic risk scores for disease: A points to consider statement of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG). **Genetics in Medicine**, v. 25, n. 5, p. 100804, 2023.

RENN, Ortwin; KLINKE, Andreas; VAN ASSELT, Marjolein. Coping with complexity, uncertainty and ambiguity in risk governance: a synthesis. **Ambio**, v. 40, p. 231-246, 2011.

REZENDE, S. O.; MARCACINI, R. M.; MOURA, M. F. O uso da mineração de textos para extração e organização não supervisionada de conhecimento. **Revista de Sistemas de Informação da FSMA**, Rio de Janeiro, n. 7, p. 7-21, 2011.

RIBEIRO, Érica Bezerra Queiroz; MACHADO, Bruno Amaral. O Acordo de Escazú e o acesso à informação ambiental no Brasil. **Revista de Direito Internacional**, v. 15, n. 3, p. 252-165, 2018.

ROBERTS, Dorothy E. Race, gender, and genetic technologies: A new reproductive dystopia?. **Signs: Journal of Women in Culture and Society**, v. 34, n. 4, p. 783-804, 2009.

ROHRMANN, Bernd. Risk perception of different societal groups: Australian findings and crossnational comparisons. **Australian Journal of Psychology**, n. 46, p. 150-163, 1994.

RODRIGUES, Luan Christ. **Direito à informação em face dos riscos da biotecnologia CRISPR/Cas9 gene drive ao patrimônio genético no sistema jurídico brasileiro**. 2018. 156 p. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade La Salle, Canoas.

_____. Novas biotecnologias e recuperação de informações: um estudo empírico acerca do estado da arte da biotecnologia CRISPR/Cas9 na base de dados das agências de fomento CAPES, CNPq, FAPERGS e FAPESP. **Revista de Estudos Empíricos em Direito**, [S. l.], v. 7, n. 3, p. 52-75, 2020.

_____. Riscos biotecnológicos ambientais e participação social: por uma gestão democrática da biotecnologia gene drive na atuação da CTNBIO. **Revista Jurídica (FURB)**, v. 22, n. 49, p. 77-85, 2019.

_____; CRUZ, Ederson Rabelo da. Internet e l'informazione come diritti fondamentali che condizionano l'accesso alla giustizia nell'ambiente digitale. **Revista da Defensoria Pública do Distrito Federal (Online)**, v. 3, p. 35-48, 2021.

_____; PARRA, Angela Cristina de Sales Parra SOUZA, Cláudio Daniel de. A responsabilidade civil por danos causados pelo tratamento indevido de dados pessoais nas decisões do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. In: Alexandre Torres Petry, Eduardo Lemos Barbosa, Fernanda Pimentel da Silva. (Org.). **Responsabilidade Civil em Pauta**. 1ed.Porto Alegre: OAB/RS, 2023, v. 1, p. 23-41.

RODRÍGUEZ, Havidán et al. Communicating risk and uncertainty: science, technology, and disasters at the crossroads. In: RODRÍGUEZ, Havidán et al. (eds.), **Handbook of disaster research**. New York: Springer, p. 476-488, 2007.

RONALD, Angelica. Polygenic scores in child and adolescent psychiatry—strengths, weaknesses, opportunities and threats. **Journal of child psychology and psychiatry**, v. 61, n. 5, p. 519-521, 2020.

SADELEER, Nicolas de. **Environmental law principles: from political slogans to legal rules**. Oxford University Press, 2020.

_____. **EU Environmental Law and the Internal Market**. Oxford University Press: UK, 2014.

SALTELLI, Andrea; DI FIORE, Monica. From sociology of quantification to ethics of quantification. **Humanities and Social Sciences Communications**, v. 7, n. 1, p. 1-8, 2020.

SAMPAIO, Godofredo Chaves; DOMINGUES, Marcos Abilio. Os Princípios do Direito Sanitário. **Revista Eletrônica FACP**, n. 6, 2014.

SARLET, I. W.; CAPPELLI, S.; FENSTERSEIFER, T. **COP 1 do Acordo de Escazú e os direitos ambientais de participação**. COLUNA DIREITOS FUNDAMENTAIS - CONJUR., 2022.

_____; MOLINARO, C. A. O direito à informação na ordem constitucional brasileira: breves apontamentos. *In*: SARLET, Ingo Wolfgang *et al.* (coord.). **Acesso à informação como direito fundamental e dever estatal**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2016, p. 11-26.

SAVAGE, Jeanne E. *et al.* Genome-wide association meta-analysis in 269,867 individuals identifies new genetic and functional links to intelligence. **Nature genetics**, v. 50, n. 7, p. 912-919, 2018.

SAVULESCU, Julian. The moral case for eugenics? **Iai News**, 2021.

SCHIOCCHET, Taysa. **Acesso e Exploração de Informação Genética Humana: da doação à repartição dos benefícios**. 2010. 256 p. Tese (Doutorado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2010.

_____; ARAGÃO, Suéllyn Mattos de. A regulação do CFM e os desafios na aplicabilidade de Soft Law em casos de terminalidade. **Revista Opinião Jurídica (Fortaleza)**, v. 19, n. 30, p. 1-34, 2021.

SCHROEDER, Doris; GEFENAS, Eugenijus. Vulnerability: too vague and too broad?. **Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics**, v. 18, n. 2, p. 113-121, 2009.

SCHWARTZ, Barry. **The paradox of choice: Why more is less**. New York: Ecco, 2004.

SCHWARTZ, S. H. Universals in the content and structure of values: Theoretical advances and empirical tests in 20 countries. *Advances in Experimental Social Psychology*. **Academic Press**, v. 25, p. 1-65, 1992.

SCIENCE MEDIA CENTRE. **Expert reaction to US study looking at predicting the risk of some common diseases in preimplantation fertilised embryos**. 2022.

SCOTT, Alister. Technological risk, scientific advice and public'education': groping for an adequate language in the case of GM foods. **Environmental education research**, v. 7, n. 2, p. 129-139, 2001.

SEGRE, Marco; FERRAZ, Flávio Carvalho. *O conceito de saúde*. **Rev. Saúde Pública**, v. 31, n. 5, p. 538-542, 1997.

SERAFINI, M. R., *et al.* Mapeamento de tecnologias patenteáveis com o uso da hecogenina. **Revista Geintec-Gestão Inovação e Tecnologias**. 2(5), 427- 435, 2012.

SHI, J., VISSCHERS, V. H. M., & SIEGRIST, M. Public perception of climate change: The importance of knowledge and cultural worldviews. **Risk Analysis**, n. 35, p. 2183-2201, 2015.

SHINWARI, Zabta Khan; TANVEER, Faouzia; KHALIL, Ali Talha. Ethical issues regarding CRISPR mediated genome editing. **Current issues in molecular biology**, v. 26, n. 1, p. 103-110, 2018.

SHWED, Uri; BEARMAN, Peter S. The temporal structure of scientific consensus formation. **American sociological review**, v. 75, n. 6, p. 817-840, 2010.

SIEGRIST, Michael; SÜTTERLIN, Bernadette. Human and nature-caused hazards: The affect heuristic causes biased decisions. **Risk Analysis**, v. 34, n. 8, p. 1482-1494, 2014.

_____; ÁRVAI, Joseph. Risk perception: Reflections on 40 years of research. **Risk Analysis**, v. 40, n. S1, p. 2199, 2020.

_____, CVETKOVICH, G., & ROTH, C. Salient value similarity, social trust, and risk/ benefit perception. **Risk Analysis**, n. 20, p. 353-362, 2000.

_____; GUTSCHER, Heinz; EARLE, Timothy C. Perception of risk: the influence of general trust, and general confidence. **Journal of risk research**, v. 8, n. 2, p. 145-156, 2005.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 37^a ed., rev. e atual. São Paulo: Malheiros Editores, 2014.

SLOVIC, Paul. Perceived risk, trust and democracy. SLOVIC, P. (org.). **The perception of risk**. London: Earthscan Publications, p. 316-326, 2000.

_____. Rational actors and rational fools: the influence of affect on judgment and decision-making. **Roger Williams University Law Review**, n. 6, p. 163-212, 2000.

_____. **The feeling of risk**. New perspectives on risk perception. London: Earthscan, 2010.

_____. **The perception of risk**. London: Earthscan, 2000.

SONG, Fang XueMei Chen. Effects of uncertainty and emotion on justice judgment. **Journal of Psychological Science**, v. 35, n. 3, p. 711, 2012.

SLUNECKA, John L. *et al.* Implementation and implications for polygenic risk scores in healthcare. **Human genomics**, v. 15, n. 1, p. 46-64, 2021.

SMIT, Amelia K. *et al.* There is a lot of good in knowing, but there is also a lot of downs: public views on ethical considerations in population genomic screening. **Journal of Medical Ethics**, v. 47, n. 12, p. e28-e28, 2021.

SOUSA, Rosilene Paiva Marinho de; DIAS, Guilherme Ataíde. **A Informação e a proteção da propriedade intelectual**. João Pessoa: Editora da UFPB, 2017.

STAPLETON, Greg. Qualifying choice: ethical reflection on the scope of prenatal screening. **Medicine, Health Care and Philosophy**, v. 20, n. 2, p. 195-205, 2017.

STATLINE, Suzanne; SAMPLE, Ian. **Scientist in China defends human embryo gene editing**, THE GUARDIAN, 2018.

STEC, Stephen; CASEY-LEFKOWITS S. **The Aarhus Convention: An Implementation Guide**. New York and Geneva: United Nations, 2000.

_____; JENDROŠKA, Jerzy. The Escazú Agreement and the regional approach to Rio Principle 10: Process, innovation, and shortcomings. **Journal of environmental law**, v. 31, n. 3, p. 533-545, 2019.

STERN, Paul C. e FINEBERG Harvey V. (eds.), **Understanding Risk: Informing Decisions in a Democratic Society**. Washington: National Academy of Science Press, 1996.

SUNSTEIN, Cass R. Moral Heuristics and Risk. In ROESER, Sabine (ed.). **Emotions and Risky Technologies**, v. 5. Springer (The International Library of Ethics, Law and Technology): New York, 2010, p. 3-17.

_____. Terrorism and probability neglect. **Journal of Risk and Uncertainty**, v. 26, p. 121-136, 2003.

_____ *et al.* Why and when beliefs change. **Perspectives on Psychological Science**, v. 18, n. 1, p. 142-151, 2023.

_____; PETERS, Kelly. **BEworks Conversations with Cass Sunstein: Risk, Liberty, and Scientific Thinking in the Time of COVID-19**. Beworks. 2020.

TALAT, B. Choosing the "Smartest" Embryo: Embryo Profiling and the Future of Reproductive Technology. **Canadian Institute for Genomics and Society, March**, v. 14, 2019.

TEN HAVE, Henk. **Vulnerability: challenging bioethics**. Routledge, 2016.

THOMAS, Gareth M.; ROTHMAN, Barbara Katz. Keeping the backdoor to eugenics ajar?: Disability and the future of prenatal screening. **AMA journal of ethics**, v. 18, n. 4, p. 406-415, 2016.

TRANSPARÊNCIA INTERNACIONAL BRASIL. **Governo federal envia Acordo de Escazú para o Congresso**. 2023.

TREFF, Nathan R. *et al.* Should preimplantation genetic testing for polygenic disease be offered to all – or none? **Fertility and Sterility**, v. 117, n. 6, p. 1162-1167, 2022.

TURLEY, Patrick et al. Problems with using polygenic scores to select embryos. **New England Journal of Medicine**, v. 385, n. 1, p. 78-86, 2021.

TVERSKY, A; KAHNEMAN, D. Judgment under uncertainty: Heuristics and biases. **Science**, v. 185, n. 4157, p. 1124-1131, 1974.

UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. **Risk Assessment**. EPA. 2022.

UNITED STATES PUBLIC LAW n. 115–141. **Consolidated Appropriations Act 2018**, 2018.

VAN BEERS, Britta C. Rewriting the human genome, rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era. **Journal of Law and the Biosciences**, v. 7, n. 1, p. Isaa006, 2020.

VAN DEN BOS, Kees. On the subjective quality of social justice: the role of affect as information in the psychology of justice judgments. **Journal of personality and social psychology**, v. 85, n. 3, p. 482-498, 2003.

VANDERMOERE, Frederic, Hazard perception, risk perception, and the need for decontamination by residents exposed to soil pollution, *Risk Analysis*, v. 28, ed. 2, p. 387-398, 2008.

VIKLUND, Mattias J. Trust and risk perception in western Europe: A crossnational study. **Risk Analysis: an International Journal**, v. 23, n. 4, p. 727-738, 2003.

VIOLA, Mario e DONEDA, Danilo. Proteção de dados pessoais como limite ao acesso à informação e seu tratamento posterior. *In: SARLET, Ingo Wolfgang et al. (org.). Acesso à informação como Direito Fundamental e dever estatal*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016, p. 117-132.

VISSCHERS, V. H. M., & SIEGRIST, M. Differences in risk perception between hazards and between individuals. *In: M. Raue, E. Lerner, & B. Streicher (eds.), Psychological perspectives on risk and risk analysis - theory, models, and applications*. Cham: Springer, 2018, p. 63-80.

WANG, Ying et al. Challenges and opportunities for developing more generalizable polygenic risk scores. **Annual review of biomedical data science**, v. 5, p. 293-320, 2022.

WILSDON, James; WYNNE, Brian; STILGOE, Jack. **The public value of science**. London: Demos, 2005.

WOLFF, Jonathan. Risk and the Regulation of New Technologies. *In: MATSUDA, Tsuyoshi; WOLFF, Jonathan; YANAGAWA, Takashi (ed.). Risks and Regulation of New Technologies*. Springer, 2021, p. 3-18.

_____. The precautionary attitude: Asking preliminary questions. **Hastings Center Report**, v. 44, n. S5, p. S27-S28, 2014.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **DS48**: European Communities — Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones), 2011.

XU, Yuepei; HE, Wen. More information = less aggression? impact of information asymmetry on Chinese patients' aggression. **Frontiers in public health**, v. 7, p. 119-124, 2019.

YAN, Ping; KANG, Xin. Gene Editing Babies in China: From the Perspective of Responsible Research and Innovation. *In*: MATSUDA, Tsuyoshi; WOLFF, Jonathan; YANAGAWA, Takashi (eds.). **Risks and Regulation of New Technologies**. Springer, 2021, p. 87-110.

ZINN, Jens O. **Understanding risk-taking**. Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2020.

ANEXO I

25/07/2023, 15:02

Espacenet – resultados da pesquisa



Espacenet

Result list

9 results found for (nftxt = "polygenic risk score" OR nftxt = "polygenic risk scores") AND (nftxt = "IN VITRO FERTILIZATION" OR nftxt = "Pre- implantation Genetic Diagnosis" OR nftxt = "assisted reproduction" OR nftxt = "IVF" OR nftxt = "PGD" OR nftxt = "preimplantation genetic testing" OR nftxt = "artificial insemination")

Results 1 to 9 displayed

Query language: en / de / fr

Sort by: Priority date

1. METHODS FOR THE ANALYSIS OF CIRCULATING MICROPARTICLES

Title	Inventors	Applicants	Publication number	Earliest priority	IPC	CPC	Publication date	Earliest publication	Family number
METHODS FOR THE ANALYSIS OF CIRCULATING MICROPARTICLES	EDELMAN LUCAS BRANDON	CS GENETICS LTD	CN112771174A	2018-06-27	C12Q1/6806 C12Q1/6816 G01N33/50	C12Q1/6806 (EP,IL,US) C12Q1/6816 (EP,IL,KR) C12Q1/686 (US) C12Q1/6869 (US) G01N33/5076 (EP,IL) C12Q2525/161 (IL) C12Q2525/191 (IL) C12Q2533/101 (IL) C12Q2533/107 (IL) C12Q2535/122 (IL) C12Q2563/149 (KR) C12Q2563/179 (IL) C12Q2565/514 (IL)	2021-05-07	2020-01-01	062814927

						C12Q1/6806, C12Q2525/161, C12Q2535/122, C12Q2563/179, C12Q2565/514, INV (EP) C12Q1/6816, C12Q2525/191, C12Q2533/101, C12Q2533/107, C12Q2565/514, INV (EP)			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2. REAGENTS AND METHODS FOR THE ANALYSIS OF MICROPARTICLES

Title	Inventors	Applicants	Publication number	Earliest priority	IPC	CPC	Publication date	Earliest publication	Family number
REAGENTS AND METHODS FOR THE ANALYSIS OF MICROPARTICLES	EDELMAN LUCAS BRANDON [GB]	CS GENETICS LTD [GB]	WO2020115511A2 WO2020115511A3	2019-06-28	C12Q1/68 C12Q1/6806 C12Q1/6809	C12N15/1065 (US) C12Q1/6804 (US) C12Q1/6806 (EP,US) C12Q1/6809 (EP,US) C12Q2600/118 (US) C12Q2600/178 (US) C12Q1/6806, C12Q2525/155, C12Q2525/161, C12Q2535/122, C12Q2537/159, C12Q2563/149, C12Q2563/179, C12Q2565/543, INV (EP)	2020-06-11 2020-08-06	2020-06-11	067540127

3. Multi-gene risk score for in vitro fertilization

Title	Inventors	Applicants	Publication number	Earliest priority	IPC	CPC	Publication date	Earliest publication	Family number
Multi-gene risk score for in vitro Fertilization	KUMAR AKASH YIM KHANG MENG BEECHER ERIC GALHARDO LUIS RAO ARVIND WU PING RABINOWITZ MATTHEW	MYOMI INC	CN114728069A	2019-09-30	A61K45/00	G16B20/00 (EP) G16B20/40 (US) G16B30/00 (EP) G16B30/10 (US) G16H50/30 (US) C12Q1/6869 (EP) C12Q1/6883 (EP)	2022-07-08	2021-04-08	075338602

4. PREIMPLANTATION GENETIC TESTING FOR POLYGENIC DISEASE RELATIVE RISK REDUCTION

Title	Inventors	Applicants	Publication number	Earliest priority	IPC	CPC	Publication date	Earliest publication	Family number
PREIMPLANTATION GENETIC TESTING FOR POLYGENIC DISEASE	TELLIER LAURENT CHRISTIAN ASKER	GENOMIC PREDICTION [US]	WO2022055747A1	2020-09-08	A61B5/00 C12N15/00 G16B20/20 G16B20/40	G16B20/20 (EP) G16B20/40 (EP)	2022-03-17	2022-03-17	080629804

RELATIVE RISK REDUCTION	MELCHIOR [US]				G16H50/20 G16H50/30	G16H50/20 (EP) G16H50/30 (EP)			
----------------------------	------------------	--	--	--	------------------------	--	--	--	--

5. METHOD FOR DETERMINING GENETIC MARKERS FOR ASSESSING POLYGENIC RISK OF BREAST CANCER (HORMONE-NEGATIVE AND HORMONE-POSITIVE SUBTYPES)

Title	Inventors	Applicants	Publication number	Earliest priority	IPC	CPC	Publication date	Earliest publication	Family number
METHOD FOR DETERMINING GENETIC MARKERS FOR ASSESSING POLYGENIC RISK OF BREAST CANCER (HORMONE-NEGATIVE AND HORMONE-POSITIVE SUBTYPES)	IKONNIKOVA ANNA YUREVNA [RU] NASEDKINA TATYANA VASILEVNA [RU] ZASEDATELEV ALEKSANDR SERGEEVICH [RU]	FEDERALNOE GOSUDARSTVENNOE BYUDZHETNOE UCHREZHDENIE NAUKI INST MOLEKULARNOJ BIOLOGII IM V A ENGELGA [RU]	RU2749465C1	2020-09-28	C12N15/00 C12Q1/68	C12N15/00 (RU) C12Q1/68 (RU)	2021-06-11	2021-06-11	076377325

6. METHOD FOR DETERMINING GENETIC MARKERS FOR ASSESSING POLYGENIC RISK OF DEVELOPING HORMONE-POSITIVE SUBTYPE OF BREAST CANCER

Title	Inventors	Applicants	Publication number	Earliest priority	IPC	CPC	Publication date	Earliest publication	Family number
METHOD FOR DETERMINING GENETIC MARKERS FOR ASSESSING POLYGENIC RISK OF DEVELOPING HORMONE-POSITIVE SUBTYPE OF BREAST CANCER	IKONNIKOVA ANNA YUREVNA [RU] NASEDKINA TATYANA VASILEVNA [RU]	FEDERALNOE GOSUDARSTVENNOE BYUDZHETNOE UCHREZHDENIE NAUKI INST MOLEKULARNOJ BIOLOGII IM V A ENGELGA [RU]	RU2753002C1	2020-09-28	C12N15/00 C12Q1/68	C12N15/00 (RU) C12Q1/68 (RU)	2021-08-11	2021-08-11	077349239

7. USE OF NON-ERROR-PROPAGATING PHASING TECHNIQUES AND COMBINATION OF ALLELIC BALANCE TO IMPROVE CNV DETECTION									
Title USE OF NON- ERROR- PROPAGATING PHASING TECHNIQUES AND COMBINATION OF ALLELIC BALANCE TO IMPROVE CNV DETECTION	Inventors KUMAR AKASH [US] RABINOWITZ MATTHEW [US]	Applicants MYOME INC [US]	Publication number WO2022094310A1	Earliest priority 2020-10-30	IPC C12Q1/6869 G16B20/10 G16B30/10	CPC G16B20/10 (EP) G16B30/10 (EP)	Publication date 2022-05-05	Earliest publication 2022-05-05	Family number 081383290
8. METHODS FOR GENOMIC IDENTIFICATION OF PHENOTYPE RISK									
Title METHODS FOR GENOMIC IDENTIFICATION OF PHENOTYPE RISK	Inventors GULKO BRADFORD A [US]	Applicants PROGENIC GENOMICS INC [US]	Publication number WO2022119861A2 WO2022119861A3	Earliest priority 2020-12-01	IPC C12Q1/6827 C12Q1/6869 G16B30/00	CPC G16B20/00 (EP)	Publication date 2022-06-09 2022-07-14	Earliest publication 2022-06-09	Family number 081854903
9. METHODS TO SIMULATE PROSPECTIVE EMBRYO GENOTYPES AND APPROXIMATE DISEASE OCCURENCE RISK									
Title METHODS TO SIMULATE PROSPECTIVE EMBRYO GENOTYPES AND APPROXIMATE DISEASE OCCURENCE RISK	Inventors KUMAR AKASH [US] IM KATE [US] RABINOWITZ MATTHEW [US]	Applicants MYOME INC [US]	Publication number WO2023049941A1	Earliest priority 2021-09-27	IPC C12Q1/68 G16B20/00 G16B30/00	CPC G16B20/00 (EP) G16H50/30 (EP) C12Q1/6883 (EP) C12Q2600/156 (EP) G16H50/50 (EP)	Publication date 2023-03-30	Earliest publication 2023-03-30	Family number 085721331