

BIOBANCOS, INVESTIGAÇÃO E SAÚDE PÚBLICA: PROMESSAS E DESAFIOS

José Pedro Silva
Henrique Barros
editores

BIOBANCOS, INVESTIGAÇÃO E SAÚDE PÚBLICA: PROMESSAS E DESAFIOS

**José Pedro Silva
Henrique Barros**
editores

Ficha Técnica

Título

Biobancos, investigação e saúde pública: promessas e desafios

Editores

José Pedro Silva

Henrique Barros

Edição

Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto

Rua das Taipas, 135, 4050-600 Porto

NIF: 509093892

1ª edição: 2020

Design

Alexandre Fernandes

ISBN

978-989-99644-4-0

Agradecimentos institucionais

Este livro foi desenvolvido no âmbito do projeto DOCnet (NORTE-01-0145-FEDER-000003), cofinanciado pelo Programa Operacional Regional do Norte (NORTE 2020), através do Portugal 2020 e do Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional (FEDER).”

A Unidade de Investigação em Epidemiologia — EPIUnit é apoiada por fundos da Fundação para a Ciência e Tecnologia (POCI-01-0145-FEDER-006862; Ref. UID/DTP/04750/2013).

O seminário que deu origem a este livro não teria sido possível sem a colaboração do Museu Nacional de Soares dos Reis e da Direção-Geral do Património Cultural.

Agradecimentos

O presente livro nasce de um seminário, com o qual partilha o título, que teve lugar no auditório do Museu Nacional de Soares dos Reis, Porto, no dia 5 de fevereiro de 2018. A sua concretização, tal como a do seminário que lhe deu origem, não teria sido possível sem o contributo decisivo de várias pessoas, a quem deixamos agora um agradecimento.

Assim, agradecemos a Ana Catarina Queiroga pela sua colaboração na elaboração deste livro, pela sua participação na organização do seminário de que ele resulta e pelo apoio administrativo e logístico. Agradecemos também a Ofélia Carvalho o seu papel na organização do referido evento e o apoio administrativo e logístico prestado. A Joana Ferreira e Inês Cipriano agradecemos o apoio administrativo e logístico.

Agradecemos igualmente a todos os funcionários do Museu Nacional de Soares dos Reis que tornaram possível a concretização desta iniciativa. Agradecemos especialmente a Cândida Pereira, nossa principal interlocutora ao longo de todo o processo de organização da mesma, pelo modo como acompanhou e apoiou o trabalho necessário.

Índice

Introdução	
<i>José Pedro Silva e Henrique Barros</i>	3
Parte I: Biobancos e saúde pública	9
Os biobancos de base populacional a partir de uma perspetiva epidemiológica e de saúde pública	
<i>Henrique Barros</i>	11
A importância da perceção do risco para a discussão sobre os biobancos com finalidades de investigação científica	
<i>Alexandre Quintanilha</i>	19
O que falta para ligar os biobancos à saúde pública em Portugal?	
<i>Jorge Torgal</i>	25
Parte II: Biobancos e recomposições sociais	32
Os portugueses e os biobancos: um primeiro mapeamento de uma realidade emergente	
<i>Brígida Riso</i>	35
Uma reflexão sobre os biobancos para fins de investigação a partir das coortes do Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto	
<i>João Tiago Guimarães</i>	43
Biobancos e investigação médica e em saúde: mudança e incerteza	
<i>José Pedro Silva</i>	49
Os biobancos e a questão das práticas tecnológicas e da dinâmica mercantil em torno da vida e dos bens que corporizam	
<i>José Luís Garcia</i>	59

Índice

Parte III: Biobancos, regulação e governança: desafios éticos..... 67

Biobancos solidários e a investigação em (in) fertilidade
Susana Silva..... 69

Biobancos para fins de investigação científica —
desafios éticos, legais e sociais
João Valente Cordeiro 79

Biobancos para investigação científica: tendências e perspectivas
Carla Barbosa..... 93

Biobancos, biomarcadores e seu mercado
Luís Almeida..... 107

Parte IV: Biobancos, esperanças e inquietações 115

Biobancos: instrumento para a saúde como direito ou para
a saúde como mercadoria?
Pedro Silvério Marques 117

Biobancos — perspectivas e preocupações
Elsa Mateus..... 123

Introdução

José Pedro Silva

Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto

Henrique Barros

Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

Vários avanços científicos e tecnológicos recentes, nas áreas da medicina, saúde pública, genética, informática e biotecnologia, concorrem para que as amostras de material biológico humano tenham adquirido, sensivelmente desde a viragem do século, um novo valor para a investigação médica e em ciências da saúde. É hoje possível preservá-las, extrair um grande volume de dados, cruzá-los com outros dados importantes obtidos de múltiplas origens e analisar todo este manancial de informação de formas consequentes. Os antigos repositórios de amostras para fins de investigação, geralmente circunscritos às coleções de hospitais ou universidades, evoluíram assim para aquilo a que hoje chamamos biobancos — coleções de amostras biológicas de um grande número de indivíduos, recolhidas e preservadas de forma organizada, com diversos dados associados, que funcionam frequentemente como um recurso para o trabalho presente e futuro de múltiplos investigadores.

No plano internacional, tem-se registado um forte investimento nos biobancos. Estes surgem frequentemente retratados como ferramentas que permitirão grandes avanços na investigação sobre a saúde e as doenças, possibilitando, conseqüentemente, uma melhor saúde tanto no plano individual como populacional. De facto, muito se tem escrito sobre

o contributo decisivo que estas estruturas darão para medidas de saúde pública mais precisas e informadas e para a transição para a chamada “medicina personalizada”. Não obstante, os biobancos, bem como as transformações a que têm sido associados nas esferas da ciência e da saúde, têm também gerado algum ceticismo e diversas preocupações. Não surpreende, portanto, que nas últimas duas décadas se tenha multiplicado a produção de artigos académicos sobre as implicações legais, éticas e sociais destas estruturas que introduzem novidades na forma como se investiga sobre saúde e que, para além disso, são potenciais instrumentos de expansão das lógicas de mercado e de reforço do controlo social sobre os indivíduos.

Ao contrário daquilo que acontece noutros países de rendimento elevado, os biobancos para fins de investigação científica não são ainda uma realidade plenamente estabelecida em Portugal. No entanto, existem já diversas instituições — universidades, hospitais, laboratórios clínicos, entre outras — com biobancos em diferentes estádios de desenvolvimento, e têm-se registado esforços no sentido de implementar uma rede nacional de biobancos para fins de investigação. Num momento em que o futuro dos biobancos no país permanece, em grande medida, em aberto, e em que a consciência pública para a sua existência e implicações se encontra ainda longe de estar plenamente desenvolvida, importa discutir o que queremos fazer, em Portugal, com estas estruturas que, mais do que ferramentas de investigação científica, são aquilo a que Marcel Mauss (1966 [1925]) chamou de “fenómeno social total”, interligando múltiplas dimensões do tecido social, desde logo a científica, a ética, a legal, a política e a económica.

Tendo em conta a importância deste tema e a sua experiência com ele, o Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto decidiu promover um dia de reflexão e discussão sobre os biobancos, focando sobretudo a realidade portuguesa e as múltiplas questões sociais que aqueles elicitam. Para este efeito, convidámos para uma troca de ideias várias pessoas de diferentes perfis — políticos, ativistas da sociedade civil, investigadores das áreas da saúde, do direito e das ciências sociais — que, pelo seu percurso, tivessem um interesse ou uma relação especial com os biobancos. Assim, teve lugar no

Museu Nacional de Soares dos Reis, no Porto, uma das primeiras discussões multidisciplinares públicas, ou mesmo a primeira, sobre biobancos para propósitos de investigação científica sobre saúde, incluindo saúde pública, em Portugal. Debateram-se diversas questões ainda em aberto, a partir de múltiplos pontos de vista, num diálogo plural, reflexivo e crítico.

É precisamente das várias perspetivas dos participantes nesta discussão que este livro dá conta. Por isso, é diverso, apresentando opiniões e reflexões sobre os biobancos muito distintas, tanto na sua forma como na sua substância, o que reflete o ambiente livre e multidisciplinar em que decorreu a troca de ideias de que nasceu este documento. De facto, a pluralidade de perspetivas em diálogo marcou indelevelmente as várias intervenções que, ao longo do dia e agrupadas em diferentes painéis, se puderam ouvir sob a forma de um seminário e que agora se apresentam na forma escrita. Assim, na primeira parte do livro, intitulada “Biobancos e saúde pública”, Henrique Barros começa por refletir sobre os biobancos de base populacional enquanto ferramentas ao serviço da investigação em saúde, identificando aquilo que poderão trazer de novo e de vantajoso para essa atividade. Alexandre Quintanilha apresenta de seguida uma reflexão sobre a perceção do risco. Por fim, Jorge Torgal discute a importância de se investir seriamente na criação de biobancos em Portugal, utilizando comparações no plano internacional para apresentar alguns dos escolhos que dificultam esse desígnio.

A segunda parte do livro, intitulada “Biobancos e reconfigurações sociais”, abre com o contributo de João Tiago Guimarães que, apoiando-se na sua experiência de trabalho nas coortes populacionais do Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto e focando uma dimensão mais técnica, apresenta alguns aspetos da realidade dos biobancos portugueses. De seguida, Brígida Riso, recorrendo a dados resultantes de uma investigação empírica de natureza sociológica, mostra como muitas das estruturas designadas como biobancos em Portugal são ainda, na ótica dos seus protagonistas, biobancos embrionários, lutando contra vários obstáculos num processo de implementação e maturação ainda incompleto. Por sua vez, o texto de José Pedro Silva apresenta os biobancos como um

fenómeno social complexo, refletindo sobre algumas das suas implicações mais salientes e as mudanças que estas trazem consigo. Esta parte do livro é encerrada por um ensaio de José Luís Garcia, que analisa os biobancos criticamente tendo em conta a atual imbricação entre mercado e ciência e as consequentes transformações do *ethos* científico.

Na terceira parte do livro, “Biobancos, regulação e governança: desafios éticos”, Susana Silva utiliza a sua experiência enquanto investigadora para, partindo do conceito de solidariedade, refletir sobre algumas dimensões da regulação e governança dos biobancos particularmente desafiantes. Depois, João Valente Cordeiro oferece uma visão panorâmica sobre aquelas que são as principais incertezas e desafios que a utilização de biobancos na investigação científica coloca nos planos ético, legal e social. Por sua vez, Carla Barbosa analisa igualmente os problemas éticos e legais associados aos biobancos, partindo do ponto de vista jurídico e focando-se com maior detalhe na questão do consentimento informando. O último texto desta secção é da autoria de Luís Almeida, que versa sobre a importância dos biobancos para a investigação em saúde e também sobre o valor económico e os mercados em expansão em torno não só dos biobancos, mas também dos biomarcadores e dos *big data*.

Na secção que encerra o presente livro, Pedro Silvério Marques reflete sobre alguns dos riscos associados aos biobancos enquanto ferramentas de investigação, designadamente a apropriação e partilha de dados pessoais deficientemente supervisionadas, ao serviço de fins opacos e sem reais benefícios para a população. Finalmente, o texto de Elsa Mateus reivindica uma maior sensibilização do público para a realidade dos biobancos através de uma maior disponibilização de informação sobre os mesmos, não esquecendo que a realidade portuguesa é marcada por baixos níveis de literacia.

Este livro não tem outro objetivo senão perpetuar na forma escrita, para quem não teve oportunidade de ouvir em primeira mão, as esperanças, as preocupações, as perguntas e as propostas apresentadas pelas pessoas que aceitaram discutir os biobancos no Museu Nacional de Soares dos

Reis no dia 5 de fevereiro de 2018. Espera-se que possa contribuir para estimular a reflexão sobre a realidade complexa e multidimensional dos biobancos junto de todos os que se interessam por este assunto pleno de importância e atualidade.

Referências bibliográficas

Mauss, M., 1966 [1925]. The gift — forms and functions of Exchange in archaic societies. Londres: Cohen & West.

Parte I

**Biobancos
e saúde pública**

Os biobancos de base populacional a partir de uma perspetiva epidemiológica e de saúde pública

Henrique Barros

Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto
Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

As questões dos biobancos têm uma dupla natureza, podem até ser vistas como uma moeda de duas faces. Uma face é muito técnica, tem que ver com todo o sistema de recolha e conservação das amostras e implica uma discussão que hoje continua e que está em permanente evolução. Debatem-se aspetos como a natureza da conservação das diferentes amostras; o período de tempo durante o qual a sua utilização em boas condições é viável; o melhor modelo para gerir o biobanco, isto é, se a gestão deve ser centralizada ou se deve passar por uma solução mais dispersa; a organização da relação entre os processos de conservação físicos e o acesso às amostras; o papel da robótica e de toda uma série de evoluções tecnológicas relativas à inteligência artificial e à chamada “internet das coisas”, que podem ser associadas a estas estruturas de investigação. A outra face é de uma natureza distinta, embora também determine a técnica: determina os próprios avanços técnicos, mas é simultaneamente impulsionada e determinada por eles. Este segundo aspeto tem que ver com a relação das amostras com os cidadãos e também com as formas de organização da gestão de uma dupla memória, isto é, de

uma memória biológica que é simultaneamente uma memória narrativa da vida das pessoas. O nosso foco tenderá a incidir neste segundo aspeto, nomeadamente nos aspetos relacionados com aquilo que poderemos designar como questões de natureza cidadã. É importante indagar sobre as razões que podem levar as pessoas a querer participar com uma parte de si nestas estruturas, sobre o que é que estas representam de risco para a intimidade de cada um, em que medida é que a informação fornecida por cada um, que é guardada pelos biobancos, poderá ser usada de uma forma que afinal, em vez de favorecer globalmente a sociedade, pode prejudicar os interesses individuais de quem cede amostras e dados. Estas são questões que não estão de modo algum resolvidas. Contêm aspetos de duas dimensões distintas: alguns são de natureza legal e outros do foro da ética.

Nós trabalhamos num segmento dos bancos de espécimes biológicos e de informação que tem uma natureza específica — bancos multipropósito e baseados na representatividade populacional, não constituídos em função de uma patologia ou de uma qualquer característica específica. A imensa maioria das amostras guardadas — e agora não importa os limites desta definição — em diferentes estruturas de saúde tendem a ser armazenadas em função de uma determinada característica de quem as forneceu, habitualmente uma doença. E têm uma finalidade extremamente relevante, mas que é sobretudo de natureza diagnóstica e prognóstica. Aqui poder-se-ão usar os chavões da “medicina personalizada”, da “medicina de precisão” e da “medicina estratificada”, embora estas expressões ainda não tenham conseguido reunir consenso. Importa referir que a maior parte dos biobancos associados a estruturas de saúde e de cuidados de saúde — os hospitais — está relacionada com o diagnóstico e o prognóstico. Aquilo em que investimos tem mais que ver com a predição e a prevenção, porque começamos a recolher a história antes dos acontecimentos. No entanto, existe uma zona cinzenta altamente problemática e muito importante da própria investigação epidemiológica, que consiste na definição das entidades enquanto fatores de risco para a doença, ou enquanto doenças já em si mesmas. Dito em termos simples: quando construímos uma amostra representativa da população de uma cidade ou de um país, esta

deve incluir, por exemplo, uma percentagem de indivíduos com hipertensão arterial que reflita o seu peso na população em geral. Na nossa população, e se considerarmos os adultos, esse número é excessivamente alto. Logo, o nosso biobanco pode ser afinal um banco de doentes, porque a hipertensão arterial é uma doença, ou pelo menos é vista como tal em muitos aspetos. Trata-se do ponto final da evolução de um conjunto de fatores que determinam a ocorrência da regulação da pressão arterial em níveis mais altos. Mas, numa outra perspetiva, é apenas um risco para um acidente vascular cerebral, para uma doença isquémica cardíaca, para uma insuficiência cardíaca, entre outros males. Quer isto dizer que existem zonas cinzentas de difícil delimitação. Isto é importante quando consideramos uma pergunta que se faz habitualmente: estamos ou não a mexer nalguma coisa nova sob o céu? Na maior parte das vezes, aquilo em que nós trabalhamos não é radicalmente novo. Repete, em muitos aspetos, o que já existiu, e é muito difícil saber o que é que está a ser acrescentado de verdadeiramente novo. É interessante para esta discussão saber se há coisas novas debaixo do céu; se, com estas estruturas, estamos efetivamente a criar e a ir por um caminho que é realmente diferente daquilo a que nos habituamos a ver debaixo do sol.

O nosso interesse e a nossa preocupação estão, como referíamos, fundamentalmente dirigidos àquilo a que podemos chamar biobancos populacionais. Não quer dizer que um biobanco centrado em doenças não deva ser representativo de uma população de doentes, mas isto responde a outro problema. Os biobancos populacionais implicam guardar um conjunto de amostras representativo de uma população geral, no sentido em que elas contêm as diversas características da população que representam, e não são definidas apenas por uma particularidade ou disposição, como acontece, por exemplo, no caso de uma amostra de indivíduos que fumam, nem por um resultado, de que seria exemplo uma amostra de indivíduos que desenvolveram cancro do pulmão. Isto confere aos biobancos populacionais uma dimensão de saúde pública que os coloca, por vezes, numa relação de tensão interessante com os biobancos de amostras baseados em patologias. E confere-lhes também um relevo particular e muitas vezes esquecido: podem servir como controlos para

esses biobancos mais específicos. Se identificarmos qualquer coisa numa amostra composta apenas por pessoas que sofrem de uma determinada doença, nada nos garante que certas características nela identificadas não estejam também presentes em amostras que incluam indivíduos que não desenvolveram essa doença. Muitos dos bancos baseado ou constituídos em função de patologias com a intenção de afinar processos terapêuticos e diagnósticos, entre outras finalidades, são muito relevantes. No entanto, não têm capacidade para inferir causalidade, porque lhes falta o denominador. E a dimensão de saúde pública que estes bancos têm obriga-nos a pensar, quando os discutimos, certas funções, ou ambições, que são muitas vezes reconhecidas à saúde pública: dominar o risco, organizar os sistemas de saúde e procurar prever, a mais interessante. Aqui importará perguntar em que medida é que nós teremos esta ambição excessiva de reformar, de refazer a humanidade, já sem nada de muito novo, no sentido de criar saúde perfeita. E importará igualmente estar atento às possibilidades de revisitação de coisas que não correram muito bem, relativas ao papel da medicina social e da saúde pública numa perspectiva higienista e muitas vezes eugénica. Os biobancos poderão servir para isso, e esta é seguramente uma das coisas que deve ser discutida.

Em Portugal, existem algumas coleções de espécimes bem guardadas, bem identificadas e com uma boa relação entre a sua natureza biológica e a informação contida, o que permite extrair conhecimento dessas recolhas. Pode, por isso, fazer sentido pensar num projeto semelhante ao UK Biobank, ou ao que os ingleses ajudaram a reproduzir com o Kadoorie na China, ou ainda ao que há muito existe no Karolinska, na Suécia. E daqui surge uma pergunta: faz sentido guardar informação de natureza biológica, social e comportamental, o mais lata possível em termos de exposições ambientais, de uma quantidade de pessoas suficiente para permitir fazer verdadeiramente a história dos processos de saúde e de doença? O UK Biobank e o biobanco Kadoorie, por exemplo, têm amostras de meio milhão de cidadãos que representam a diversidade de cada um desses países e das suas regiões e estão a permitir a produção de uma quantidade extraordinária de informação. Nesse sentido, aquilo que importa discutir é se existe vontade para implementar um projeto deste tipo em Portugal.

Para além disso, é igualmente relevante debater se há condições para isso, ou se podemos criar essas condições. Discute-se muitas vezes a criação de estruturas de investigação e esta é inequivocamente uma estrutura de investigação. Se pode haver um local único onde as amostras são guardadas e geridas de forma centralizada, tal não se opõe de maneira nenhuma, bem pelo contrário, a uma total descentralização do acesso à informação para que possa ser trabalhada. Existem dois modelos possíveis para este projeto: um “modelo atómico”, em que os diversos átomos, ou biobancos, se juntam numa grande molécula que corresponde ao seu conjunto, e um modelo centralizado. Todavia, independentemente destas duas possibilidades, trata-se de uma estrutura de investigação que implica recursos não só para o seu arranque — e esses são, em geral, os mais fáceis de obter — mas também para a sua manutenção — os mais difíceis de obter, porque são simultaneamente recursos humanos, muitas vezes altamente especializados, e recursos físicos com uma componente tecnológica muito relevante. Quer isto dizer que provavelmente só existirá uma maneira de financiar essas estruturas: a nível nacional, através de colaborações. Estas não se prendem tanto com a questão das amostras ou da informação, mas sim com o conhecimento que cada grupo tem de diferentes áreas. Porque guardar toda esta memória num banco multipropósito — o que implica fazer perguntas sobre tudo, ou quase tudo, que faça sentido do ponto de vista científico e que não seja excessivo para a paciência de quem cede as informações — convertido numa espécie de cemitério de informação é extremamente doloroso. Na minha perspetiva, é até eticamente inaceitável: não é admissível que obriguemos as pessoas a darem-nos tempo e partes de si que depois não vamos usar ou não sabemos usar. E em lado nenhum está toda a informação, todo o conhecimento, todas as competências, em lado nenhum estão as ferramentas para tudo. Numa determinada instituição haverá pessoas melhor preparadas para trabalhar um problema relativo, por exemplo, às questões respiratórias; noutra sítio haverá outras mais especializadas para trabalhar as questões cardiovasculares, e haverá outras ainda mais indicadas para se debruçarem sobre as questões neurológicas.

A liderança destas estruturas é determinante e tem um aspeto que é por vezes pouco reconhecido e pouco valorizado: tem de ser livre de conflitos

de interesses. Se o responsável de um biobanco tiver um interesse especial pela área da patologia respiratória, irá ter tendência a esquecer-se um pouco da patologia não respiratória. Quer isto dizer que as lideranças terão de ser muito representativas ou verdadeiramente inteligentes. Há ainda outra dimensão fundamental que aumenta o valor, contribuindo sobretudo para retirar ainda mais conhecimento de toda a informação armazenada: a colaboração internacional. Neste sentido, é fundamental que Portugal passe a fazer parte do BBMRI-ERIC, a estrutura de investigação europeia de biobancos sediada em Graz. Portugal não pertence a esta rede, não tem os seus biobancos lá integrados. A entrada e a presença numa estrutura destas, como no caso de outras estruturas europeias de investigação, têm de ser feitas através de um nodo oficial, como a Fundação para a Ciência e Tecnologia. Até hoje não houve o reconhecimento da relevância deste tipo estrutura, pelo menos não na medida suficiente para permitir a decisão de colocar lá o país. Exagerando muito, quase parece que teremos de esperar por outro Mariano Gago, que, da mesma maneira que este contribuiu para que o país pudesse estar presente no acelerador de partículas do CERN, seja agora decisivo para acelerar estas fontes de informação que todos parecem entender que serão determinantes num futuro próximo. De outro modo, será muito difícil termos uma estrutura intelectual e física que permita, estimule e justifique a futura coleção de dados.

A maior parte daquilo que se conhece sobre a etiologia das doenças complexas, em particular das doenças crónicas, vem de grandes estudos prospetivos que assentam em biobancos. No entanto, é muito caro manter coortes e biobancos de qualidade. E, pelo menos no nosso país, devemos ser quem melhor sabe como isso é verdade. Assegurar o financiamento destas estruturas é uma luta constante. Porém, este não é um grande problema se existirem algumas luzes que se acendam periodicamente e se se garantir que o trabalho de qualidade tem a sua continuidade assegurada. Só nós, aqui no Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto, devemos ter mais de 200 mil amostras guardadas. Coloca-se então o problema do que é que lhes acontecerá se o financiamento for interrompido. Ou seja, não pode haver uma espécie de ameaça, no sentido de que existe um manancial de informação que se pode perder. É certo

que tudo na vida se pode perder, mas é necessário um plano de resguardo. Da mesma maneira que temos de ter arcas frigoríficas de reserva, também precisamos de ter alguma forma de reserva da estrutura, porque as coisas não podem continuar se não soubermos para onde vão.

Para além disso, não pode ser só o interesse da investigação epidemiológica a ser tido em conta. Assim, a colaboração com todas as ciências que sempre estiveram nas fronteiras é fundamental. Destas, as mais importantes aqui são a bioinformática, a genética, a biologia molecular, a biologia de sistemas, as tecnologias de informação, entre outras. Acreditamos que a epidemiologia está no centro da translação, e a nossa relação com os biobancos não surgiu por acaso. E parte dela nem sequer é realmente nova, porque sempre se guardaram amostras, por exemplo, para pesquisar anticorpos. Sabemos que o VIH já existia nos anos 30 do século passado porque havia amostras de crianças africanas de um estudo de nutrição guardadas desde essa altura. Foi possível voltar, visitar essas amostras e pesquisar os anticorpos. Em muitos aspetos, a diferença essencial em relação ao passado consiste em melhorias qualitativas. E isso é algo que nos preocupa há muito. Já há mais de 15 anos que discutimos, na Federação Europeia de Epidemiologia, o que poderia significar, por exemplo, a disponibilização não altruísta e comercial da informação epidemiológica. É um assunto que continua a ser debatido e que tem a ver com as boas práticas do trabalho do epidemiologista, e que permanece em aberto. As nossas amostras vêm sobretudo de coortes, embora haja amostras que vêm de estudos transversais. Isto quer dizer que elas provêm de pessoas com várias idades e em várias fases da vida.

Há uma outra coisa que poderia ser interessante discutir: Portugal podia ter um extraordinário biobanco que representaria já, seguramente, mais de dois milhões e meio ou de três milhões de portugueses. Refiro-me às amostras de sangue de todos os recém-nascidos portugueses, há muitos anos recolhidas em papel de filtro. Estas amostras são deitadas fora. Isto significa que estamos há vários anos a deitar fora um extraordinário biobanco. E, hoje em dia, uma pequenina quantidade, aquilo que se tira como se fosse um furo num bilhete de elétrico ou de autocarro, é suficiente para estudar um grande conjunto de problemas. No entanto, ainda não fomos capazes

de encontrar as condições para manter uma verdadeira amostragem nacional. Para isso não é necessário um grande aparato de tanques de azoto líquido e de arcas frigoríficas, como acontece no UK Biobank. Não temos nada disso, limitamo-nos às nossas poucas arcas frigoríficas. Mas, para grandes amostras continuadas no tempo, para amostras de meio milhão de habitantes, serão necessárias estruturas desse tipo. E isso é revelador da dimensão que o investimento poderá adquirir.

A importância da percepção do risco para a discussão sobre os biobancos com finalidades de investigação científica

Alexandre Quintanilha

Deputado à Assembleia da República

A minha primeira área de investigação, aquela em que trabalhei durante quase toda a minha vida e que é uma das minhas lutas mais antigas, que vem já desde os meus 20 anos, tem que ver com a enorme importância que é preciso dar ao diálogo entre as chamadas Ciências Naturais, ou Físicas e Químicas, e as Ciências Sociais e as Humanidades. Hoje em dia, a grande maioria dos desafios que as sociedades enfrentam no plano global estão muito relacionadas com uma grande carência deste diálogo. É verdade que ele é difícil: cada uma destas áreas tem uma linguagem e vocabulário próprios, logo não é nada fácil que haja diálogo entre pessoas oriundas de domínios do conhecimento muito diferentes. E, infelizmente, a maior parte das estruturas responsáveis pela educação e pela investigação no nosso país não estimulam esse diálogo, antes pelo contrário. No entanto, a discussão entre as várias áreas do conhecimento para ajudar a fazer política em Portugal sobre aquilo que é o nosso património genético é de uma importância fundamental.

Antes de mim, quando se referiu à utilidade da informação adicional, Henrique Barros enumerou três áreas distintas. A primeira trata-se de dominar ou

perceber o risco. A segunda tem que ver com as questões da saúde pública e com a forma como as podemos melhorar. E a terceira relaciona-se com redesenhar a humanidade, para usar os seus próprios termos. Vou centrar-me essencialmente na primeira área, ou seja, na questão do risco. A percepção que cada um de nós, pessoas, tem do risco e a forma como comunicamos sobre este tema é talvez uma das áreas mais complexas e difíceis que conheço. A nossa noção de risco, que é tantas vezes abusada pelos meios de comunicação social de variadíssimas maneiras, envolve diversas componentes. Entre elas, e de uma forma algo simplificada, há três que considero fundamentais.

A primeira dessas componentes tem que ver com a questão daquilo que sabemos e, o que será talvez ainda mais importante, daquilo que não sabemos. Relaciona-se com dados que estão constantemente a aparecer, dados novos que se vão acumulando porque houve o desejo de, por exemplo, seguir coortes, ou de tentar perceber quais são os fatores genéticos, epigenéticos ou ambientais relacionados com uma determinada característica ou uma certa doença. Curiosamente, em relação a esta questão, um número recente da revista *Science News Magazine* apresenta resultados recentes de um estudo que envolveu centenas de milhares de mulheres, senão milhões, e que faz voltar à discussão a questão do tratamento hormonal pós-menopausa. Isto é uma questão que afetou e continua a afetar milhares, se não milhões, de mulheres nesse período, e os novos dados mostram que, afinal, tudo aquilo que tem que ver com os tratamentos combinados hormonais que se julgava serem um risco muito maior em relação ao tratamento não é bem aquilo que se pensava, o que faz com que tenha de haver novamente uma reavaliação daquilo que se conhece. E, nesse artigo, Joann Pinkerton é citada a dizer o seguinte: “uma geração de mulheres perdeu tratamentos eficazes devido a desinformação” (Cunningham, 2018). Eu não quero exagerar, mas isto é, para centenas de milhões de mulheres, uma questão muito importante. E o facto de haver dados novos, que mostram que aquilo que era visto como um risco significativo afinal não o é em certas situações, muda completamente a visão que nós temos desta patologia e deste processo. Isto mostra que a questão

dos dados, ou dos dados novos que aparecem, se relaciona com a forma como nós percebemos o risco.

Há um segundo aspeto que não se prende tanto com as Ciências Naturais — as Ciências Químicas, Físicas, Biológicas — mas sim com as Ciências Sociais: trata-se da questão da nossa visão do mundo, isto é, do modo como cada um de nós olha para o mundo à nossa volta. Todos nós somos um tanto ou quanto esquizofrénicos, no sentido em que há áreas onde o mundo em que vivemos nos parece muito robusto, portanto se cometermos algum erro poderemos corrigi-lo, e há outras em que achamos que o mundo é extremamente frágil e qualquer alteração que se verifique será irreversível. E, à medida que os anos passam, estas visões que temos de domínios específicos da nossa vida vão sendo alteradas porque surgem informação e conhecimento adicionais, entre outras coisas. Um dos exemplos que mais gosto de citar a este respeito é a questão dos organismos geneticamente modificados. É um assunto altamente discutido na Europa e que divide claramente as pessoas que apoiam a introdução destes organismos na agricultura e aquelas que se opõem. Este é um caso muito curioso, porque os argumentos que são usados dos dois lados, não sendo fantasistas, são por vezes algo frágeis. Por exemplo: até há muito pouco tempo, e por vezes ainda hoje, muitas pessoas que têm uma posição contra os organismos geneticamente modificados diziam que estes eram extremamente perigosos para a saúde humana. No entanto, não há nenhuma evidência de que isso seja correto. Consequentemente, é falso, pelo menos de acordo com os dados que existem até hoje. Mas quem se opõe aos organismos geneticamente modificados argumenta que as pessoas com uma posição favorável não divulgam o facto de que eles trouxeram imensos benefícios económicos e que a única razão para o seu desenvolvimento foi o lucro. Aliás, isto podia ser aplicado também à questão da informação genética dos biobancos, e também aqui há uma parte que é verdade e outra que é mentira. Portanto, esta questão da forma como olhamos para o mundo é fundamental na nossa visão do risco.

Finalmente, o último aspeto que condiciona a nossa forma de olhar para o risco tem que ver com a confiança na informação que nos é dada. Ou, dito

por outras palavras, com a confiança que temos, ou que não temos, nas instituições que nos dão a informação que consideramos útil para formar os nossos juízos de valor. Esta questão da confiança nas instituições tem uma importância fundamental porque há muitas pessoas — não sei se será um número crescente, mas é certamente uma percentagem muito importante da nossa população — que têm muito pouca confiança nas fontes de informação.

A forma como lidamos com o risco depende destes três fatores fundamentais e é de uma importância difícil de ultrapassar. É claro que há outros fatores que influenciam a visão do risco. Quem beneficia da informação, quem a controla, para que é usada: todos estes fatores influenciam o risco. Mas a questão da utilização de informação sobre pessoas, seja ela de natureza genética, fisiológica, social ou pessoal, é fundamental para a definição de como queremos desenhar a saúde do país em que vivemos.

Passo agora para o terceiro tópico da lista que mencionei há pouco: redesenhar a humanidade. E esta questão é igualmente abordada na mesma revista que já referi, a *Science News Magazine*, a propósito de uma nova tecnologia: a tecnologia de edição do ADN. Hoje em dia é possível, como se sabe, alterar letras na sequência do ADN. E há duas perspetivas opostas em relação a esta possibilidade. Há aqueles que acham que não faz sentido nenhum fazer alterações, e também há pessoas como Julian Savulescu, um filósofo da Universidade de Oxford, cuja posição sobre o tema é apresentada pela revista da seguinte maneira:

“Os pais têm a obrigação moral de tomar medidas para que os seus filhos se mantenham saudáveis. Isto inclui vaciná-los e dar-lhes medicamentos quando estão doentes. Com as tecnologias genéticas não há qualquer diferença. Se estas técnicas puderem fazer com que as crianças resistam a infeções, cancro, ou diabetes, então os pais têm a obrigação de as utilizar” (Saey, 2017).

Para concluir, estamos a viver numa época em que existem opiniões extremadas sobre o acesso e as utilizações da informação. E as questões

fundamentais que estamos hoje a discutir são se Portugal quer ou não ter biobancos, quem deve financiar esses biobancos — se deve ser o Estado, o sector público ou o sector privado — como é que se vai regulamentar a utilização dos dados que existem nos biobancos. E todas estão relacionadas com mecanismos de regulamentação que são políticos e que têm de ser debatidos na Assembleia da República. Penso que isto é um assunto que interessa a todos os partidos, não apenas a mim e ao Partido Socialista. Espero que deste seminário possam sair ideias e recomendações o mais claras possível, para sabermos se vamos avançar com esta ideia de manter acessível a quem trabalha na saúde um património que é obviamente muito importante para os portugueses, e não apenas para os europeus e para o resto do mundo.

Referências bibliográficas

Cunningham, A. (2018) "Hormone replacement makes sense for some menopausal women. Science News Magazine, 9 de janeiro de 2018. Disponível em: <<https://www.sciencenews.org/article/hormone-replacement-therapy-menopause>>

Saey, T. H. (2017). Parents may one day be obligated to edit their babies genes. Science News Magazine, 28 de novembro de 2017. Disponível em: <<https://www.sciencenews.org/blog/science-public/ethics-gene-editing-babies-crispr>>

O que falta para ligar os biobancos à saúde pública em Portugal?

Jorge Torgal

Faculdade de Ciências Médicas — Universidade Nova de Lisboa

Há algum tempo, um banco de sangue era considerado um biobanco, mas agora já não é, é novamente chamado um banco de sangue. Depois passámos a designar como biobancos os repositórios que conservavam ADN. E agora dizemos biobanco quando falamos de repositórios que dizem respeito ao genoma humano e a toda a lógica de progresso do conhecimento nesse domínio. Até que se começou a perceber melhor que não bastavam esses biobancos para se progredir na saúde. Pode progredir-se nalguma ciência, mas não na saúde, não tão aberta nem tão fortemente. E foi a integração do conhecimento do genoma com o conhecimento daquilo que são as características sociais, comportamentais e ambientais próprias de cada indivíduo que abriu caminho a esta nova lógica dos biobancos.

Mas a questão dos biobancos, como qualquer questão de saúde, é fundamentalmente uma questão política, de governação. A maioria dos biobancos que existem em Portugal serve para investigação laboratorial. E hoje em dia o grande desafio consiste em integrar a investigação genómica com vários outros tipos de investigação — clínica, em saúde pública e em sistemas de saúde — no sentido de obtermos uma visão mais completa e podermos progredir no conhecimento sobre saúde. Os governos mais esclarecidos de alguns países compreenderam que este era um caminho

importante, porque pode prevenir custos no futuro. Outros têm aquele problema em que Portugal vive desde sempre: o nosso problema é perceber como pagar as dívidas de ontem, logo, fazer economias para o futuro é uma questão que ninguém coloca. Por isso, temos dificuldade em pensar de uma forma esclarecida.

O exemplo mais evidente da importância de pensar de uma forma esclarecida que eu conheço no mundo está nos países de língua portuguesa. A Guiné-Bissau e Cabo Verde tornaram-se independentes em 1975, ambos sob a tutela do mesmo partido, o PAIGC. Ambos começaram por ter um governo marxista de partido único, com centralização e planeamento estatal, ou seja, seguiram aquela que era então a lógica política dominante ligada ao desenvolvimento e à independência de países colonizados. Trinta anos depois, a Guiné-Bissau tem uma esperança de vida à nascença de 55 anos e uma mortalidade infantil superior a 85 por 1000 e menos de metade das suas crianças completa a instrução primária. Cabo Verde tem uma esperança de vida média de cerca de 73 anos, uma mortalidade infantil que é inferior a 21,9 por 1000 e uma escolaridade de 100%. Porquê? Porque uns tiveram capacidade de governar e governos com uma visão correta daquilo que era o interesse público e outros, como se pode ver todos os dias, continuam em querelas em que o interesse público parece ser a última preocupação, secundarizada pelos interesses próprios do poder político que há 30 anos tentam dominar.

O que pretendo mostrar com este exemplo é que a lógica da governação é fundamental para o progresso da saúde e para o progresso científico. Há alguns anos atrás foi criada uma rede europeia de 250 biobancos, que começaram a trabalhar em conjunto para resolver as questões levantadas por estas estruturas, porque essas questões são muitas, mas não é a Assembleia da República que as vai debater ou resolver. Esta pode debater as resoluções que aqueles que trabalharam nelas apresentam, mas os resultados já existem no terreno. Já foi referido neste seminário o biobanco populacional do Reino Unido, com 500 mil pessoas. A Islândia decidiu estabelecer um biobanco populacional que compreende todo o país, isto é, todos os seus cidadãos. Na Finlândia, cada doente é um doente

de investigação, ou seja, é objeto da investigação, contribuindo para o seu progresso no país. Certamente que isto foi decidido pelas autoridades legitimamente eleitas e mandatadas para tal. Ou seja, há, em vários países, trabalho e progressos nesta área que mostram que Portugal se atrasou outra vez. Terá de haver um esforço, com uma direção política, para conseguir juntar as pessoas que trabalham com os biobancos criados para estudar doenças. Estes biobancos são extremamente importantes, porque permitem fazer estudos eficientes de casos-controlo e obter progressos nas terapêuticas e no prognóstico, os quais são muito importantes para a tranquilidade do cidadão por permitirem conhecer os riscos que decorrem de fazer ou não fazer uma determinada medicação. Mas é preciso criar outro tipo de biobancos, de base populacional, e ligá-los a estes. De acordo com aquilo que conheço, deve haver apenas 2 ou 3 biobancos de base populacional em Portugal. Tanto quanto sei, o da Universidade do Porto é, neste momento, o único que produz regularmente informação científica da maior importância. Portanto, há aqui uma lógica congregadora mas difícil de concretizar, porque, como sabemos, temos esta qualidade maior: a inveja, que é a nossa primeira palavra. Logo, não será fácil conseguir colocar os investigadores dos diversos sistemas a trabalhar em conjunto e associar os dados clínicos aos dados populacionais para que todos possam trabalhá-los.

Para além disso, há problemas muito relevantes, éticos, para resolver. Há problemas muito importantes relativos a direitos de autorizações, ao consentimento informado, entre outros. Mas, ao fim de 10 anos, a Universidade de Montreal já fez o elenco das diferenças internacionais entre as questões éticas que existem e apresentou propostas para as resolver no âmbito destes 250 biobancos que trabalham em conjunto. Por sua vez, a Universidade de Leicester já criou um modelo que permite tentar conciliar o estudo de múltiplos dados, presentes em megabases de dados, com os direitos individuais protegidos e, ao mesmo tempo, salvaguardar alguns princípios legais e éticos fundamentais.

Também já está feito todo um trabalho sobre que benefícios poderemos colher se tivermos capacidade para nos integrarmos, mas é necessária

vontade política para o fazer. E, a meu ver, não se pode esperar que a vontade política decorra de uma ou outra pessoa iluminada, como decorreu — e bem, felizmente — com Mariano Gago no seu tempo. Ela decorre da pressão que aqueles que estão no poder, na rua e no trabalho conseguem fazer. Isto quer dizer que, se os jovens investigadores e os profissionais de saúde não conseguirem pressionar as entidades com quem trabalham para irem mais além, associarem-se e trabalharem para promover este caminho em Portugal, é difícil que ele venha a acontecer. A não ser que alguém o decida de cima para baixo, mas esse nunca é, a meu ver, o caminho mais frutuoso.

Portanto, julgo que os grandes desafios são, em primeiro lugar, criar vontade política para que os biobancos sejam uma realidade no âmbito da investigação e da saúde em Portugal, como já são noutros países. Em segundo lugar, integrar os diferentes grupos de trabalho, do laboratório à clínica, à saúde pública e aos sistemas de saúde. Por outro lado, para obter resultados, é necessário que se crie um movimento de opinião favorável, isto porque quando se coloca a questão, muito discutida, do interesse individual face ao interesse coletivo, o primeiro será claramente ultrapassado se conseguirmos que as pessoas compreendam as razões que conduzem a determinado tipo de atitudes. A bioética fundamenta-se no direito individual e no segredo, mas a ética da saúde pública tem de promover a transparência. Isto é, a sociedade tem de perceber porque é que se tomam determinadas decisões de saúde pública. A vacinação só é aceite quando a sociedade percebe porque é que há uma imposição para vacinar. As medidas deste tipo só são aceites quando a sociedade as compreende.

Por isso, a sociedade tem de saber porque é que foi um erro estratégico ter-se abandonado certos controlos regulares e certo tipo de obrigações para as entidades e para as pessoas, e que isso pode conduzir a problemas de saúde graves. E isto não foi um erro apenas de Portugal, tem que ver com uma lógica existente na Europa nas últimas décadas. Quando estive na Direção Geral de Saúde, nos anos de 1990, as empresas que tinham torres de refrigeração eram obrigadas a apresentar anualmente às autoridades

competentes o certificado de que tinham sido feitas as devidas desinfecções dessas torres. A certa altura, a legislação determinou que isso já não era preciso: os industriais são gente responsável, com bons princípios éticos, e certamente que farão as desinfecções. No entanto, deixaram de as fazer, porque são caras. Primeiro, tivemos o episódio de *legionella* de Vila Franca de Xira; depois, o do Hospital São Francisco Xavier, neste caso porque outros industriais que deviam fazer as desinfecções afinal fingem que fazem o que não fizeram. Quer isto dizer que a lógica da responsabilidade e da ética individuais não é suficiente para preservar a saúde dos cidadãos. Aliás, temos o exemplo do caso das “vacas loucas”. Na Europa, até certa altura, um produtor inglês que quisesse vender uma vaca a Portugal tinha de obter um certificado que comprovasse que o animal era saudável ainda antes de este sair de Inglaterra. A União Europeia decidiu que isso era muito trabalhoso, complicado e caro. Instituiu-se então um sistema de controlo aleatório da saúde dos animais no momento de entrada no país de destino — aleatório porque não é viável controlar todos os que chegam. Porém, ninguém faz o controlo aleatório, já de si insuficiente, à entrada das vacas em Portugal ou em qualquer outro país europeu. E assim os ingleses exportaram 500 mil vacas com encefalopatia bovina espongiforme.

Insisto nesta ideia: é necessário que haja movimentos que levem a que o Estado se responsabilize por aquilo que é essencial para a saúde dos cidadãos. E é essencial para a saúde dos cidadãos que haja progresso na investigação, passando pela associação dos dados da população, para que os cidadãos compreendam melhor como é que a saúde se desenvolve, como é que se liga ao progresso científico, como é que vai para além daquilo que é o dia-a-dia — que hoje é lamentar o que aconteceu — permitindo organizar a prevenção de uma forma consciente. Ouvi com muita atenção aquilo que Alexandre Quintanilha disse hoje e, provavelmente, a posição daquele filósofo que defende que os pais, havendo essa possibilidade, devem recorrer à tecnologia genética para que a criança não tenha diabetes ou outra doença, parece muito extrema. Mas talvez ela produza a mesma sensação que conheceram aqueles a quem era proposta uma vacinação há 100 anos e para quem a posição dos seus filhos face à vacinação era muito estranha, porque era estranha esta ideia de inocular uma coisa na criança

para prevenir uma possível doença futura. E, contudo, as vacinas são, até hoje, a tecnologia médica mais eficaz e a que mais vidas humanas salvou na história.

É, pois, muito difícil este equilíbrio entre o progresso e o receio daquilo que podem ser as eventuais consequências negativas da inovação. Na minha opinião, só poderemos ir mais além juntando os dados e fazendo grandes estudos. É por isso que se procuram grandes capacidades de trabalho, não só com as populações, mas também as capacidades dos cientistas portugueses que trabalham com os cientistas das outras 250 instituições da rede europeia de biobancos de que falei. Penso que esta iniciativa que aqui nos trouxe é primordial para iniciar aquilo que deve ser um movimento de opinião, para estimular a discussão sobre como fazer com que Portugal não se atrase no domínio da saúde pública, ligando os dados dos cidadãos aos dados da investigação científica fundamental, tornando-a mais aplicada e melhor para a saúde de todos.

Referências bibliográficas

Caenazzo, L. & Tozzo, P., 2016. Biobanks and Public Health: a New Challenge for Public Engagement and Trust. *Journal of Biomedical and Clinical Research*, 9, (1) 17-20.

Evans J.P. et al., 2013. Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey. *Genome Medicine* 2013, 5 (3). Disponível em: <<https://genomemedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/gm407>>

Gottweis, H. et al., 2012. Biobanks for Europe — A Challenge for Governance. Bruxelas: Comissão Europeia — Direção-Geral da Investigação e Inovação.

Henderson G.E. et al., 2018. *IARC Biobank — Standard Operating Procedures*. Lyon, Agência Internacional para a Investigação do Cancro. Disponível em: <<https://ibb.iarc.fr/docs/SOPs.pdf>>

Lei n.º 21/2014 de 16 de abril, 2014. *Diário da República*, 1.º Série, 21, pp. 2450-2465.

Lei n.º 90/2017 de 22 de agosto, 2017. *Diário da República*, 1.º série, 131, pp. 4892-4906.

Mee, B. et al., 2013. Development and Progress of Ireland's Biobank Network: Ethical, Legal, and Social Implications (ELSI), Standardized Documentation, Sample and Data Release, and International Perspective. *Biopreservation and Biobanking*, 11 (1). Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4076973/pdf/bio.2012.0028.pdf>>

SCQM Foundation, 2014. Rules of Research and Cooperation. Zurique, SCQM Foundation. Disponível em: <https://www.scqm.ch/en/ueber-uns/reglement-forschung-stand-2015_e.pdf>

Shelley-Egan, C., 2015. Ethics assessment in different fields Biobanking. Projeto SATORI. Disponível em: <<http://satoriproject.eu/media/2.c.4-Biobanking.pdf> >

Whitley, E.A., Kanellopoulou, N. & Kaye, J., 2012. Consent and Research Governance in Biobanks: Evidence from Focus Groups with Medical Researchers. *Public Health Genomics*, 15, pp. 232-242.

Zika E. et al., 2010. Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking. Comissão Europeia — Centro Comum de Investigação.

Parte II

**Biobancos e
recomposições
sociais**

Os portugueses e os biobancos: um primeiro mapeamento de uma realidade emergente

Brígida Riso

Centro de Investigação e Estudos de Sociologia — Instituto Universitário de Lisboa

Nesta intervenção, venho apresentar alguns aspetos sobre a realidade portuguesa dos biobancos, tanto do ponto de vista do público e da sociedade civil, como dos biobancos que existem em Portugal.

Partindo de uma amostra representativa da população, os dados do Eurobarómetro de 2010 (infelizmente, não temos dados mais recentes) mostram um pouco do que era então a situação no país. Assim, em 2010, apenas 19% da população portuguesa já tinha ouvido falar de biobancos, mas depois de explicado pelo inquiridor o que eram os biobancos, 52% das pessoas manifestaram vontade de doar amostras. Para além disso, 58% das pessoas afirmaram ser a favor da circulação de amostras e de dados pessoais pela União Europeia. Na generalidade dos países inquiridos, as pessoas consideravam que os médicos deveriam ser os principais responsáveis por estas estruturas, seguidos pelos investigadores. Em Portugal, esta opinião apresentou a maior percentagem de respostas no conjunto dos países inquiridos. Apenas 12% dos portugueses mencionaram o governo como a entidade que desejavam ver como principal responsável pelos biobancos.

Em 2010, como também já foi referido neste seminário a propósito da confusão de conceitos em torno dos biobancos, possivelmente não havia nenhum repositório que se autodesignasse de biobanco, isto é, que dissesse “eu sou um biobanco”, que apresentasse todas as características de um biobanco. Essa designação pode ter aparecido um pouco mais tarde também na cultura científica e de saúde, podendo ter influenciado de algum modo estas ideias.

Quando questionadas sobre o tipo de consentimento preferido, a maior parte das pessoas revelou que optaria pela forma mais restrita, isto é, um consentimento para cada pesquisa, e não por um consentimento aberto. E quando se perguntou que tipo de amostras e de informação mais as preocupava que estivesse na posse de um biobanco, o sangue e os tecidos surgiram em primeiro lugar. Seguiu-se o perfil genético, mas a informação sobre o estilo de vida não parecia preocupar os portugueses, ao contrário do que acontecia, por exemplo, com os alemães.

Focando-me agora na situação portuguesa dos biobancos entre 2015 e 2017, procurei conversar com coordenadores de biobancos, técnicos, representantes de biobancos, ou coordenadores de redes de biobancos aqui em Portugal. É importante ter em conta que um biobanco pode guardar mais do que amostras humanas, mas interessavam-me aqueles que se preocupam em trabalhar no âmbito da saúde humana, com o propósito de conhecer melhor os mecanismos com ela relacionados. Por esta razão, adotei a definição da Rede Europeia de Biobancos¹ como ponto de partida.

Em 2013, foi constituído em Portugal um consórcio de várias unidades de investigação de universidades e entidades de saúde: o Biobanco.pt.

¹Entenda-se aqui por Rede Europeia o consórcio BBMRI-ERIC (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure — European Research Infrastructure Consortium) que fornece a seguinte definição para biobanco: “coleções, repositórios e centros de distribuição de todos os tipos de amostras biológicas humanas, tais como sangue, tecidos, células ou ADN e/ou dados conexos, como dados clínicos e de investigação associados, bem como recursos biomoleculares, incluindo organismos-modelo e microrganismos que possam contribuir para a compreensão da fisiologia e das doenças dos seres humanos” (2013).

Estas instituições estavam interessadas em formar uma rede portuguesa de biobancos e, eventualmente, em integrar a rede europeia. Pretendiam também candidatar-se conjuntamente a oportunidades de financiamento e partilhar a mesma linguagem. O *site* da Internet do Biobanco.pt foi o meu ponto de partida para encontrar os biobancos portugueses. Partindo daí, entrevistei pessoas ligadas a quatro biobancos na Zona Norte, três na Zona Centro (sendo que um era na Zona Centro interior), um nos Açores, cinco na Zona de Lisboa e mais um a nível nacional, este uma espécie de biobanco em rede. Estes biobancos estão em diferentes estádios de desenvolvimento: alguns consideram que não existem enquanto biobancos; outros têm os equipamentos montados e uma estrutura definida, mas não têm amostras; um tem amostras e tudo a funcionar, mas falta alguma vontade institucional para pôr o projeto em marcha; um não tem um local adequado; outro já tem tudo relativamente estruturado, mas ainda falta obter uma autorização da Comissão Nacional de Proteção de Dados.

Estes são casos muito heterogéneos e com um cunho institucional muito evidente. Isto porque os biobancos não nascem do nada, mas sim de uma pesquisa que já vai sendo feita numa dada instituição, a partir da qual se desencadeiam processos de reorganização no sentido de constituir um biobanco. É precisamente esta a origem das suas lógicas de funcionamento. Por exemplo, o funcionamento em rede tem que ver com uma estrutura que já estava operacional. E os tipos de amostras recolhidas por um dado biobanco estão ligados à investigação que já vai sendo conduzida, não se fazendo, a este respeito, nada de novo.

Este primeiro contacto com os biobancos portugueses foi muito interessante porque, apesar de as plataformas aparecerem identificadas, muitas delas diziam-me que não valia a pena contactá-las porque, afinal, não existia ali um biobanco. Isto não quer dizer que não houvesse já uma estrutura, um repositório organizado com dados associados, mas faltava alguma coisa para se considerarem um biobanco. Foi interessante perceber, através das conversas que tive, porque é que estas estruturas ainda não se viam como um biobanco.

Em alguns casos, aquilo que faltava era um elemento que faz a diferença entre um repositório, mesmo com alguma organização, e um biobanco: saber o que está armazenado, mesmo nas caixas mais antigas. Um biobanco tem de saber isto, ou então vai perder os dados associados, o que não faz sentido. Quando esse conhecimento não existe, de acordo com um entrevistado, a melhor coisa a fazer é deitar fora o material. No seguimento deste assunto, um outro entrevistado disse o seguinte: “não basta colecionar amostras, é preciso tê-las em condições que garantam a sua qualidade e que permitam falar com outras instituições”, com outros interlocutores. “Um biobanco de qualidade é uma enorme fonte de oportunidades de investigação e de interação. Mesmo que um centro não tenha grande capacidade de investigação laboratorial, ele seria muito interessante se conseguisse seleccionar amostras e abri-las à oportunidade da comunidade científica.” Isto é um aspeto frequentemente referido nas entrevistas que conduzi: um biobanco não pode estar fechado sobre si mesmo. Não existe apenas para servir os interesses de investigação de uma só instituição, mas deve antes ser aberto aos interesses da comunidade científica mais alargada.

Todos os entrevistados consideraram que, para um biobanco existir, é necessária uma estrutura que permita a libertação organizada de amostras para terceiros. Isso implica, por outro lado, uma preocupação relacionada com quem vai deliberar sobre as amostras. Estas pessoas tentam organizar e pôr em marcha comissões científicas de avaliação e comissões de ética, para que exista este sistema organizado e independente.

Vou agora apresentar os obstáculos identificados por estes coordenadores de biobancos em Portugal, contribuindo assim para proporcionar e estimular o debate sobre o que se poderá fazer para os ultrapassar. E os obstáculos que poderão ser mais importantes para a discussão incluem a burocracia, o bloqueio institucional, a questão do financiamento, a ausência ou, pelo menos, a inadequação de legislação existente, a inexistência de locais apropriados, a falta de equipamentos sofisticados necessários, a incompreensão sobre o que é um biobanco e, finalmente, a posição dos investigadores e a sua incompreensão perante a questão do que é um biobanco.

A burocracia implica pedir as autorizações necessárias às Comissões de Ética, constituir, por exemplo, uma Comissão Científica, ou obter uma autorização da Comissão Nacional de Proteção de Dados para poder utilizar e trabalhar os dados. Estes processos podem chegar a demorar um ano: são muito morosos, sobretudo para pessoas que estão a trabalhar simultaneamente em várias coisas, sendo o biobanco apenas uma delas. Não encontrei ninguém (nenhum coordenador) que estivesse exclusivamente dedicado ao projeto do biobanco, o que o torna ainda mais difícil de concretizar. Para além disso, o material biológico, como o microbioma, implica uma multiplicidade de protocolos que não são os mesmos quando apenas está em causa material de origem humana. Assim, no caso das coleções de microbioma, é preciso pedir autorização ao ponto focal do Protocolo de Nagoya, que se dedica especificamente a material biológico não humano, com todas as condicionantes e requisitos exigidos a um biobanco.

Relativamente às questões do financiamento, os biobancos encontram-se numa posição um pouco ingrata, que tem que ver com o facto de não serem um serviço de saúde, nem uma instituição de investigação e desenvolvimento, nem um bolsheiro ou uma pessoa individual que está a fazer o seu doutoramento; ao mesmo tempo, também não são uma unidade de investigação. Ainda que possam produzir a sua própria investigação, esse não é o seu principal objetivo, mas sim viabilizar a investigação de outros. Os biobancos estão numa situação muito dependente do financiamento que lhes pode vir a ser atribuído por outros projetos que servem para os viabilizar, deixando-os numa posição muito difícil para poderem concorrer a oportunidades de financiamento — que, aliás, não estão habitualmente direcionadas para este tipo de estruturas.

Relativamente ao bloqueio institucional, foi referido por vários entrevistados que, ainda que o biobanco seja visto como algo muito interessante, há uma questão importante: mesmo que a instituição veja o biobanco como uma fonte de atração de financiamento ou como uma forma de cativar outros investigadores e de conseguir colaborações institucionais com instituições europeias e mundiais, e mesmo quando é a instituição a desencadear

mecanismos para construir um biobanco, há lógicas paralelas e não existe uma verdadeira estratégia concertada da própria instituição. Isto não será sempre assim, mas esta questão foi muito referida como uma das que mais dificulta o estabelecimento do biobanco. Por vezes não se consegue decidir quem ficará a coordenar, outras vezes não se compreende porque é que não há colaboração entre hospital e universidade. Foi muito constante, nas entrevistas, a referência a “politiquices”.

Esperaria que os investigadores fossem as pessoas mais interessadas e entusiastas relativamente à questão dos biobancos; por isso, foi muito interessante verificar um desânimo muito grande e uma certa incompreensão, porque não vislumbram condições para ter o biobanco e perceber o que ele vai realmente proporcionar. Consequentemente, a maior parte dos biobancos, mesmo aqueles que ainda não existem, já estão a pensar em maneiras de contornar esta questão que têm com os investigadores. Uma delas, por exemplo, passa por criar um campo de armazenamento paralelo ao campo do biobanco, exclusivamente controlado pelos investigadores, para que não lhes seja imposta uma forma. De outro modo, e como disse um dos entrevistados, “as pessoas sentiam que iriam perder o controlo das amostras que tinham sido tão difíceis de colher”. Dizia-me um investigador de outro instituto: “as pessoas não acham que é fundamental, houve um grande investimento numa coisa que elas próprias não têm, que é ver arcas boas a funcionar, as pessoas sentem-se lesadas e há a questão de ceder coisas que são tuas, a informação”. É claro que há biobancos que têm as suas amostras, mas há uma parte reservada aos investigadores, e há uma grande dificuldade em ultrapassar esta questão. Numa outra entrevista, um entrevistado referiu que os investigadores sentem que “aquela amostra é minha, até posso nem as usar, mas eram as minhas amostras, é o meu trabalho. Mas se estão num sítio em que elas estão livres, para serem partilhadas por toda a gente é um bocado difícil”. E esta questão é talvez uma das mais difíceis de gerir para quem está a coordenar um biobanco.

Referências bibliográficas

Decisão de Execução da Comissão 2013/701/EU de 22 de novembro, 2013. Jornal Oficial da União Europeia, L 320, pp. 63-80.

Gaskell, G. et al., 2010. *Europeans and Biotechnology in 2010 — Winds of Change?* Bruxelas: Comissão Europeia — Direção-Geral da Investigação e Inovação

Uma reflexão sobre os biobancos para fins de investigação a partir das coortes do Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto

João Tiago Guimarães

Centro Hospitalar de São João

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto

O título deste painel, “Biobancos e Reconfigurações Sociais”, foi para mim um desafio enorme. A minha intervenção passará por trazer alguns aspetos do chamado “*real life*” para este tema, aspetos esses que dizem respeito àquilo que é a minha experiência acumulada nos últimos anos, no dia-a-dia das coortes a que nós, no Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto (ISPUP) e com alguma liberdade de conceito, chamamos o nosso biobanco.

É importante conhecer a história destas coortes e trazê-la seja para este painel, seja para este dia dedicado aos Biobancos. Entrei em contacto com este mundo através de uma das coortes, a EPITeen, quando se colocou a possibilidade de avançarmos um pouco mais em relação ao que já se fazia anteriormente com aquilo que é agora a coorte EPIPorto, que completa este ano vinte anos. O que se fazia era essencialmente focado no risco cardiovascular e tinha a designação de EPIcardia. Em 2002, surgiu a

possibilidade de juntarmos a componente analítica àquilo que já se fazia muito bem, que era recolher uma série de dados, que consistiam num conjunto de informações de natureza biodemográfica e também clínica, através de um processo que incluía a classificação dos doentes, a execução de determinado tipo de exames e a colheita de amostras de sangue que serviam essencialmente para separar soro e/ou plasma, no qual se iriam fazer algumas determinações. Estas eram normalmente feitas *a posteriori*, depois de haver algum projeto financiado que permitisse arranjar os fundos de maneio suficientes para que elas pudessem ser concretizadas. Foi nessa altura que se colocou a possibilidade de o Serviço de Patologia Clínica, onde se fazem as análises, participar no biobanco. Nesta altura, ainda não tínhamos uma ideia bem definida, os nomes eram usados com alguma confusão de conceitos, mas passei a interessar-me pelo tema. E é um pouco disso que vou dar conta nesta intervenção.

Em primeiro lugar, queria referir que, em 2009, foi publicado um número da Time que elencava 10 ideias que podiam mudar o mundo (Park, 2009). Uma dessas ideias era começar um biobanco. Outras ideias estavam relacionadas com energias renováveis e com alguns aspetos de investimentos infraestruturais, mas chamou-me a atenção que uma delas fosse a capacidade de iniciar um biobanco. E relatava-se que, naquele momento, havia um esforço enorme de vários Estados nesse sentido. Nos Estados Unidos, o National Institutes of Health (NIH) também tinha imenso interesse em que isso acontecesse. Era igualmente dito que os biobancos poderiam significar um grande benefício para as sociedades. Portanto, aquela oportunidade a que me referi atrás seria algo marcante, porque demonstrava capacidade de contribuir para a possibilidade de iniciar, ou de ampliar, um biobanco.

Classicamente, as coleções de amostras biológicas humanas já vêm de há muitos anos. Os Estados Unidos foram pioneiros: no tempo da Guerra Civil já existia o chamado Armed Forces Institute of Pathology, que guardava todas as peças, as biópsias, todas as inclusões em cortes com parafina, lâminas. E, classicamente, a área da anatomia patológica já guarda, nas condições mais variadas, peças e porções de tecidos há muitas dezenas de anos. Foram talvez estes os primeiros biobancos que existiram (Vaught,

2016). Depois foram-se acrescentando outras coisas, entre elas os cartões de Guthrie para os rastreios e algumas amostras ocasionais.

Mas a grande diferença coloca-se quando deixamos de falar de doentes para passarmos a falar de participantes. E, quando o fazemos, passamos para a outra face da moeda: deixamos de ter a doença e passamos a ter a saúde. Passamos também a procurar pessoas que não têm qualquer manifestação de doença, não estão sujeitas a nenhum fator de risco especial a não ser o maior de todos, que é estar vivo. Portanto, surgiu aqui um conjunto de pessoas novas, o que obrigou a pensar nisto de outra maneira. Uma coisa é colher pensando em Framingham, focados num determinado objetivo e com algo que é, ou começa a ser, muito determinante na vida das pessoas da altura, como a mortalidade vascular, cardiovascular e cerebrovascular. Outra coisa é as pessoas aderirem, até naturalmente, a muitas daquelas colheitas. Muitas daquelas recolhas eram inerentes ao próprio processo. O mesmo acontece com tudo aquilo que anda à volta do cancro: classicamente sempre foi uma área onde se juntaram amostras e informações. O Professor Henrique Barros já aqui mostrou o que é o biobanco do National Cancer Institute. E, de facto, nós em Portugal não temos nada que se assemelhe a um biobanco. Como já aqui também foi referido várias vezes, temos vários remedeios de biobanco, com designações mais ou menos pomposas, mas em 2002 havia uma situação que precisávamos de resolver. E foi aí que aquela “banalidade”, de fazer umas análises, surgiu como algo que poderia ser duplamente interessante.

Uma parte da minha intervenção tem a ver com o valor que acrescentamos quando fazemos determinações analíticas com participantes no estudo de uma determinada coorte e, depois, de outras coortes. De facto, um dos principais fatores que jogou a favor da realização destas determinações analíticas foi passarmos a ter alguma coisa para dar às pessoas. Quer os participantes, quer — e pode ser dito em abono da verdade — toda a estrutura do Serviço de Patologia Clínica do Hospital de São João, colaboram com os projetos numa lógica *pro bono*. Ou seja, fazem-no sem nenhuma razão especial. No caso do EPITeen, os participantes tinham 13 anos, recebiam um sumo e um queque. Não era propriamente por

isso que participavam. No entanto, já começava a haver algum interesse por parte de alguns dos pais em receberem depois, em casa, alguns resultados analíticos. Esta capacidade de fixar os participantes foi um aspeto importante, adequadamente explorado. Nós avisávamos que não estávamos propriamente a fazer análises, no sentido em que não estávamos a fazer rastreios nem a despistar doenças. Esse é um dos problemas que se coloca quando fazemos determinações analíticas correntes a participantes num estudo. Mas isto é um grande salto, não estávamos a falar de doentes nem de pessoas com fator de risco estabelecido.

Estas determinações também permitiram outra coisa importante: a possibilidade de categorizar melhor os participantes. Ou seja, para além da informação biodemográfica, enfim, de alguma apreciação — exame físico, massa corporal, etc. —, passámos a ter também mais possibilidades de categorizar e, portanto, discriminar melhor aqueles participantes. E, com isso, de orientarmos melhor estudos futuros e podermos selecionar melhor os participantes para determinados sub-estudos, então já mais dirigidos para a busca de respostas para uma determinada questão científica. Por outro lado, permitiu-nos também testar a qualidade da própria estrutura. Ou seja, ao fazermos isso, estávamos também a olhar para a qualidade do que estava a acontecer no processo. Nestes processos das colheitas, por exemplo, havia amostras que se revelavam como estando hemolisadas, mostrando-se logo como amostras sem qualidade suficiente para nós as perpetuarmos, tanto quanto isso vale, numa congelação de longo prazo a muito baixas temperaturas. Esta qualificação da própria amostra recolhida foi uma das grandes vantagens permitidas pela inclusão deste processo de realização de determinações analíticas.

Daqui também resultou outro aspeto determinante e difícil de começar a gerir: o valor das amostras. Este surge quando, havendo boas ideias científicas, temos dificuldade em definir prioridades ou em determinar a capacidade de usar certas amostras. Passamos a ter amostras muito valiosas por serem únicas ou por estarem congeladas de uma forma que nos oferece, pelo menos teoricamente, mais garantias. Passámos a ter então outro tipo de problemas, diferentes dos iniciais, e que eram sobretudo

problemas de sustentação, de ligação com outra informação. O Professor Henrique Barros falou da possibilidade de ligar bases que já existem e até que são estruturais do nosso sistema de saúde; esta possibilidade de começarmos a juntar mais alguma informação foi algo que se começou a colocar com mais frequência e profundidade.

A este respeito, a participação em redes é também algo determinante. Não temos essa capacidade, mas é algo que também terá de ser devidamente explorado. Ao participar em redes estamos também a sujeitar-nos a um conjunto de regras bem estabelecidas, regras essas que definem a qualidade necessária para obter a designação de biobanco. Os sistemas de informação são outra componente, já referida aqui, determinante para a consolidação destes processos. Não podemos continuar a achar que a mera acumulação de amostras é suficiente para definir um biobanco. O Professor Henrique Barros costuma dizer que temos muitos cemitérios no Porto e escusamos de criar outro, até porque há um perto do nosso repositório, em Paranhos. Tendemos a criar cemitérios de amostras, onde temos milhares e milhares de amostras acumuladas, mas não damos um sentido a essa acumulação. Sentido esse que os sistemas de informação e a participação em redes virão dar com maior facilidade.

Outra coisa que também se colocou é o tipo de amostras a guardar. Nós estamos habituados a pensar no ADN. O ADN, ou o ARN, pode ser obtido, por exemplo, nas células do sangue, ou de tecidos. Mas, quando começamos a pensar com maior profundidade, vemos que há vários tipos de amostras interessantes. À cabeça, e pensando num biobanco com participantes, ou seja, guiado por essa tal lógica que já não é de subgrupos de doentes — embora estes também sejam importantes e tenham um historial diferente — mas de participantes saudáveis que vão dar um bocado de si para o benefício de todos, o sangue é central. A partir do sangue, podemos obter soro, plasma, células, ADN, podemos obter ácidos nucleicos de diferentes formas. Temos ainda outras questões que se colocam, como se vale a pena guardar outros líquidos biológicos e qual o valor de guardar amostras de urina, que são sempre de colheita mais difícil. E colocam-se ainda outras questões do ponto de vista logístico, com outro tipo de amostras. Estamos

num tempo em que se já fala de, e já se fazem, transplantes fecais, em que se diz que o microbioma vai resolver tudo, porque vai permitir a medicina de precisão. Mas, de facto, temos de perceber se vale a pena guardar fezes, cabelos, unhas e todo o tipo de líquidos. Também é proveitoso guardar agentes microbianos, pois, para além de nos permitirem estudar surtos, possibilitam estudos longitudinais muito valiosos. É certo que vale a pena guardar tecidos e sangue, e, quando estamos a falar de tecidos, estamos a falar, de um modo geral, de tumores. Existe um banco de tumores bastante robusto, ligado ao Hospital de São João. Neste aspeto dos tumores, seria muito relevante conseguir recriar a mesma lógica, mas com tecidos “sãos”, que validassem o próprio tecido tumoral. Ainda em relação ao tipo de amostras, temos de perceber que não vale a pena guardar tudo, nem guardar apenas por guardar. Temos de ser criteriosos e perceber que há amostras que acrescentarão algum valor enquanto outras acrescentarão apenas ocupação de espaço. Há também um problema terrível e com que ainda ninguém se preocupa, que consiste no que fazer com aquilo que já não serve ou que, depois, manifestamente perde qualidade.

Era esta a “reconfiguração” que queria aqui partilhar convosco, fruto da minha participação nestas várias coortes que fazem o nosso biobanco do ISPUP.

Referências bibliográficas

Park, A. (2009) Biobanks. Time, 12 de março de 2009. Disponível em: <http://content.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1884779_1884782_1884766,00.html>

Vaught, J., 2016. Biobanking Comes of Age: the Transition to Biospecimen Science. Annual Review of Pharmacology and Toxicology, 56, pp. 211-228

Biobancos e investigação médica e em saúde: mudança e incerteza

José Pedro Silva

Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto

Subordinando este contributo ao tema “biobancos e reconfigurações sociais”, apresentarei, de forma sintética, as principais mudanças que, no campo científico, se estão a desenhar em torno da importância que os biobancos para fins de investigação têm vindo a adquirir desde a viragem do século. Não se trata de caracterizar detalhadamente estas mutações, mas de lançar algumas linhas de reflexão que permitam, por um lado, perceber a multidimensionalidade e complexidade destas ferramentas e, por outro, a magnitude do seu impacto. Sendo verdade que os repositórios de amostras biológicas humanas preservadas para investigação não são novos (Hoeyer, 2012), existem várias diferenças entre os biobancos do presente e os repositórios que os antecederam, diferenças essas que introduzem novas possibilidades na investigação científica sobre saúde, modificando-a de múltiplas maneiras e, conseqüentemente, gerando incerteza.

Os biobancos, entendidos enquanto repositórios de um grande número de amostras biológicas e dados pessoais para finalidades relacionadas com a investigação científica, são uma realidade emergente e em expansão. Há hoje em muitos países um investimento significativo nestas estruturas, que despertam o interesse de governos, instituições de investigação, associações de doentes e empresas (Tutton, 2007). Dando alguns exemplos

que ilustram bem esta realidade, pode referir-se, desde logo, a criação de grandes biobancos de base populacional com amostras de centenas de milhares de pessoas em vários países: em 1999 na Islândia, em 2003 no Japão e em 2006 no Reino Unido. Pode referir-se igualmente a criação, em 2009, da Biobank and Biomolecular Research Infrastructure — European Research Infrastructure (BBMRI-ERIC), um consórcio que envolve centenas de biobancos em dezenas de países europeus, com o objetivo de harmonizar práticas e facilitar a localização e o acesso a amostras específicas por parte dos investigadores que delas necessitem. Em Portugal, uma visita ao *site* da Comissão Nacional de Proteção de Dados mostra-nos que, nos últimos dez anos, têm sido emitidas várias autorizações para a constituição de biobancos para finalidades de investigação científica, dando resposta a solicitações de instituições de ensino superior e de investigação, de instituições de administração de cuidados de saúde e também de laboratórios clínicos privados. Para além disso, têm surgido, na presente década, alguns ecos mediáticos sobre biobancos associados a diferentes universidades do país, dos quais o mais conhecido será provavelmente o Biobanco IMM. Quer isto dizer que, mesmo tratando-se de uma realidade mais recente do que em vários países economicamente mais prósperos, existe em Portugal um interesse visível em promover biobancos para fins de investigação.

Esta valorização dos biobancos para fins de investigação científica — e deixaremos de fora da discussão outros tipos de biobancos que existem, como aqueles que se encontram ao serviço da investigação forense e aqueles que preservam materiais biológicos para utilização em intervenções relacionadas com a saúde ou a reprodução — explica-se de forma tripla: estas ferramentas têm valor para a ciência, para a saúde e para o mercado. De um ponto de vista científico, os biobancos permitem o estudo da saúde e da doença através de uma perspetiva holística, tratando e cruzando um grande volume de dados biológicos, clínicos e relativos a comportamentos, condições e estilos de vida de milhares de pessoas, no sentido de estudar como é que as predisposições biológicas individuais interagem com as condicionantes ambientais, aqui entendidas em sentido lato, na explicação dos estados de saúde (Cambom-Thomsen, 2004). São, por isso, vistos como recursos muito importantes para o estudo de doenças

complexas e dos mecanismos através dos quais elas se desenvolvem e atuam. Mas, para todo o potencial científico dos biobancos se concretizar, será necessário encontrar formas de cruzar a informação recolhida através das amostras, questionários e vários tipos de testes e medições com informação precisa e fiável sobre o participante, designadamente o seu historial de saúde e diversos dados de natureza sociográfica. Reclama-se, por isso, a possibilidade de acesso a vários tipos de registos administrativos, sobretudo aos registos clínicos dos participantes (Allen & McNamara, 2011).

Espera-se também que o conhecimento obtido a partir da investigação com recurso a estas ferramentas tenha um impacto global positivo na saúde. De um ponto de vista populacional, os biobancos prometem avanços importantes na promoção da saúde pública, proporcionando uma base mais sólida para a implementação de programas de prevenção de doenças e promoção da saúde (Knoppers, 2005), programas esses que poderão ser mais direcionados para os grupos mais vulneráveis a determinados tipos de problemas de saúde considerados prioritários (Brand et al., 2012). Acredita-se igualmente que serão importantes para o desenvolvimento de novas terapias para várias doenças complexas (Smith et al., 2005). Para além disso, discute-se o contributo que os biobancos poderão dar para a transição para o designado paradigma da medicina personalizada. Efetivamente, algumas destas estruturas apresentam-se como estando ao serviço dessa transição, como é o caso do biobanco de base populacional do Japão (Biobank Japan, na versão inglesa da sua denominação oficial) (2018). Esse contributo surge muitas vezes como um dos argumentos favoráveis a estas estruturas na investigação (Gottweis et al., 2012), embora o referido paradigma tenha também os seus críticos, desde aqueles que duvidam da sua viabilidade, pelo menos num futuro próximo (Karlsen & Strand, 2009; Williams, 2005), àqueles que consideram que ele também poderá ter consequências negativas (Rose, 2013).

Finalmente, na perspetiva do mercado, os biobancos são desejáveis do ponto de vista da investigação aplicada que permita a obtenção de lucro, ou seja, espera-se que os biobancos permitam o desenvolvimento de produtos de saúde comercializáveis e inovadores. As empresas farmacêuticas têm por

isso um interesse claro neste processo, logo, não será surpreendente que o sector privado procure assumir um papel importante no estabelecimento e gestão de biobancos. A este respeito, é especialmente expressivo um caso analisado por Hoeyer em que as amostras de sangue armazenadas nas caves de um hospital universitário sueco passaram a ser referidas como uma “mina de ouro” (2005, p. 46) a partir do momento em que entrou em cena um ator empresarial no processo de constituição de um biobanco com esse material. Este caso demonstra não só o valor económico que é atribuído aos biobancos para investigação como a conversão de tecidos e fluidos humanos numa espécie de matéria-prima procurada pelo valor monetário que pode ser criado a partir delas (Karlsen & Strand, 2009).

Não obstante, se os biobancos têm este valor triplo, eles estão também a induzir mudanças no mundo da investigação científica, o que obriga a repensar várias práticas, modos de organização e esquemas de regulação. Uma das questões que se coloca tem a ver com as necessidades de financiamento dos biobancos e o modo como elas chocam com as estratégias de financiamento da ciência mais usuais. Enquanto estruturas de longo prazo que exigem equipamentos sofisticados do ponto de vista tecnológico e recursos humanos qualificados, os biobancos são dispendiosos. De acordo com Carpenter e Clarke, uma bolsa anual de 500.000 dólares australianos revelou-se insuficiente para estabelecer um biobanco nacional vocacionado para o estudo do cancro da mama (2014, p. 395). Por outro lado, na altura do seu lançamento, o custo do Uk Biobank foi estimado em 62 milhões de libras esterlinas (Saini, 2012). As instituições de investigação e de ensino superior têm de procurar formas de garantir a sustentabilidade dos biobancos que pretendam implementar, isto num quadro de financiamento público da ciência que se orienta fundamentalmente por uma lógica de apoio a projetos específicos, com objetivos definidos de forma específica e duração bem delimitada no tempo (Turner et al., 2013). Tendo isto em conta, torna-se evidente o desafio que as unidades de investigação enfrentam para conseguirem garantir a continuidade dos seus biobancos. As estratégias no sentido de garantir os recursos necessários poderão passar por várias colaborações e parcerias com o sector empresarial, isto num momento em que se verifica uma crescente aproximação entre a investigação científica e o

mercado, com os valores e as prioridades do segundo a assumirem um papel crescente na orientação da primeira. Esta tendência é apresentada muitas vezes como algo positivo, que multiplicará os recursos ao serviço da ciência ao mesmo tempo que favorecerá a inovação, a translação de conhecimento, e o crescimento económico. No entanto, também ameaça subverter as normas e prioridades do mundo científico, como tem sido discutido por vários académicos (Caulfield & Ogbogu, 2015; Garcia & Martins, 2009).

Os biobancos estão ainda associados a um maior reconhecimento da ciência enquanto empresa coletiva. Não é que a ciência tenha adquirido essa natureza com o estabelecimento dos biobancos de investigação, mas essa dimensão torna-se agora mais evidente. Por um lado, muitas destas estruturas apresentam-se como recursos ao serviço da comunidade científica internacional, estando abertas à interação com outros biobancos e à partilha das suas amostras com investigadores externos que se enquadrem dentro de certos parâmetros éticos e científicos. Quando falamos de biobancos na perspetiva da ciência falamos, portanto, de recursos de investigação valiosos, duráveis e coletivos. Por outro lado, é necessário o contributo voluntário de milhares de pessoas, através da cedência das suas amostras e dados pessoais, para alimentar a investigação que recorre a estas estruturas. Isto exige uma confiança generalizada nos cientistas e nas instituições científicas, o que se associa à emergência de um discurso duplo de valorização dos biobancos de investigação: por um lado, reforça-se a ideia de que o progresso científico é um fim em si mesmo, na medida em que se associará automaticamente a uma vida melhor. Por outro lado, apresentam-se os biobancos como estruturas que irão contribuir de forma decisiva para a melhoria das condições de saúde. Basta pensar que o BBMRI-ERIC (2018) se apresentava recentemente como um “caminho para a saúde” (“*gateway for health*”), descrevendo-se agora como um facilitador de novos tratamentos (“*making new treatments possible*”) e que o UK Biobank (2018) se define como “um recurso de saúde nacional e internacional com oportunidades de investigação incomparáveis”.

Os biobancos transformam igualmente a forma como as pessoas que voluntariamente contribuem para a investigação científica na medicina e na

saúde, comumente conhecidas como “participantes” na investigação, se relacionam com a ciência e os cientistas. Em primeiro lugar, a natureza dos riscos associados à sua participação muda substancialmente. O risco físico — que existe, por exemplo, nos ensaios clínicos — torna-se quase irrisório e limitado apenas ao momento de recolha da amostra. Porém, isto não significa que não existam outros tipos de riscos para as pessoas (Eriksson & Helgesson, 2005). E um dos mais importantes e mais debatidos consiste na dificuldade em manter a confidencialidade dos dados armazenados por um biobanco e, conseqüentemente, a privacidade das pessoas a quem eles dizem respeito. Na maior parte dos casos, os dados pessoais serão preservados de forma anonimizada mas reidentificável, o que consiste numa solução de compromisso entre o direito à privacidade e o seu valor científico que, na maior parte dos casos, desaconselha a sua anonimização irreversível (Hansson, 2009). Mas, mesmo assim, o risco de quebra da confidencialidade é real. Por um lado, a acumulação de um grande volume de informação detalhada sobre cada indivíduo que cedeu uma amostra a um dado biobanco permite a emergência de perfis únicos, potencialmente destacáveis entre a multidão (Williams & Pigeot, 2016). Por outro lado, num mundo altamente conectado onde governos e empresas colecionam um grande volume de informação sobre os indivíduos e se banalizou a publicitação de vários aspetos (antes) da vida privada entre os segundos (Faria & Cordeiro, 2014), crescem as bases de dados digitais e, com elas, as possibilidades de identificação indireta dos participantes em biobancos com recurso a métodos informáticos (Rothstein, 2010).

Outro aspeto que se encontra em transformação é a própria relação entre investigadores e investigados. Na investigação com recurso a biobancos, torna-se indireta e distante. Indireta porque mediada pelo biobanco, sem que haja qualquer contacto direto entre a pessoa que cedeu uma amostra e os dados e o investigador que os usou nos seus estudos. E distante num sentido espacial e temporal: essa utilização pode ser feita por um investigador localizado noutro país, muito tempo depois da cedência da amostra e dos dados. Esta mudança levanta múltiplas questões, muitas delas de natureza ética: como pode o participante exercer o seu direito à informação? Se o investigador descobrir incidentalmente algum problema

ou risco de saúde num participante, terá a responsabilidade de o informar? E se assim for, como o poderá fazer, dada a natureza distante e mediada da relação que se estabelece?

E é também a própria definição de participante que se transforma: no contexto de um biobanco, é um “dador”. A forma como a pessoa que cede a amostra é definida não é despidianda: a designação “dador” remete claramente para um gesto altruísta, feito em benefício de outrem — neste caso, e segundo o discurso legitimador que referíamos acima, da sociedade como um todo, que beneficia do progresso científico e consequentes avanços na saúde. Insere-se, assim, numa lógica de reforço do estatuto simbólico dos biobancos. Por outro lado, mantém os participantes afastados de qualquer ganho financeiro pela sua participação na investigação, incluindo lucros que possam ser gerados por produtos comercializáveis derivados da investigação. Isto contribui para a existência de uma tensão entre duas economias relacionadas entre si, mas, ao mesmo tempo, contraditórias: a montante do biobanco, uma economia de materiais biológicos regida pela dívida altruísta, e a jusante, uma economia de conhecimento e tecnologia regida pelas regras do mercado (Hoeyer, 2005).

Por fim, ao mesmo tempo que os biobancos introduzem mudanças no universo da investigação médica e em saúde, impulsionam também a necessidade de repensar a sua regulação. Discutem-se múltiplos mecanismos e conceitos de natureza ética e legal estabelecidos no quadro regulatório da investigação, entre os quais o consentimento informado, noção basilar desse quadro, mas que é hoje muito discutida e até questionada na literatura especializada.

São muitos, e muito importantes, os aspetos concretos da regulação dos biobancos para investigação que se questionam e debatem hoje na literatura académica. Discute-se como deverá ser obtido o consentimento dos participantes nos biobancos, o que deve ser feito no caso de serem descobertos resultados incidentais, como se deve lidar com as ameaças à confidencialidade e privacidade, que regime de propriedade das amostras será o mais adequado, como poderão ser distribuídos, de forma justa, os

benefícios da investigação, e que implicações poderá ter o envolvimento de entidades comerciais. Esta multiplicidade de questões, cada uma delas suficientemente vasta para merecer uma discussão detalhada, corrobora a profundidade e o impacto das mudanças que os biobancos contribuem para induzir na investigação científica.

Referências bibliográficas

- Allen, J. & McNamara, B., 2011. Reconsidering the value of consent in biobank research. *Bioethics*, 25 (3), pp. 155-166.
- BBRMI, 2018. BBRMI-ERIC. Disponível em: <<http://www.bbmri-eric.eu/>>
- BioBankJapan, 2018. Tailor-made Medical Treatment Program. Disponível em: <https://biobankjp.org/cohort_3rd/english/index.html>
- Brand, A., Schulte in den Bäumen, T. & Probst-Hensch, N. M., 2012. Biobanking for Public Health. In Dabrock, P., Taupitz, J. & Ried, J., eds., *Trust in Biobanking — Dealing with the Ethical, Legal and Social Issues in an Emerging Field of Biotechnology*. Verlag Berlin Heidelberg: Springer, pp. 3-13.
- Cambom-Thomsen, A., 2004. The social and ethical issues of post-genomic human biobanks. *Nature Reviews Genetics*, 4, pp. 866-873.
- Carpenter, J. E. & Clarke, C. L., 2014. Biobanking Sustainability — Experiences of the Australian Breast Cancer Tissue Bank (ABCTB). *Biopreservation and Biobanking*, 12 (6), pp. 395-401.
- Caulfield, T. & Ogbogu, U., 2015. The Commercialization of University-Based Research: Balancing Risks and Benefits. *BMC Medical Ethics*, 16 (70), pp. 1-7.
- Eriksson, S. & Helgesson, G., 2005. Potential harms, anonymization, and the right to withdraw consent to biobank research. *European Journal of Human Genetics*, 13, p. 1071-1076.
- Faria, P. L. d. & Cordeiro, J. V., 2014. Health Data Privacy and Confidentiality Rights: Crisis or Redemption? *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 32 (2), pp. 123-133.
- Garcia, J. L. & Martins, H., 2009. O ethos da ciência e as suas transformações contemporâneas, com especial atenção à biotecnologia. *Scientiae Studia*, 7 (1), pp. 83-104.
- Gottweis, H. et al., 2012. *Biobanks for Europe. A Challenge for Governance*, Bruxelas: Comissão Europeia — Direção-Geral da Investigação e Inovação.

- Hansson, M., 2009. Ethics and biobanks. *British Journal of Cancer*, 100, pp. 8-12.
- Hoeyer, K., 2005. The role of ethics in commercial genetic research: notes on the notion of commodification. *Medical Anthropology: Cross-Cultural Studies in Health and Illness*, 24 (1), pp. 45-70.
- Hoeyer, K., 2012. Size Matters: the Legal, Ethical and Social Issues Surrounding Large-scale Genetic Biobank Initiatives. *Norsk Epidemiologi*, 21 (2), pp. 211-220.
- Karlsen, J. & Strand, R., 2009. Annexation of Life: The Biopolitics of Industrial Biology. In Solbakk, J.H., Holm, S. & Hofmann, B., eds., *The Ethics of Research Biobanking*. Boston: Springer, pp. 315-328.
- Knoppers, B. M., 2005. Of genomics and public health: Building public “goods”? *Canadian Medical Association Journal*, 173 (10), pp. 1185-1186.
- Richardson, H. S. & Cho, M. K., 2012. Secondary Researchers’ Duties to Return Incidental Findings and Individual Research Results: a Partial-entrustment Account. *American College of Genetics and Genomics*, 14 (4), pp. 467-472.
- Rose, N., 2013. Personalized Medicine: Promises, Problems and Perils of a New Paradigm for Healthcare. *Procedia — Social and Behavioral Sciences*, 77, pp. 341-352.
- Rothstein, M. A., 2010. Is deidentification sufficient to protect health privacy in research? *American Journal of Bioethics*, 10 (9), pp. 3-11.
- Saini, A., 2012. Britain’s Biobank is Open for Business. *ScienceMag*, 29 de Março de 2012. Disponível em: <<http://www.sciencemag.org/news/2012/03/britains-biobank-open-business>>
- Smith, G. D., et al., 2005. Genetic epidemiology and public health: hope, hype, and future prospects. *Lancet*, 366, pp. 1484-1498.
- Turner, A., Dallaire-Fortier, C. & Murtagh, M. J., 2013. Biobank Economics and the “Commercialization Problem”. *Spontaneous Generations*, 7 (1), pp. 69-80.
- Tutton, R., 2007. Banking expectations: the promises and problems of biobanks. *Personalized Medicine*, 4 (4), pp. 463-469.
- UK Biobank, 2018. UK Biobank — improving the health of future generations. Disponível em: <<http://www.ukbiobank.ac.uk/>>
- Williams, G., 2005. Bioethics and large-scale biobanking: individualistic ethics and collective projects. *Genomics, Society and Policy*, 1 (2), pp. 50-66.
- Williams, G. & Pigeot, I., 2016. Consent and confidentiality in the light of recent demands for data sharing. *Biometrical Journal*, 0, pp. 1-11.

Os biobancos e a questão das práticas tecnológicas e da dinâmica mercantil em torno da vida e dos bens que corporizam

José Luís Garcia

Instituto de Ciências Sociais da Universidade de Lisboa

O sentido da minha intervenção, que procura dialogar com as ideias expostas em comunicações anteriores, provém da linguagem e da lógica de pensamento típicas de um investigador das Ciências Sociais, apesar de tudo com a particularidade de ser docente há muitos anos em cursos de Ciências da Saúde e de Medicina, tendo ainda feito e defendido uma tese de doutoramento subordinada ao tópico da Engenharia Genética e que teve como arguente principal um eminente médico e investigador português. Congratulo-me pela abertura que existe nesta circunstância para a troca de argumentos entre estudiosos de campos disciplinares bastante diversos.

Considero que a ciência e a tecnologia integram a cultura humana, são concretizações da cultura humana, junto com a arte, filosofia, religião, direito, entre muitas outras manifestações da capacidade de artifício humano, embora sejam talvez a parte da cultura mais glorificada do nosso tempo, ou uma das mais glorificadas, algo que não deixa de ter os seus problemas, tanto mais que quer a ciência, quer a tecnologia, não conseguem abranger nem orientar todos os domínios da vida humana e isso é frequentemente subestimado. O sentido que até agora perpassa nesta discussão parece-me

poder ser sintetizado em três raciocínios: (1) os biobancos são projetos que permitem avançar o conhecimento no domínio biológico; (2) para além do significado de uma tal aquisição de conhecimento, este revela-se também de grande relevância para a intervenção no combate a muitas doenças; (3) assim sendo, só se pode ser favorável à existência e desenvolvimento dessas estruturas de investigação. A conclusão que tem sido extraída desta ordem de ideias é que Portugal tem como tarefa acompanhar os passos do que se faz internacionalmente neste plano científico e tecnológico, o que implica consagrar plenamente os biobancos e outorgar dignidade aos agentes da ciência e outros que se dedicam a este tipo de pesquisa científica. A respeito da legitimação da investigação que se persegue nesta estrutura, estou certo de que todos os intervenientes anteriores se estavam a referir, evidentemente, a uma pesquisa que busca ser idónea tanto no plano científico como no plano ético, o que implica uma regulação daquilo que são as práticas científicas que se fazem e que se vão realizar, ou que se poderão vir a verificar, e igualmente sobre as suas aplicações tecnológicas. Este é, quanto a mim, em termos breves e porventura lineares, o sentido do que tem vindo a ser colocado pelos participantes que falaram previamente à minha comunicação.

Ao sentido mencionado sente-se a ausência de um elemento que considero absolutamente fundamental para qualquer tipo de análise social do nosso tempo. E os biobancos, sendo uma realidade científica e tecnológica, estão também incluídos, em coerência com o que disse antes, na realidade cultural e, portanto, social. Essa dimensão é a inscrição dos biobancos no quadro da política económica da ciência, do conhecimento, da tecnologia e da tão falada “inovação” dos nossos dias. Aliás, julgo razoável admitir-se que qualquer análise social que não leve em consideração a dimensão económica falha em perceber em termos sociológicos as sociedades contemporâneas. Isto porque, em larga medida, estas têm como base de muitas das suas atividades uma esfera económica que as atravessa em imensos domínios. E, no âmago dessa base económica, encontra-se uma entidade que se foi agigantando nos dois últimos séculos, o mercado, de tal modo que se pode falar das sociedades contemporâneas como “sociedades de mercado”, sociedades que fluem em muitas áreas sob a

lógica do mercado e, acrescente-se, do impulso pela expansão mercantil. A “ordem” do mercado tem vindo a “formatar” vastas esferas da vida social, económica, ideológica, cultural, tecnológica, científica; e o valor de mercado é o valor que crescentemente essas esferas e atividades adotam ou ao qual se submetem.

É um segredo de Polichinelo que a ciência e a tecnologia têm estado sujeitas a uma orientação, impulsionada por forças empresariais de grande envergadura e com o apoio de entidades estatais e supra-estatais, que as procura inscrever em objetivos industriais, inclusivamente de criação de novos ramos industriais e alargamento da alçada do mercado. A articulação entre a ciência, a tecnologia e a economia de mercado tem vindo a consolidar-se como tendência firme na prossecução da transformação do conhecimento em capital através da profusão de cada vez mais novos produtos. Esta orientação ocorre com muita incidência no campo da biologia devido às oportunidades de negócio em domínios de enorme potencialidade económica como os da farmacêutica, da saúde e dos alimentos. O panorama que temos diante de nós é, pois, o da construção, na área biológica, de novos sectores industriais e âmbitos de comércio num contexto sociocultural favorável às proezas tecnológicas e às capacidades das engenharias biológicas. É apropriado falarmos hoje de uma dinâmica crescente de privatização da ciência e de utilização mercantil da investigação científica, que é muito veloz nas ciências biológicas. Estas têm estado enredadas entre as exigências de avanço do conhecimento, as necessidades sociais e as imposições mercantis.

A ciência e a tecnologia têm estado, em imensas áreas, realmente submetidas a políticas guiadas para produzir inovações que se tornam o eixo central da competição económica no mercado mundial, que introduzem artefactos rapidamente aceites (os *smartphones* são um bom exemplo) ou envolvidos em polémica (a controvérsia sobre os organismos geneticamente modificados na agricultura e na alimentação é bem conhecida), mas que também não deixam de estimular novas desigualdades (o fosso digital, entre muitos outros) e arruinar populações e atividades profissionais. Este estado do chamado progresso científico e tecnológico é característico do

processo do que designo como “novo liberalismo tecnocientífico”, o qual tem vindo a capturar a vida no próprio plano genético para a economia de mercado, como novo continente no jogo da competição económica global. Esta enorme transformação em movimento é geradora de efeitos impossíveis de prever e, em rigor, até de pensar em muitas das suas consequências. É uma realidade que requer uma ponderação que afaste a vida biológica humana e os organismos biológicos das meras estimativas de lucro, do simples cálculo estatístico dos riscos, da comum consideração entre obstáculos e benefícios. Trata-se de uma situação em que as formas de vida e a condição biológica humana estão a ser objeto de engenharia ao serviço da formação de biomercados e do domínio do “biocapital”, ou seja, da acumulação económica privada por via da mercadorização de todos os possíveis biotecnológicos. Perante este empreendimento em curso, os meios da ciência e da tecnologia terão de elevar o seu sentido de responsabilidade ao nível do poder transformador que detêm e rever as alianças com que estão comprometidos.

Compreende-se, assim, que a orientação da conversação até agora mantida neste debate sobre os biobancos, de que estes proporcionam o desenvolvimento do conhecimento e intervenção no domínio biológico e podem ser fundamentais para lutar contra muitas enfermidades, levando-nos a ver essa entidade científica de modo simplesmente benévolo, não sendo infundada, é insatisfatória perante tudo o que está em jogo. Nesse tipo de raciocínio ressoa, desde logo, a ideia comum de que o avanço no conhecimento científico e na capacidade tecnológica conduzem sempre ao desenvolvimento social e ao florescimento humano. A ciência e a tecnologia são tidas sem reparos como os projetos mais decisivos para uma boa vida humana. Impõe-se, pois, refletir sobre este “impensado”, este “senso comum” do mundo contemporâneo, adquirindo aptidão para examinar tamanha convicção nos interstícios dos paradoxos, pois nada impede que haja avanço científico e tecnológico e ao mesmo tempo retrocesso social. A questão está nos fins em causa dos avanços do conhecimento científico e no modo como se obtêm; e nos fins da intervenção tecnológica, nos limites da mesma e até se não existem vias alternativas, por exemplo políticas sociais em vez de intervenção científica-tecnológica. A dificuldade de pensar criticamente a

ciência e a tecnologia é própria de um ambiente sociocultural que está muito interiorizado (ou “naturalizado”, como dizem os sociólogos) na vida social e constitui uma fisionomia hegemônica das sociedades contemporâneas. Apoiado no lastro de imensas contribuições significativas para o conhecimento e para as sociedades humanas proporcionadas pela ciência e tecnologias modernas, tal ambiente tem-lhes concedido crédito amplo e continuado, inviabilizando o distanciamento necessário para as pensar de forma rigorosa, para interrogar as suas relações com o mundo industrial, favorecendo pelo contrário a sua veneração, o seu culto, desatendendo o significado das suas relações atuais com o poder económico.

Na análise que estou a efetuar, não há nenhuma inclinação pelo determinismo económico ou tecnológico, pois o que procuro expor é um processo em que a economia de mercado se amplifica graças às vias abertas pela ciência e pelas faculdades da tecnologia, mas tendo em conta a caução de uma orientação que é acolhida pelo conjunto da sociedade (também através da força da propaganda pró-tecnológica). Porque a dinâmica da sociedade é esta, impõe-se então como tarefa do conhecimento científico-social revelar os pressupostos que estão a impedir interrogar os rumos da ciência e da tecnologia, bem como as suas derivas, vínculos e condicionalismos. A este respeito, é indispensável dedicar atenção ao modo como cada vez é menos verdade a noção segundo a qual a investigação científica é neutral e tudo depende dos usos que dela são postos em ação.

Relativamente à neutralidade da ciência, é necessário reconhecer que, em grande medida, a atividade científica é hoje dependente financeiramente de agências e entidades públicas ou privadas que obrigam os projetos de investigação a seguir orientações e metodologias consentâneos com objetivos ligados à prossecução da propriedade intelectual, das patentes, e à utilidade dos seus resultados relativamente a aplicações tecnológicas, industriais e comerciais. Eu, tal como vários outros estudiosos, conecto este tipo de atividade científica com o surgimento da tecnociência — uma metamorfose da ciência histórica, sociológica e epistemicamente falando. O triunfo da ciência no mundo moderno gerou a transmutação em tecnociência de vastos campos da ciência, sobretudo na segunda

metade do século XX e tendo como antecedentes a “ciência industrial” e a *big science*, perdendo a autonomia conquistada face ao poder religioso, envolvendo-se em tecnociência empresarial, comercial ou no interesse privado. O problema da autonomia deste tipo de atividade científica passou a colocar-se perante o poder económico, apoiado, como aludi já, pelo poder estatal e por organismos supra-estatais (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico, União Europeia, etc.). É, por conseguinte, equivocado considerar-se a atividade científica como sendo “neutra”. A atividade científica só é neutra¹ nos valores cognitivos que estão em causa no momento do acolhimento de teorias e alegações de conhecimento. Isto é, no momento em que se anui numa teoria apenas com base na evidência empírica, poder explicativo e coerência com outras teorias admitidas. Isto acontece sobretudo na investigação científica mais afastada de propósitos de aplicação tecnológica e desde que não se persiga direitos de propriedade comercial. No entanto, como muita investigação se destina a produzir produtos ligados aos interesses da indústria, do mercado e do poder militar, a própria construção do objeto de estudo é condicionada pelos interesses que se tornam codificados nas estratégias e metodologias que estruturam a investigação. A construção do objeto de estudo, se não estiver ditada apenas pela importância de descobrir ou conhecer, não pode ser considerada neutra. Assim acontece quando é guiada por interesses ligados aos direitos de propriedade intelectual, industriais ou militares, colocando em causa a autonomia na construção desse objeto de conhecimento (qual é o problema subjacente ao objeto que se constrói? O problema científico ou o objetivo industrial, mercantil ou militar?). Que vastas extensões das ciências biológicas, onde os biobancos se inserem, são tecnociência, na aceção que avancei, não me parece oferecer dúvidas.

Tendo em mente tudo o que sustentei, entende-se que não é possível falar da ciência, da tecnologia e da inovação sem ter em conta a orientação da política científica e tecnológica e, no caso dos biobancos, a sua plausível conjugação com a política de saúde. Entretanto, esta estrutura-se não somente com a política científica e tecnológica e com os avanços no conhecimento e na

¹ Estas são ideias que recolho do filósofo da ciência Hugh Lacey (2005).

intervenção, mas também com a política social e com a política económica vigente em cada país. Para além dos fatores biológicos que desencadeiam várias doenças, existem várias determinantes sociais que são consideradas pela OMS como fulcrais na saúde. O quadro desencadeador da doença é, em numerosíssimos casos, multifatorial, e muitas doenças situam-se num campo de interação entre a biologia e o ambiente social. Comprovadamente, as desigualdades sociais fazem mal à saúde. Os ambientes ecologicamente contaminados fazem mal à saúde. A questão da prevenção social da saúde e da literacia para a saúde são fundamentais no plano da saúde. Os problemas laborais, o desemprego e os despedimentos são elementos essenciais para a saúde psíquica dos cidadãos. As decisões para os problemas de saúde não se situam, por conseguinte, em exclusivo no plano das ciências biológicas e no aumento da capacidade das tecnologias. Uma orientação para a saúde encerrada neste horizonte restrito é contraprodutiva e favorável à ampliação de gastos em tecnologia e fármacos, o que evidentemente corresponde sobretudo à dilatação das vantagens económicas e da influência das *corporations* desses sectores.

A minha perspetiva não é a de um pessimismo sem saída. Em síntese, o que pretendi foi abrir um espaço de reflexão crítica relativamente às promessas da ciência, da tecnologia e, em especial, da tecnociência mercantil, promessas que são o chão do “negócio da esperança” em que se tornou largamente o mundo da saúde; chamei a atenção para o melindre de tornar todo o fenómeno da vida em objeto de engenharia e na tendência preocupante para a sua incessante mercadorização por via de uma tecnociência biológica privatizada; procurei abrir outros horizontes que não reduzam a saúde apenas à intervenção médica, farmacológica, científica, tecnológica, enfatizando a relevância das políticas económicas e das medidas sociais. Os problemas que elenquei parecem-me cruciais para situar a problemática dos biobancos em termos de política de ciência, tecnologia e saúde. Espero que sejam um encorajamento para este evento.

Referências bibliográficas

Lacey, H., 2005. Values and objectivity in science. Laham: Lexington Books.

Parte III

**Biobancos,
regulação e
governança:
desafios éticos**

Biobancos solidários e a investigação em (in)fertilidade

Susana Silva

Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

1. Introdução

A experiência de coordenação de dois estudos sobre doação de gâmetas e de embriões humanos para fins de investigação científica servirá de mote para uma reflexão em torno do conceito de biobancos solidários. Discutirei, nesta comunicação, três desafios sociais e éticos que esta abordagem coloca em termos de regulação e governança. Primeiro, como ampliar mecanismos de participação e envolvimento de todos os cidadãos na fiscalização, supervisão e prestação de contas, que tenham em consideração as questões éticas associadas ao anonimato e ao direito a ser esquecido? Segundo, como definir as prioridades e as finalidades legítimas da investigação? Terceiro, como promover a solidariedade informada através do consentimento?

2. Biobancos solidários

Perspetivados como projetos cívicos e espaços de negociação entre ciência “pública”, empresas privadas e poderes económicos e políticos, e entre deveres e direitos individuais e coletivos (Machado, Rodrigues Alves & Silva, 2015), os biobancos solidários apelam à organização de uma ética

comunitária associada à ideia de práticas e compromissos partilhados em prol de um bem comum, em termos financeiros, sociais e emocionais (Petrini, 2010). Isto exige que os biobancos sejam incorporados em instituições credíveis, que tenham capacidade de os sustentar, e geridos por uma estrutura de governança confiável que contemple a disponibilidade dos participantes para interagir com os biobancos.

Fortemente inspirada nos contributos de Barbara Prainsack e Alena Buyx (2011, 2013, 2017), esta abordagem pensa a regulação e a governança dos biobancos com base numa solidariedade tripartida, que se manifesta, simultaneamente, a nível interpessoal, grupal e em termos contratuais. As pessoas estarão dispostas a aceitar custos (por exemplo, a inconveniência da participação e o risco de danos que podem advir do seu envolvimento nos biobancos) para ajudar os outros com base na afinidade e na semelhança em relação a aspetos relevantes orientados por interesses públicos e valores sociais (e não apenas pelo lucro ou ganho financeiro). Exige, ainda, o delineamento de interesses e objetivos comuns através da negociação de temáticas e de condutas de investigação, partilhadas entre participantes e investigadores, e que todas as partes estejam disponíveis para respeitar as obrigações daí decorrentes, clarificando publicamente as condições de acesso e utilização dos dados.

Trata-se de conseguir perspetivar cada participante como um investigador principal, potenciando o envolvimento de todos na governança de uma ciência cidadã (Buyx et al., 2017). Esta abordagem distingue-se dos enquadramentos anteriores, desde os modelos epidemiológicos “tradicionais” às propostas de governança centradas nos participantes ou nos doentes, quanto a três aspetos principais. Primeiro, confere aos participantes um maior controlo sobre todos os processos de tomada de decisão relacionados com os biobancos: a participação deverá ir muito além do envolvimento na recolha de dados e amostras, incluindo, se os participantes assim o desejarem, o envolvimento nas decisões sobre a agenda e o planeamento da investigação, e sobre a gestão e usos dos dados em repositório. Segundo, defende que a propriedade da informação depositada e tratada em biobancos pertence aos participantes,

coletivamente, e não a instituições, ponderando o papel dos participantes como potenciais coautores em diversos indicadores de produção e colaboradores no desenho e conceção de projetos de investigação. Por último, advoga o desenvolvimento de estratégias de mitigação de danos, em substituição da gestão de riscos e do foco na proteção da autonomia individual.

Este apelo à abertura, veracidade e transparência na regulação e governança dos biobancos convoca todos os cidadãos para um debate acerca do que constituem finalidades de tratamento dignas e beneficentes. É, porém, necessário aprofundar a reflexão sobre as desigualdades entre grupos sociais e sobre as diferenças na capacitação cidadã dos indivíduos para o envolvimento em biobancos solidários, orientando o debate para o desenvolvimento de estratégias que contribuam para as atenuar. Esta comunicação esboçará pequenos contributos nesse sentido, a partir da experiência de coordenação de dois projetos de investigação sediados no Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto (ISPUP): um estudo sobre as decisões de casais envolvidos em técnicas de Procriação Medicamente Assistida (PMA) quanto à doação de embriões para investigação científica¹; e um projeto que tem como objetivo explorar as experiências e as opiniões de doadores, beneficiários e profissionais que trabalham na área da doação de gâmetas sobre os cuidados e as políticas de saúde nesse campo².

1 O projeto *Saúde, governação e responsabilidade na investigação em embriões: as decisões dos casais em torno dos destinos dos embriões* (FCOMP-01-0124-FEDER-014453) foi financiado por Fundos FEDER através do Programa Operacional Fatores de Competitividade — COMPETE e por Fundos Nacionais através da FCT — Fundação para a Ciência e Tecnologia. Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética do Hospital de S. João. Fizeram parte da equipa de investigação Catarina Samorinha, Helena Machado, Teresa Rodrigues e Sandra Sousa.

2 O projeto *Bionetworking e cidadania na doação de gâmetas* (ENGAgED) é cofinanciado por Fundos Nacionais através da FCT — Fundação para a Ciência e a Tecnologia (Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior), pelo Programa Operacional Competitividade e Internacionalização (COMPETE 2020), Portugal 2020, e a União Europeia, através do Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, no âmbito do projeto POCI-01-0145-FEDER-016762; Ref. FCT PTDC/IVC-ESCT/6294/2014 e da Unidade de Investigação em Epidemiologia — Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto (EPIUnit) (POCI-01-0145-FEDER-006862; Ref. FCT UID/DTP/04750/2013). Este estudo foi aprovado pela Comissão Nacional de Proteção de Dados e pela Comissão de Ética para a Saúde — CES do Centro Hospitalar do Porto (CHP). Fazem parte da equipa de investigação Catarina Samorinha, Cláudia de Freitas, Helena Machado, Inês Baía, Sandra Pinto da Silva, Liliana Abreu, Elisabete Alves, Emídio Vale Fernandes e Márcia Barreiro.

3. Participação: em busca de metodologias inovadoras

Ainda que a participação de todos os atores envolvidos nos biobancos em processos de fiscalização, supervisão e prestação de contas seja um elemento fundamental de uma boa governação em saúde (Ferreira & Raposo, 2006; Kickbusch & Gleicher, 2012), foram já abordados nos painéis anteriores diversos constrangimentos políticos e económicos à sua concretização. Adiciono à discussão duas reflexões.

Primeiro, a necessidade de repensar as formas de comunicação com os decisores políticos para disseminar os resultados da investigação em biobancos que tenham gerado conhecimento para sustentar o desenvolvimento de políticas e de práticas de saúde centradas nas pessoas (Organização Mundial de Saúde, 2015). Eventos como este podem proporcionar um espaço híbrido de debate crítico, plural e inclusivo (De Freitas & Martin, 2015) sobre a regulação e a governança dos biobancos em saúde pública, considerando a copresença de decisores políticos, investigadores, profissionais de saúde e participantes. Importa, no entanto, que eventuais recomendações produzidas nestes contextos enformem, de facto, decisões e práticas políticas, jurídicas e científicas, o que nem sempre acontece. Por exemplo: na sequência da apresentação pública, no ISPUP, dos resultados do estudo sobre as decisões de casais envolvidos em técnicas de PMA quanto à doação de embriões para investigação científica, a Agência Lusa (2014) noticiou que “responsáveis do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida e do Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida defenderam a apresentação e discussão desta investigação na Comissão Parlamentar da Saúde”, o que nunca se concretizou.

Segundo, a necessidade de pensar em metodologias participativas inovadoras que tenham em consideração as questões éticas associadas ao anonimato e ao direito a ser esquecido, testadas e ajustadas para responder às necessidades, expectativas e preferências dos participantes, avaliando-se eventuais vieses. A realização de *scenario workshops* (Buckley & Millot, 2013), por exemplo, afigura-se como uma estratégia metodológica adequada

para coproduzir conhecimento na área da doação de gâmetas. No entanto, no planejamento e na implementação, importa responder a preocupações éticas e metodológicas, como saber em que circunstâncias se podem juntar dadores, beneficiários, investigadores, profissionais de saúde e decisores políticos num único grupo de discussão; qual o formato mais adequado — encontros presenciais ou uso de tecnologias digitais que salvaguardem o anonimato (Pinto da Silva, De Freitas & Silva, 2017). Importa envolver os múltiplos intervenientes num diálogo sobre a avaliação e resposta a estes desafios que emergem da implementação da ciência cidadã, conduzindo dessa forma investigação participativa eticamente robusta.

4. Coprodução das prioridades e finalidades da investigação

Um segundo desafio social e ético que proponho discutir no âmbito da regulação e governança de biobancos solidários em saúde pública diz respeito à forma de operacionalizar a coprodução das prioridades da investigação e do que constituem finalidades de tratamento dignas e beneficentes, de modo a assegurar que os resultados da investigação também respondem às expectativas dos participantes. Importa, para esse efeito, não só conhecer as necessidades, preferências e escolhas expressas pelos participantes, mas também proceder à sua incorporação na agenda científica e política, aspetos nem sempre considerados.

O estudo que coordenei sobre as decisões de casais envolvidos em PMA quanto à doação de embriões para investigação científica proporciona algumas pistas de reflexão importantes nesta matéria. O modelo de consentimento informado assinado pelos casais em contexto clínico incluía, desde 2008, um retângulo em branco à frente da afirmação “consentimos no uso dos nossos embriões em projetos de investigação científica”, onde o casal teria de escrever “sim” ou “não”, mas só em 2016 é que o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida aprovou o primeiro projeto de investigação utilizando embriões humanos (Martins, 2016). Isto significa que diversos casais terão sido confrontados com uma

decisão particularmente desafiadora e difícil, consentindo ou recusando o uso de embriões em investigação (Samorinha et al., 2014), quando não existia qualquer projeto em curso. Importa realçar que o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) e a Fundação para a Ciência e a Tecnologia (FCT) assinaram um protocolo de colaboração em matérias científicas de interesse comum em julho de 2009³, mas o primeiro projeto de investigação aprovado foi proposto por “uma clínica privada de origem espanhola” (Martins, 2016). Mais ainda, a maioria dos participantes no nosso estudo aceitou doar embriões para investigação porque esperava contribuir, dessa forma, para o progresso científico e para melhorar os tratamentos de infertilidade, ao passo que aqueles que não aceitaram doar alegaram, sobretudo, falta de informação ou receios acerca da investigação com embriões (Samorinha et al., 2016).

Estes resultados alertam para a responsabilidade social das instituições científicas e médicas, dos investigadores e profissionais de saúde, e dos órgãos de financiamento e regulação da inovação tecnológica e científica no campo das ciências da saúde quanto ao desenvolvimento de investigação responsiva e adaptada às necessidades dos participantes, e à prestação de informação adequada e oportuna. A comunicação de expectativas realistas e a discussão em torno das prioridades e das limitações da investigação devem, por isso, ser tópicos centrais da ética na investigação em biobancos.

5. Solidariedade informada: o papel do consentimento

Por último, sugiro uma breve reflexão acerca do papel do consentimento informado na regulação e governança de biobancos solidários. Faça-o, em primeiro lugar, à luz das necessidades referidas por casais envolvidos na assinatura de consentimentos relativos à doação de embriões para investigação científica, nomeadamente: tempo para refletir; provisão de

3 O protocolo de colaboração em matéria científica entre o CNPMA e a FCT está disponível em: http://www.cnpma.org.pt/Docs/NOTICIAS_Protocolo_CNPMA-FCT.pdf [último acesso a 20 de maio de 2018].

informações detalhadas, rigorosas, coerentes e no momento adequado; e reforço da privacidade física (Silva et al., 2017a).

Alerto, em segundo lugar, para a necessidade de discutir em que medida as representações sociais sobre o direito de propriedade do material biológico doado enformam as orientações quanto a quem deve ser incluído em eventuais consentimentos sobre os usos desse material em investigação científica. No caso da doação de gâmetas, por exemplo, a Sociedade Europeia de Reprodução Humana e Biologia considera que os doadores renunciam a todos os direitos de propriedade sobre os seus gâmetas a partir do momento em que estes originam embriões humanos e que, por isso, é da exclusiva responsabilidade dos beneficiários consentir ou recusar a doação de embriões criados com gâmetas de doadores para investigação científica; já a Associação Americana de Reprodução Humana entende que os doadores também devem consentir que os embriões criados com os seus gâmetas sejam usados em investigação (Silva et al., 2017b). Ainda que a compreensão das visões dos próprios doadores e beneficiários quanto a quem deve ser envolvido neste consentimento seja essencial para sustentar o desenvolvimento de orientações ético-profissionais, não existem estudos que comparem as perspetivas destes grupos.

Estas reflexões realçam a importância de basear a regulação e a governação dos biobancos numa ética comunitária, que assegure um consentimento assente em práticas de aconselhamento e prestação de informação adequadas às necessidades e expectativas dos participantes, coletivamente perspetivados como proprietários da informação depositada e tratada em biobancos.

6. Conclusão

Em suma, a regulação e a governança de biobancos solidários em saúde pública convocam princípios éticos que orientam a Investigação e Inovação Responsáveis: 1) antecipação e reflexividade, avaliando expectativas sociais face à investigação em saúde; 2) diversidade e inclusão,

promovendo a participação e integração das perspectivas de diferentes *stakeholders*; 3) abertura e transparência, proporcionando o diálogo e a aprendizagem mútua entre *stakeholders* em espaços participativos comuns; e 4) capacidade de resposta e mudança adaptativa, avaliando necessidades dos participantes e propondo mudanças na agenda de investigação (Gardner & Williams, 2015; Owen, Macnaghten & Stilgoe, 2012). Apela-se à conceção de enquadramentos legais e regulatórios que atendam à multiplicidade e complexidade dos interesses e das necessidades de todos os atores envolvidos nos biobancos e à aplicação de políticas centradas nas pessoas, apoiadas na comunicação de expectativas realistas em relação aos resultados da investigação, na discussão dos respetivos riscos e limitações à luz da evidência e do estado atual do conhecimento e em estratégias que previnam e lidem com obstáculos à colaboração segura e justa entre centros de investigação.

Referências bibliográficas

- Agência Lusa, 2014. Investigadora defende mudanças na lei sobre doação de embriões. Disponível em: <<http://portocanal.sapo.pt/noticia/20833>>
- Buckley, N. & Millot, G., 2013. Guide to organizing scenario workshops to develop partnerships between researchers and civil society organisations. Projeto Perares. Disponível em: <http://www.livingknowledge.org/fileadmin/Dateien-Living-Knowledge/Library/Project_reports/PERARES_Guide_to_organize_scenarioworkshops_to_develop_partnerships_between_researchers_and_CSOD3.1.pdf>
- Buyx, A. et al. 2017. Every participant is a PI. Citizen science and participatory governance in population studies. *International Journal of Epidemiology*, 46 (2), pp. 377-384.
- De Freitas, C. & Martin, G., 2015. Inclusive public participation in health: policy, practice and theoretical contributions to promote the involvement of marginalised groups in healthcare. *Social Science & Medicine*, 135 (35), pp. 31-39.
- Ferreira, P.L. & Raposo V., 2006. A governação em saúde e a utilização de indicadores de satisfação. *Revista Portuguesa de Clínica Geral*, 22 (3), pp. 285-296.
- Gardner, J. & Williams, C., 2015. Responsible research and innovation: A manifesto for empirical

ethics? *Clinical Ethics*, 10 (1-2), pp. 5-12.

Kickbusch, I. & Gleicher, D., 2012. *Governance for health in the 21st century*. Copenhagen: Serviço Regional da Organização Mundial de Saúde para a Europa.

Machado, H., Rodrigues Alves, B. & Silva, S., 2015. Proteção de dados pessoais em biobancos médicos e forenses: "solidariedade" e reconfigurações da participação pública. In Fonseca C. & Machado H., orgs., *Ciência, identificação e tecnologias de governo*. Coleções Editoriais do CEGOV: Rio Grande do Sul, pp. 56-74.

Martins, C., 2016. Dez anos à espera do primeiro estudo com embriões em Portugal. *Expresso*, 20 de outubro de 2016. Disponível em: <<http://expresso.sapo.pt/sociedade/2016-10-20-Dez-anos-a-espera-do-primeiro-estudo-com-embrioes-em-Portugal#gs.ZtzTtLw>>

Organização Mundial de Saúde, 2015. *WHO global strategy on integrated people-centred health services 2016-2026: Placing people and communities at the centre of health services*. Geneva: Organização Mundial de Saúde.

Owen R., Macnaghten P. & Stilgoe J., 2012. Responsible research and innovation: From science in society to science for society, with society. *Science and Public Policy*, 39 (6), pp. 751-760.

Petrini, C., 2010. Theoretical Models and Operational Frameworks in Public Health Ethics. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 7 (1), pp. 189-202.

Pinto da Silva, S., De Freitas, C. & Silva, S., 2017. Como envolver o público numa pesquisa sobre doação de gâmetas? Repensar metodologias na ciência cidadã em regimes de anonimato. *Rumos da Sociologia do Conhecimento, Ciência e Tecnologia em Portugal (3ª Conferência): Livro de Resumos*, pp. 34-35.

Prainsack, B. & Buyx, A., 2011. *Solidarity: Reflections on an emerging concept in bioethics*. Nuffield Council on Bioethics. Disponível em: <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Solidarity_report_FINAL.pdf>

Prainsack, B. & Buyx, A., 2013. A Solidarity-Based Approach to the Governance of Research Biobanks. *Medical Law Review*, 21 (1), pp. 71-91.

Prainsack, B. & Buyx, A., 2017. *Solidarity in Biomedicine and Beyond*. Cambridge: Cambridge University Press.

Samorinha, C. et al, 2014. Factors associated with the donation and non-donation of embryos for research: a systematic review. *Human Reproduction Update*, 20 (5), pp. 641-655.

Samorinha, C. et al, 2016. Factors associated with willingness to donate embryos for research among couples undergoing IVF. *Reproductive BioMedicine Online*, 32 (2), pp. 247-256.

Silva, S. et al., 2017a. Consentir na criopreservação de embriões: percepção de casais usuários

de medicina da reprodução. *Interface — Comunicação, Saúde, Educação*, 21 (61), pp. 435-448.

Silva, S. et al., 2017b. Genes, cidadania e participação na doação de gâmetas. In Machado, H., org. *Genética e Cidadania*. Porto: Edições Afrontamento, pp. 221-240.

Biobancos para fins de investigação científica — desafios éticos, legais e sociais

João Valente Cordeiro

Escola Nacional de Saúde Pública — Universidade Nova de Lisboa

Escolhi, para esta intervenção, articular de uma forma muito abrangente a questão dos desafios éticos, legais e sociais suscitados pelos biobancos. Já foi dito neste seminário que a revista *Time*, no ano de 2009, elegeu os biobancos como uma das dez ideias que iriam mudar o mundo (Park, 2009). Não há dúvida de que são estruturas científicas com um potencial extraordinário. Desde logo, porque permitem partilhar amostras, testar dados recolhidos na investigação básica em amostras com relevância clínica, uniformizar critérios de recolha, armazenamento e processamento dessas mesmas amostras e conferir, dessa forma, maior solidez científica e reprodutibilidade aos estudos. Mas considero que há outras dimensões dos biobancos que os tornam essenciais e que devem ser referidas. E, aqui, o âmbito da discussão é do foro legal, social e ético. Primeiro, há que mencionar a possibilidade de congregar, num único fórum — uma coisa rara nos dias de hoje — competências das mais diversas áreas: cientistas, outros profissionais da área da Biomedicina, clínicos, eticistas. E temos ainda, e possivelmente devíamos ter mais, membros da sociedade civil, ou seja, os participantes dos biobancos. Assim, os biobancos representam uma possibilidade de congregar, num único fórum, competências tão díspares como estas. Irei voltar a esta ideia um pouco mais à frente.

Para traçarmos um ponto de partida comum, os biobancos são um tema relativamente recente quando olhamos para a história da investigação científica como um todo. Estão evidentemente em expansão acelerada, isto já foi dito de forma bastante aprofundada. São várias as questões que suscitam, estão interligadas e em permanente mutação. E há algumas vertentes essenciais, pelo menos do ponto de vista da Ética e do Direito, quando pensamos em responder aos desafios colocados pelos biobancos. Há, desde logo, uma vertente multicultural: hoje em dia, a cooperação científica é muito notória e faz-se também em grandes consórcios internacionais, portanto, é preciso acomodar sensibilidades culturais muito diferentes. E é muito difícil desenhar normas que correspondam a estes desafios. Para além disso, a realidade dos biobancos é também uma realidade multidisciplinar porque envolve, em muitos casos, tecnologias de ponta, no limite do conhecimento. E, muitas vezes, as várias disciplinas estão, de certa forma, encriptadas em termos de linguagem, não conseguem comunicar facilmente, por vezes não se entendem. Portanto, é difícil, para o Direito e para a Ética, dar uma resposta.

Quando procuramos perceber, criticar ou discutir como é que se devem regular estas infraestruturas, encontramos uma dispersão tremenda de normas, de instrumentos e de entidades com poder e competência para decidir. Em termos de instrumentos normativos, há que convocar algumas noções de direitos humanos, tais como a integridade da pessoa humana e o direito ao livre desenvolvimento da personalidade, por exemplo. É preciso ter em conta leis nacionais e internacionais, que nalguns casos existem mas que, noutros casos, são inexistentes. A Deontologia profissional também é importante. Iguamente relevantes são as regras e culturas institucionais, que diferem muito, às vezes mesmo dentro do próprio país, o que cria entraves difíceis de vencer. E, por fim, há questões individuais, suscetibilidades individuais e sensibilidades culturais, como referi há pouco. O resultado desta dificuldade é este: para cada situação que temos de resolver ou regular, ou à qual pretendemos dar resposta, existem diferentes instrumentos normativos. Podemos ter alguns mais injuntivos, como normas jurídicas que não podem ser afastadas e que, quando existem, têm evidentemente de se cumprir, não sendo possível alegar desconhecimento

ou optar pelo seu incumprimento. Depois, pode haver jurisprudência e ainda doutrina jurídica. E há também a posição central das Comissões de Ética, que têm um papel essencial a desempenhar aqui. Temos de considerar ainda as sensibilidades e perceções, que têm uma força mais *soft*, mas que no terreno contam imenso. E não me estou a debruçar sobre biobancos para fins de identificação civil ou criminal, porque essa é uma outra realidade normativa que não importa tanto discutir aqui, se bem que também é interessante e apresenta alguns pontos de contacto com os biobancos para fins de investigação científica.

Olhando para estas dificuldades concretas relacionadas com os biobancos para fins de investigação científica, o tema deste seminário, constatamos que o enquadramento normativo existente é algo disperso, desconexo e, podemos até dizer, insuficiente. Insuficiente não no sentido da quantidade das normas existentes, mas antes na qualidade das respostas que fornece às mais variadas questões que se colocam. Vejamos: deparamo-nos com declarações e documentos internacionais muito citados provenientes das mais variadas fontes, desde o Conselho da Europa¹, até à UNESCO², da Organização Mundial de Saúde³ e da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico⁴. Para além disso, estando Portugal inserido na União Europeia, há também uma diretiva que é importante conhecer, referente à proteção de dados pessoais⁵. Esta é de 1995, mas, como bem sabemos, o mundo mudou muito desde 1995. E, no que diz respeito à proteção de dados, a diferença é radical. Essa diretiva foi transposta para a ordem jurídica interna através da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro. Há ainda uma diretiva referente a ensaios clínicos⁶, que pode ser convocada nalguns casos, dependendo do contexto. E há um regulamento geral de proteção

1 Por exemplo, a Recomendação R (92) 1 do Comité de Ministros da Comissão Europeia (1992) ou a Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina (1997).

2 Por exemplo, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2006) ou a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1997).

3 Por exemplo, Chen e Pang (2015).

4 Por exemplo, Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (2009).

5 Diretiva 95/46/CE do Parlamento e do Conselho de 24 de Outubro

6 Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril

de dados, ao qual eu me vou referir de forma muito breve mais à frente. Resta, por fim, diversa legislação nacional⁷ e vários outros documentos, designadamente códigos de conduta, pareceres, normas de qualidade e segurança, entre outras, que se multiplicam sem que se consiga delimitar muito bem o seu valor real concreto e pesá-lo contra os documentos anteriormente referidos. O que quer dizer que há uma multiplicidade de documentos com os quais o investigador, ou o responsável pelo biobanco, vai ter contacto. Vai ter conhecimento dos mesmos e terá de encontrar uma forma de navegar através deste labirinto normativo que, no fundo, não tem outro nome. Isto leva a que tenhamos uma regulação que é algo variável e, por vezes, incoerente: podemos ter diferentes respostas em diferentes contextos. E isto também coloca um desafio à própria relação entre o Direito e a Ética e, talvez, à sociedade: não se consegue delimitar muito bem o que é que cabe ao Direito regular, ou seja, distinguir entre os casos onde é preciso fazer uma lei e aqueles que podem ser considerados como sendo apenas do âmbito da Ética. E é igualmente difícil definir como é que se garante a participação aos cidadãos, por exemplo. Tudo isto é demasiado complexo para tratar através de uma fórmula única, há aqui uma complexidade enorme para resolver. Mas há aqui um aspeto positivo: toda a gente tem um papel a desempenhar, portanto, de certa forma, ninguém pode demitir-se de participar. Todos têm interesse em que este progresso ocorra da melhor forma.

Agora irei levantar uma série de desafios. Trata-se mais de colocar questões do que apresentar respostas, não sendo possível aprofundar aqui cada um destes desafios suscitados pelos biobancos. E o primeiro grande problema que se coloca é saber exatamente do que é que estamos a falar quando falamos de biobancos. Não há uma definição única de biobanco, portanto, dizer que estamos a falar de biobancos é muito pouco. Temos de ser precisos, dizer qual é a finalidade do biobanco, se existe para fins de investigação científica, por exemplo, ou para fins de identificação civil ou criminal. E temos de dizer quem é o responsável por aquele biobanco, se é

⁷ Lei 67/98, de 26 de Outubro, a Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, o Decreto-Lei 121/2014, de 29 de agosto, a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, para além da lei geral.

um biobanco de âmbito local, nacional, ou internacional, se é um biobanco de base populacional ou se está mais focado para uma determinada doença, se congrega informação clínica ou não, entre outras variantes. Há aqui uma diversidade de definições muito significativa a que importa atender, por isso temos de dizer de que biobanco estamos a falar. Penso que não vale a pena procurar especificar uma definição de biobanco para fins de investigação científica em Portugal, uma vez que ela aparece muito detalhada na Lei 12/2005, de 26 de janeiro. Apenas direi que é uma definição muito abrangente e pormenorizada. Em termos de uma definição material genérica de biobanco para fins de investigação científica, considero que esta lei dá uma resposta adequada.

Em termos de desafios⁸, e é aqui que começamos a encontrar mais problemas, há desde logo à cabeça um, central e essencial, que é o desafio do consentimento, com os seus três grandes elementos clássicos: conhecimento prévio exato da situação, ausência de coação, competência e autonomia da pessoa que vai decidir. O consentimento é parte de uma mentalidade na investigação científica que consiste na lógica pós-Nuremberga, que emergiu em resposta a investigações do regime nazi. De certa forma, quando se faz a transferência dessa lógica clássica do consentimento para uma realidade como a dos biobancos para fins de investigação científica, testam-se os limites da capacidade e do alcance daquilo que é o consentimento informado (Faria & Cordeiro, 2014c). No caso dos biobancos, as amostras são pedidas por outros investigadores, a investigação evolui, às vezes muda ligeiramente, outras vezes muda radicalmente, e há que definir as situações em que é preciso pedir novo consentimento às pessoas. Para além disso, uma coisa é consentir para doar as amostras, outra coisa é consentir para que os dados de saúde que lhes estão associados sejam utilizados. Portanto, é muito difícil decidir os limites neste contexto. Aliás, isto já se discute em larga medida e muito aprofundadamente há muito tempo. E é difícil optar por um modelo único e ideal de consentimento para participação num biobanco (Cordeiro, 2014). Discute-se um modelo de consentimento aberto, que tudo consente,

8 Ver Solbakk, Holm e Hofmann (eds., 2009).

quase como espécie de doação: doamos a amostra e não temos mais nenhum direito sobre aquela amostra nem sobre aquela informação. Não é esta, de todo, a solução proposta pela lei portuguesa. No outro limite do espectro estará uma conceção em que será preciso o consentimento do doador em toda e qualquer circunstância: para qualquer utilização daquela amostra e/ou informação associada há que recontactar a pessoa e pedir uma atualização do consentimento. Esta aceção, ainda que talvez não tão extremada, remete para uma noção mais dinâmica, tirando partido das novas potencialidades da tecnologia para se procurar um consentimento permanentemente atualizado (Solbakk, Holm & Hofmann, 2009). Também há quem proponha que, mesmo que o consentimento seja abrangente, se defina um certo propósito e, caso o propósito da investigação científica varie muito, se recontacte o participante. Mas isto é um tema muito controverso e muito difícil, onde, apesar do amplo debate existente (Solbakk, Holm & Hofmann, 2009), ainda permanecem muitas questões por resolver.

Depois há a questão clássica da privacidade, confidencialidade e proteção de dados. Aqui ainda há muito a fazer. Vivemos numa sociedade que ainda tem algum receio de ser permanentemente vigiada, um pouco na lógica do “1984” do George Orwell, com os governos, ou outras entidades, a vigiarem tudo o que fazemos e até tudo o que pensamos. E temos, enquanto sociedade, uma relação muito ambígua com a privacidade. Enquanto sociedade, fazemos todo o tipo de concessões à privacidade, seja por razões de segurança, jornalismo de investigação, entretenimento, fama, divertimento e também pela investigação científica (Faria e Cordeiro, 2014a). Por outro lado, a literatura tem demonstrado, em muitas análises que se têm feito sobre o tema, que indicamos prezar muito a nossa privacidade e a confidencialidade dos nossos dados, designadamente dados de saúde. Estamos aqui nesta ambivalência. É curioso, a este respeito, citar Jonathan Franzen, escritor americano que dizia qualquer coisa como: “a privacidade, vendida como um dos direitos mais fundamentais, faz-se o seu *marketing* como se fosse uma das comodidades mais desejadas, mas a sua morte é decretada duas vezes por semana” (1998). Portanto, quando queremos concretizar, seja em lei, seja de outra forma, o valor da privacidade num caso concreto, temos dificuldades evidentes. Há muitos casos recentes que

o demonstram. Talvez o caso da NSA e da administração americana seja aquele que mais se destacou recentemente no âmbito desta problemática (BBC News, 2017). Mas há também o caso conexo de Max Schrems, um estudante austríaco de Direito que resolveu processar o Facebook (Kuchler, 2018) e cujo processo redundou numa decisão do Tribunal de Justiça da União Europeia (2015) de grande eficácia jurídica até para o acordo de partilha de dados entre a UE e os EUA, o chamado *Safe Harbour*, que caiu por essa razão e foi substituído pelo *Privacy Shield* (Comissão Europeia, 2018), um novo acordo que procura, ou pelo menos assim se anuncia, ir mais longe na proteção da privacidade. Portanto, este é um tema essencial e que tem tido desenvolvimentos muito recentes. Vale a pena deter-me um pouco com o maior deles, mesmo que não me seja possível ser muito preciso naquilo que vou transmitir. Há um Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia⁹ que será aplicado a partir de maio de 2018. E que também se aplica a biobancos (BBMRI-ERIC Common Service ELSI, 2017), mesmo não estando pensado prioritariamente para os mesmos. De uma forma geral, os pontos-chave deste Regulamento são, desde logo, a previsão de princípios e regras especiais para investigação científica, o reforço dos direitos dos cidadãos, a instituição de procedimentos obrigatórios para os casos de violação de privacidade e a previsão de regras especiais para proteção de dados de menores, aqui fazendo a ponte com o que se disse sobre consentimento e capacidade jurídica, tentando proteger de certa forma os menores e os mais vulneráveis desta avalanche de partilha da informação. Depois há ainda a obrigatoriedade de, nalguns casos, se fazerem avaliações de impacto do tratamento dos dados. Isto poderá ser aplicado a biobancos que estejam a nascer agora. São também importantes a validação europeia de códigos de conduta, tentando dar um cariz europeu à regulação destas estruturas, bem como a certificação específica de mecanismos de tratamento de dados. E este é talvez o ponto mais importante sob o ponto de vista prático: estão previstas, neste Regulamento, sanções e multas significativas e, de certa forma, dissuasoras, algo que é muito discutível que se verificasse até aqui.

9 Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016

Outros ponto-chave existem, evidentemente, e refiro mais alguns: o princípio da minimização do tratamento dos dados, isto é, utilizar apenas dados identificados ou identificáveis se a investigação não puder ser realizada de outra forma; o reforço dos direitos dos participantes e as obrigações que recaem sobre os responsáveis pelo tratamento de dados. Em termos de direitos dos titulares dos dados existem alguns novos, outros que não são novos, e outros que são os mesmos que já existiam mas agora com nomes novos: direito à informação, um direito de acesso aos dados que, apesar de já estar consagrado na lei, na prática é por vezes difícil de exercer, direito de retificação desses mesmos dados, direito a apagá-los — o já famoso direito a ser esquecido — direito à limitação do tratamento, direito à portabilidade dos dados — isto é, pedir que esses dados sejam transferidos para outra entidade, sendo-o de forma estruturada — direito de oposição ao tratamento dos dados por técnicas automatizadas. Isto são direitos conferidos aos titulares dos dados, mas alguns são também direitos até certo ponto derogáveis, isto é, podem ser afastados em determinadas circunstâncias, sendo uma delas a finalidade da investigação científica, que está expressamente salvaguardada neste Regulamento como uma das possibilidades para derogar e afastar alguns destes direitos, mediante, evidentemente, certas condições. Estas condições incluem medidas técnicas e de segurança sobre a utilização dos dados, designadamente e entre outras a “pseudonimização”, o que significa, por exemplo, a existência de uma chave que ligue os dados da investigação aos dados identificativos, cumpridos os principais princípios do Regulamento. Portanto, tenta-se abrir a porta à compressão dos direitos dos titulares dos dados quando está em causa o interesse público, neste caso manifestado através da investigação científica.

No que diz respeito aos dados de saúde, vigora um princípio de proibição do tratamento, uma vez que estes são dados considerados sensíveis e por isso objeto de proteção especial. Mas essa proibição pode ser derogada mediante certas condições. Uma dessas condições é o consentimento prévio do titular dos dados, se a lei nacional não o vier a tornar mais exigente. Isto é, Portugal poderá eventualmente entender que, na sua lei nacional de proteção de dados, não bastará o consentimento expreso do

titular dos dados para que estes possam ser tratados, exigindo-se, ainda assim, uma autorização da Comissão Nacional de Proteção de Dados, por exemplo. Por outro lado, em caso de necessidade do tratamento de dados para fins de investigação científica, o Regulamento prevê expressamente que aquele deve ser proporcional e adequado às finalidades da investigação e respeitar a essência do direito à proteção de dados.

Há outra questão importante, que abordarei agora de forma sintética: a questão da inclusão e da literacia está muito conectada com o tema do consentimento e da proteção de dados. Este tema é premente na área da saúde e mais ainda quando se lhe sobrepõe um nível relacionado com a literacia digital. Nem toda a gente compreende a informação de saúde ou possui os conhecimentos acerca das tecnologias de informação e comunicação necessários. E, tratando-se de informação genética, mais difícil ainda se torna a compreensão, até porque esta aparece hoje em dia expressa também em formato digital e, portanto, cria-se aqui uma espécie de mistura explosiva para a exclusão. Aludo a um exemplo com repercussões sociais no âmbito da genética: o bem conhecido caso de Angelina Jolie que, depois de ter tomado uma decisão de saúde com base em informação genética e de a ter tornado pública com o seu texto no *The New York Times* (Jolie, 2013), suscitou que as mulheres passassem a estar mais despertas para o problema e a recorrer mais a testes genéticos semelhantes (Troiano, Nante & Cozzolino, 2017). Sabemos, portanto, que podem existir repercussões sociais de uma determinada tomada de posição e que poderemos ter no futuro a ocorrência de uma qualquer tomada de posição pública forte no âmbito dos biobancos que origine um maior envolvimento das pessoas. A este respeito, quanto ao conhecimento das pessoas e ao seu envolvimento nesta temática, um Eurobarómetro (Comissão Europeia — Direção-Geral da Comunicação, 2018) de há alguns anos mostrava que a maioria das pessoas, de facto, não sabia o que eram biobancos e não percebia a sua lógica. Olhando para resultados mais recentes, já no âmbito clínico (Cordeiro et al., 2017), mas que dão uma ideia do conhecimento, literacia e da participação das pessoas à volta do tema: quando perguntávamos às pessoas se sabiam que se podiam armazenar produtos biológicos para investigação científica, quase toda a gente dizia que sim, mas quando

perguntávamos o que é um biobanco, a maioria não sabia. Mas depois de lhes explicarmos o que são os biobancos e perguntarmos se concordavam com a sua existência, a grande maioria respondia afirmativamente. Apesar de, evidentemente, terem reservas e estas assumirem várias formas, designadamente quererem consentir como condição para que as amostras fossem incluídas em biobancos e preocuparem-se com a proteção dos dados e com a confidencialidade do seu processo em particular. Relembro que, tal como afirmei no início, os biobancos para fins de investigação científica são infraestruturas que permitem conjugar, dentro do mesmo local, várias competências. Consequentemente, considero que devem promover-se. Temos de fazer um esforço coletivo para investirmos nessas infraestruturas, para lhes darmos o sentido que achamos que é socialmente justo, para as inserirmos no sistema científico e no sistema de saúde nacional. Temos de fazer um esforço nesse sentido e evitar, evidentemente, os alçapões que existem, como a estigmatização e a discriminação, seja através do acesso a seguros de saúde ou ao emprego, por exemplo, e a insegurança dos equipamentos, porque está tudo ligado em rede. É preciso dar atenção à segurança dos biobancos, evidentemente, não esquecendo a questão muito controversa da propriedade das amostras (Faria, 2009) e da informação, que pode e deve ser muito bem debatida e pensada.

Queria ainda traçar uma perspetiva mais macro. Temos, evidentemente, o direito humano à saúde, mas também temos o direito humano a beneficiar do progresso científico e das suas aplicações. Sucede que o mundo é tremendamente desigual, e não podemos, nesta vertigem de inovação, esquecer que a maioria das pessoas no planeta ainda vive sem a maioria das condições básicas de vida (Faria & Cordeiro, 2014b). Por isso, temos de encontrar uma forma de garantir que todo o investimento nesta tecnologia de ponta tenha repercussão, com maior ou menor demora, na vida destas pessoas, o que pode não ser uma questão de resposta jurídica imediata, mas é certamente um desígnio social e um imperativo ético.

Referências bibliográficas

BBC News, 2017. Privacy issues help NSA spying programme. BBC. Disponível em: <<http://www.bbc.com/news/technology-39769426>>

BBMRI-ERIC Common Service ELSI, 2017. The EU General Data Protection Regulation — Answers to Frequently Asked Questions. Updated Version 2.0. BBMRI-ERIC. Disponível em: <http://www.bbMRI-eric.eu/wp-content/uploads/2017/03/BBMRI-ERIC_FAQs_on_the_GDPR_V2.0.pdf>

Chen, H. & Pang, T., 2015. A call for global governance of biobanks. Bulletin of the World Health Organization, 93, pp. 113-117.

Comissão Europeia, 2018. EU-US Privacy Shield — how personal data transferred between the EU and the US is protected. Comissão Europeia. Disponível em <https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/eu-us-privacy-shield_en>

Comissão Europeia — Direção-Geral da Comunicação, 2018. Special Eurobarometer 341: Biotechnology. Comissão Europeia — Direção-Geral da Comunicação. Disponível em: <https://data.europa.eu/euodp/pt/data/dataset/S755_73_1_EBS341>

Comité de Ministros do Conselho da Europa, 1992. Recommendation R (92) 1. Disponível em: <<https://rm.coe.int/16804e54f7>>

Conselho da Europa, 1997. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. European Treaty Series, n.º 164.

Cordeiro, J.V., 2014. Ethical and legal challenges of personalized medicine: Paradigmatic examples of research, prevention, diagnosis and treatment. Revista Portuguesa de Saúde Pública, 32 (2), pp. 164-180.

Cordeiro, J.V. et al, 2017. THU0622 Patient-centered aging biobanks — a survey on public perceptions and patient choice among rheumatology outpatients. Annals of the Rheumatic Diseases, 16 (2), p. 441.

Decreto-Lei n.º 131/2014 de 29 de agosto, 2014. Diário da República, 1.ª Série, 166, pp. 4587-4594.

Diretiva 95/46/CE do Parlamento e do Conselho de 24 de outubro, 1995. Jornal Oficial da União Europeia, L 281, pp. 31-50.

Diretiva 2005/28/CE da Comissão de 8 de abril, 2005. Jornal Oficial da União Europeia, L 91, pp. 13-19.

- Faria, P.L. & Cordeiro, J.V., 2014a. Health data privacy and confidentiality rights: Crisis or redemption? *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 32 (2), pp. 123-133.
- Faria, P.L. & Cordeiro, J.V., 2014b. Managing a difficult ethical and legal equilibrium in healthcare: Assuring access to the basics while keeping up with innovation. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 32 (2), pp. 121-122.
- Faria, P.L. & Cordeiro, J.V., 2014c. Public health: current and emergent legal and ethical issues in a nutshell. In Joly, Y. & Knoppers, B.M., eds., *Routledge Handbook of Medical Law and Ethics*. Oxon, New York: Routledge, pp. 369-389.
- Franzen, J., 1998. Imperial Bedroom. *The New Yorker*, 12 de Outubro de 1998. Disponível em: <<https://www.newyorker.com/magazine/1998/10/12/imperial-bedroom>>
- Jolie, A., 2013. My medical choice. *New York Times*, 4 de Maio de 2013. Disponível em <<https://www.nytimes.com/2013/05/14/opinion/my-medical-choice.html>>
- Kuchler, H., 2018. Max Schrems: the man who took on Facebook — and won. *Financial Times*, 4 de Abril de 2018. Disponível em: <<https://www.ft.com/content/86d1ce50-3799-11e8-8eee-e06bde01c544>>
- Lei n.º 67/98 de 26 de outubro, 1998. *Diário da República*, I Série A, 247, pp. 5536-5546.
- Lei n.º 8/2005 de 26 de janeiro, 2005. *Diário da República*, I Série A, 18, pp., 606-611.
- Lei n.º 21/2014 de 16 de abril, 2014. *Diário da República*, I Série, 75, pp. 2450-2465.
- Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico, 2009. *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*. Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico. Disponível em: <<https://www.oecd.org/sti/biotech/44054609.pdf>>
- Park, A. (2010) Biobanks. *Time*, 12 de Março de 2009. Disponível em: <http://content.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1884779_1884782_1884766,00.html>
- Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril, 2016. *Jornal Oficial da União Europeia*, L 119, pp. 1-89.
- Solbakk, J.H., Holm, S. & Hofmann, B., 2009. Consent to Biobank Research: One Size Fits All? In Solbakk, J.H., Holm, S. & Hofmann, B., eds., *The Ethics of Research Biobanking*. Boston: Springer, pp. 3-24.
- Solbakk, J.H., Holm, S. & Hofmann, B., eds. 2009. *The Ethics of Research Biobanking*. Boston: Springer.

Tribunal de Justiça da União Europeia, 2015. Press Release No 117/15, Luxemburgo, 6 de outubro de 2015. Disponível em: <<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2015-10/cp150117en.pdf>>

Troiano, G., Nante, N. & Cozzolino, M., 2017. The Angelina Jolie effect — Impact on breast and ovarian cancer prevention A systematic review of effects after the public announcement in May 2013. *Health Education Journal*, 76 (6), pp. 707-715.

UNESCO, 1997. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. UNESCO. Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0011/001102/110220e.pdf#page=47>

UNESCO, 2005. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. UNESCO. Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180E.pdf>

Biobancos para investigação científica: tendências e perspectivas

Carla Barbosa¹

Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito Universidade de Coimbra

“Health is the result of biological and social determinants; both are important. Nature dictates the laws for biological determinants; people create the laws for social determinants. Nature’s laws are hard to discover and are eternal whether or not they suit humanity; people’s laws are easily written and can be changed at anytime to suit humanity better”².

Considerações iniciais

Não dispomos de uma definição acabada de biobanco, variando a determinação conceptual na mesma extensão que varia o regime ético-jurídico aplicado por cada país. Na Dinamarca, designa-se por Biobanco “uma

¹ Com a colaboração de Andreia da Costa Andrade (Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra).

² “A saúde é o resultado de determinantes biológicos e sociais; ambos são importantes. A natureza dita as leis dos determinantes biológicos; as pessoas criam as leis dos determinantes sociais. As leis da natureza são difíceis de descobrir e são eternas, independentemente de servirem ou não a humanidade; as leis das pessoas são facilmente escritas e podem ser mudadas a qualquer momento para servir melhor a humanidade”. Attaran, et al. (2012, p. 213).

estrutura organizada de material biológico humano cujo acesso se restringe por critérios e onde as informações contidas na amostra biológica podem ser relacionadas com as pessoas” (Danish Council on Ethics, 1996, Parte 2, Secção 2, Ponto 13). França e Alemanha dispõem de definições próximas. Nestes países, biobancos são “entidades particular ou publicamente sustentadas para armazenamento a longo prazo de substâncias corporais humanas”. Tratam-se, pois, de “coleções de amostras de substâncias corporais humanas (...) que são ou podem ser associadas a dados pessoais e informações sobre seus doadores”. “Os Biobancos têm um carácter duplo, como coleções de amostras e de dados” (German Ethics Council & Comité Consultatif National d’Ethique, 2004, p.97). Nos termos definidos pelo ordenamento jurídico da Noruega, o conceito de biobanco designa a “coleção e o armazenamento de amostras biológicas de um ou vários indivíduos de origem anónima ou não” (Norwegian Biobanks Act, 2003, Artigo 2.º: definições). Na vizinha Espanha, apesar de não serem regulados de modo homogéneo pela organização político-administrativa do país, os biobancos são definidos nos termos da Lei da Investigação Biomédica como “estabelecimento que acolhe uma coleção de amostras biológicas organizadas como uma unidade técnica com critérios de qualidade, ordem e destino” (Ley 14/2007 de 3 de Julho, artigo 3.º, alínea d). A Lei da Suécia entende por biobanco o conjunto do “material biológico de um ou vários seres humanos recolhido e armazenado por tempo determinado e pode ser relacionado com os seres humanos a quem originariamente pertence” (Swedish Act on Biobanks, Secção 2: definições).

O regime dos biobancos encontra a sua consagração legislativa, em Portugal, na Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro³. A referida lei, não obstante ter como tema central a informação genética pessoal e informação de saúde, regulamenta, nos termos do seu artigo 1.º, o conceito de informação de saúde e de informação genética, a circulação de informação e a intervenção sobre o genoma humano no sistema de saúde, determinando as regras para a colheita e conservação de produtos biológicos para efeitos de testes genéticos ou de investigação.

3 Alterada pela Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, e disponível para consulta em: http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=1660&tabela=leis

Estabelece, pois, regras quanto a “qualquer repositório de amostras biológicas ou seus derivados, com ou sem tempo delimitado de armazenamento, quer utilize colheita prospetiva ou material previamente colhido, quer tenha sido obtido como componente da prestação de cuidados de saúde de rotina, quer em programas de rastreio, quer para investigação, e que inclua amostras que sejam identificadas, identificáveis, anonimizadas ou anónimas” (artigo 19.º, n.º 1).

Disposições normativas e regimes contíguos

Nos termos e âmbito do referido dispositivo legal, os bancos de produtos biológicos em território português devem ser constituídos apenas com a finalidade da prestação de cuidados de saúde, incluindo o diagnóstico e a prevenção de doenças, ou de investigação básica ou aplicada à saúde. É expressamente proibida a recolha, armazenamento de material biológico não anonimizado por parte de entidades com fins comerciais, de acordo com o estabelecido no artigo 19.º, n.º 10.

As determinações generalistas que sumariamente referimos e as demais constantes da Lei n.º 12/2005 foram objeto de regulamentação pelo Decreto-Lei n.º 131/2014, de 29 de agosto, no que se refere à proteção e confidencialidade da informação genética, às bases de dados genéticos humanos com fins de prestação de cuidados de saúde e investigação em saúde, às condições de oferta e realização de testes genéticos e aos termos em que é assegurada a consulta de genética médica. Neste circunspecto, importa destacar o regime concernente à proteção da informação genética pessoal compreendida pelos artigos 19.º a 23.º, que conformam o Capítulo IV do Decreto-Lei n.º 131/2014. As normas ora citadas preveem os direitos de acesso, retificação, eliminação e bloqueio dos dados, bem como a proteção da confidencialidade por meio de medidas de segurança especialmente pensadas para a proteção dos dados sensíveis e dos dados genéticos. Pois bem, todo este capítulo é aplicável, com as necessárias adaptações, à proteção das amostras biológicas, suporte dos dados

genéticos por excelência, reunidas em bancos de produtos biológicos, de acordo com o artigo 35.º, n.º 1 do mesmo Decreto-Lei que vimos seguindo.

A recolha e armazenamento de amostras biológicas em biobancos é ainda regulada pela Lei n.º 12/2009, de 26 de março⁴, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, transpondo para a ordem jurídica interna as Diretivas n.ºs 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, 2006/17/CE, da Comissão, de 8 de fevereiro, e 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de Outubro. O regime estatuído neste diploma é desde logo salvaguardado pelo Decreto-Lei n.º 131/2014, que afasta o regime protecionista previsto para as amostras biológicas organizadas em biobanco e dados genéticos associados.

Importa ainda referir a Lei n.º 5/2008 de 12 de fevereiro⁵, que estabelece os princípios de criação e manutenção de uma base de dados de perfis de ADN para fins de identificação civil e de investigação criminal, regulando, para o efeito, a recolha, tratamento e conservação de amostras de células humanas, a respetiva análise e obtenção de perfis de ADN e a metodologia de comparação de perfis de ADN extraídos das amostras, bem como o tratamento e conservação da respetiva informação em ficheiro informático.

Finalmente, e no que se refere à legislação concernente à recolha e armazenamento de amostras biológicas em biobancos, deveremos ter também em consideração a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril⁶, que regula a investigação clínica considerada, nos termos do seu artigo 1.º, n.º 1,

4 Alterada pela Lei n.º 99/2017, de 25/08; e pela Lei n.º 1/2015, de 08/01, disponível para consulta em: http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?artigo_id=1064A0015&nid=1064&tabela=leis&pagina=1&ficha=1&so_miolo=&nversao=

5 Com as alterações introduzidas pela Lei n.º 90/2017, de 22/08; e pela Lei n.º 40/2013, de 25/06, disponível para consulta em: http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=1506&tabela=leis

6 Com as alterações introduzidas pela Lei n.º 73/2015, de 27/07, disponível para consulta em: http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?artigo_id=2089A0023&nid=2089&tabela=leis&pagina=1&ficha=1&so_miolo=&nversao=

como todo o “estudo sistemático destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou da prestação de cuidados de saúde”. Este diploma legislativo refere especificamente os biobancos na alínea g), do n.º 3 do artigo 39.º, elencando, de entre os demais objetivos do Registo Nacional de Estudos Clínicos, a necessidade de “divulgar serviços públicos e privados de apoio à realização de estudos clínicos, bem como os recursos nacionais para apoio à investigação, designadamente registos clínicos, biobancos, bases de dados clínicos e genéticos, e centros de excelência”.

Biobancos e Investigação científica

Acopladas a estes repositórios de amostras biológicas, biobancos, encontramos bases de dados, sem as quais não será possível explorar na sua plenitude o potencial presente nas amostras biológicas recolhidas e tratadas para quaisquer efeitos. Estas bases de dados estão sujeitas às regras relativas à proteção de dados pessoais. Atualmente, a Lei 67/98, Lei de Proteção de Dados Pessoais, que em maio será substituída pelo Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à proteção de pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais — de ora em diante Regulamento Geral sobre Proteção de Dados — RGPD. Regulamento que, pela primeira vez numa legislação sobre proteção de dados pessoais, refere expressamente o caso dos biobancos e da informação associada às amostras preservadas.

Assim, quando falamos de biobancos, é desde logo importante delimitarmos e distinguirmos alguns conceitos que muitas vezes se confundem: bases de dados para fins clínicos (assistenciais e de investigação), bases de dados para fins criminais, e biobancos para fins clínicos (assistenciais e de investigação). É o reconhecimento desta distinção que nos permitirá daqui por diante traçar as especificidades da constituição de biobancos para fins

civis ou clínicos — de prestação de cuidados de saúde e investigação — nos termos da já referida Lei n.º 12/2005 de 26 de janeiro.

De entre os elementos mais relevantes para esta constituição, e na impossibilidade prática de tratar todos os aspetos de forma exaustiva, deter-nos-emos nos pontos fulcrais, partindo desde logo da necessidade de proceder à colheita de amostras de acordo com requisitos técnicos (laboratorialmente aptos à preservação das qualidades e características da amostra) e legais adequados. Quanto aos legais, e de um ponto de vista administrativo, a estruturação do biobanco necessita de autorização prévia da entidade credenciada pelo departamento responsável pela tutela da Saúde (artigo 19.º, n.º 2) e de autorização da Comissão Nacional de Proteção de Dados quando tenha associada informação pessoal (artigo 19.º, n.º 2). A regulamentação da Lei 12/2005 olvidou a determinação da entidade credenciada pelo departamento responsável pela tutela da saúde, pelo que as estruturas já existentes e operacionais não dispõem de tal autorização por não se ter ainda decidido se tal ficará a cargo da Direção-Geral da Saúde (DGS)⁷, ou do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P. (IPST, IP)⁸, ou ainda de outra a criar.

O material biológico recolhido e armazenado nos bancos de produtos biológicos assim estruturados é propriedade das pessoas de quem foi obtido e, depois da sua morte ou incapacidade, dos seus familiares, nos termos do artigo 18.º, n.º 2 da Lei 12/2005. As entidades que gerem e garantem o biobanco são meros depositários do material biológico. De facto, a recolha e preservação, da amostra têm por base um consentimento que permite o armazenamento e a exploração (sendo proibida a utilização comercial, patenteamento ou qualquer ganho financeiro de amostras biológicas enquanto tais, de acordo com o artigo 18.º, n.º 8) para uma finalidade

⁷ Cujas competências estão fixadas na Lei Orgânica da Direção-Geral da Saúde — Decreto Regulamentar n.º 14/2012 de 26 de janeiro e Decreto-Lei n.º 69/2017 de 16 de junho, disponível para consulta em: <https://www.dgs.pt/a-dgs/direcao-e-organica/diplomas-legais-e-organograma.aspx>

⁸ Cujas competências estão fixadas na Portaria n.º 165/2012, de 22 de Maio, que aprova os Estatutos do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P., disponível para consulta em: <http://www.ipst.pt/>

específica, por um prazo de conservação previamente determinado e com possibilidade de retirada do consentimento prestado.

Consentimento Informado: um novo modelo?

O consentimento informado é, pois, a pedra angular do regime dos biobancos, e merece, nessa qualidade, um estudo aprofundado quanto ao seu regime e requisitos. Os modelos aplicados até ao momento ao nível mundial variam entre um consentimento amplo com referência genérica do fim de investigação científica até um modelo de consentimento específico com concretização do estudo, método e resultados esperados com a exploração científica da amostra e dos dados associados. O consentimento informado, livre, esclarecido e expresso é a base ético-normativa da colheita, tratamento e conservação das amostras e dados associados em todos os países. No entanto, as discrepâncias verificadas nos diversos ordenamentos jurídicos⁹ quanto ao procedimento, extensão e rigor da informação prestada aos participantes constitui um entrave à colaboração entre os investigadores e projetos de investigação, com as consequentes dificuldades criadas ao progresso científico e os riscos de contorno destas dificuldades por meios que coloquem em causa os direitos dos participantes.

Em Portugal, os princípios da reserva da vida privada e familiar e da autodeterminação informacional determinaram a consagração de um regime extenso e cuidadoso quanto aos direitos dos dadores das amostras, arriscando esquecer os benefícios provenientes da investigação científica para a saúde dos cidadãos em geral. De facto, de acordo com o disposto

⁹ Veja-se a este propósito, e numa perspetiva de direito comparado, a Lei Sueca sobre Biobancos aprovada em 23 de Maio de 2002, que tem sido fortemente criticada por ter o seu âmbito reduzido aos biobancos inseridos no sistema nacional de saúde, recorrendo estas entidades a um modelo de consentimento informado amplo, ao contrário dos biobancos detidos por entidades que, de natureza pública ou privada, se dedicam à investigação biomédica centrada em determinada patologia ou fármaco, utilizam um modelo de consentimento informado específico e criticando abertamente a crescente burocratização a que a sua atividade está sujeita, em claro prejuízo relativamente aos biobancos populacionais inseridos no sistema nacional de saúde.

no artigo 19.º, n.º 5 da Lei 12/2005, o consentimento deve ser escrito, incluindo informação sobre as finalidades do banco, o seu responsável, os tipos de investigação a desenvolver, os riscos e benefícios potenciais, as condições e duração do armazenamento, medidas adotadas tendentes à garantia da privacidade e confidencialidade, bem como a previsão quanto à possibilidade de comunicação ou não de resultados obtidos com esse material.

É ainda exigido um consentimento informado distinto (separado) consoante a utilização das amostras se destine a fins assistenciais ou a fins de investigação científica — artigo 18.º, n.º 1 da Lei 12/2005. Acresce que, se o consentimento informado obtido num primeiro momento se reporta apenas a uma finalidade e se pretende (re)utilizar a amostra para uma finalidade distinta, deverá diligenciar-se pela obtenção de um novo consentimento (artigo 18.º, n.º 4). Um regime rígido e fechado que inibe por completo a prática de uma investigação científica sequente e dinâmica como seria desejável, afastando por completo a possibilidade de utilização do *open consent*.

A norma estabelece ainda a exigência da coexistência de, sempre, pelo menos dois momentos de consentimento: um momento em que o dador consente na colheita da amostra (artigo 18.º, n.º 1) e um outro em que o dador consente na inserção da amostra no banco de produtos biológicos (artigo 19.º, n.º 5).

Como já referimos, está previsto o direito a retirar o consentimento (pelo próprio ou pelos familiares em caso de morte ou incapacidade deste) quanto ao armazenamento de material biológico, devendo neste caso as amostras e derivados ser então definitivamente destruídas (artigo 18.º, n.º 3).

As amostras colhidas com finalidade médica ou científica específica só podem ser utilizadas com o consentimento expresso das pessoas envolvidas ou seus representantes legais (artigo 18.º, n.º 5). A finalidade é determinante do tratamento da informação e preservação da amostra, de modo que, nos termos do artigo 18.º, n.º 6, e apenas em circunstâncias

especiais, demonstrado que seja que a informação é relevante para o tratamento ou a prevenção da recorrência de uma doença na família, pode essa informação ser processada e utilizada no contexto de aconselhamento genético, mesmo que já não seja possível obter o consentimento informado da pessoa a quem pertence. Neste circunspecto, todos os parentes em linha direta e do segundo grau da linha colateral podem ter acesso a uma amostra armazenada, desde que necessário para conhecer melhor o seu próprio estatuto genético, mas não para conhecer o estatuto da pessoa a quem a amostra pertence ou de outros familiares (artigo 18.º, n.º 7).

No caso de uso retrospectivo de amostras ou em situações especiais em que o consentimento das pessoas envolvidas não possa ser obtido devido à quantidade de dados ou de sujeitos, à sua idade ou outra razão comparável, o material e os dados podem ser processados, mas apenas para fins de investigação científica ou obtenção de dados epidemiológicos ou estatísticos.

Por fim, e ainda nos termos do artigo 19.º da Lei 12/2005, cujo teor vimos acompanhando, cabe ao responsável do biobanco (ou, na terminologia legal, banco de produtos biológicos) zelar pelo cumprimento de todos os direitos referidos, devendo sempre verificar que os direitos e os interesses das pessoas a quem o material biológico pertence são devidamente protegidos, incluindo a sua privacidade e confidencialidade (e aqui deveremos ter em consideração o que a legislação portuguesa e europeia relativa aos dados pessoais dispõe), mas também no que respeita à preservação das amostras, que podem mais tarde vir a ser necessárias para diagnóstico de doença familiar, no contexto de testes genéticos nessas pessoas ou seus familiares. Compete aos investigadores responsáveis pela coleção e manutenção de bancos de produtos biológicos zelar pela sua conservação e integridade e informar as pessoas de quem foi obtido consentimento de qualquer perda, alteração ou destruição, assim como da sua decisão de abandonar um tipo de investigação ou de fechar o banco.

Como pudemos acabar de verificar, as regras legais, quanto ao consentimento e privacidade que acabámos de referir, são desajustadas

da realidade diária dos investigadores, tornando o processo para a sua obtenção extremamente burocrático. Mas, acima de tudo, impõem uma exigência legal que, em termos práticos, não se pode garantir.

Quanto ao consentimento, não devemos ter uma exigência tão rígida. De facto, devemos optar por formas mais flexíveis de obtenção do consentimento que permitam, por exemplo, a inclusão de uma amostra num biobanco e a sua posterior utilização para fins de investigação, bastando para tal uma indicação genérica — e não específica como parece a lei exigir — da finalidade. No fundo, é a adoção daquilo que vem sendo falado há vários anos no seio da comunidade científica: o *open/broad consent*¹⁰. O considerando 33 do Regulamento refere-nos que “muitas vezes não é possível identificar na totalidade a finalidade do tratamento de dados pessoais para efeitos de investigação científica no momento da recolha dos dados. Por conseguinte, os titulares dos dados deverão poder dar o seu consentimento para determinadas áreas de investigação científica, desde que estejam de acordo com padrões éticos reconhecidos para a investigação científica. Os titulares dos dados deverão ter a possibilidade de dar o seu consentimento unicamente para determinados domínios de investigação ou partes de projetos de investigação, na medida permitida pela finalidade pretendida”. Esta é, de facto, a ideia que se aproxima da realidade da necessidade dos investigadores — *broad consent*. Muitas vezes os dados pessoais são recolhidos para efeitos de investigação na área da saúde, mas a verdade é que não é identificada expressamente qual a área da investigação, pois, na realidade, no momento da recolha essa área é desconhecida.

Não se nos afigura, no entanto, tarefa simples a harmonização da ideia expressa no considerando acabado de referir com a exigência inserta na letra do RGPD, mais concretamente, no artigo 9.º, n.º 1. De facto, este preceito estabelece, como princípio geral que admite exceções, a proibição de tratamento de dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, ou a filiação sindical, bem como o tratamento de dados genéticos, dados biométricos

10 Que, na língua portuguesa, se poderá designar de consentimento aberto.

para identificar uma pessoa de forma inequívoca, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa. Salvaguardando, no entanto, a alínea a) do n.º 2 do mesmo artigo que esta limitação pode ser afastada caso “o titular dos dados tenha dado o seu consentimento explícito para o tratamento desses dados pessoais para uma ou mais finalidades específicas, exceto se o direito da União ou de um Estado-Membro previr que a proibição a que se refere o n.º 1 não pode ser anulada pelo titular dos dados”. Neste aspeto teremos de concordar com David Townend, considerando que está instalada grande confusão conceptual em torno da discussão sobre o *broad consent*, impondo-se fixar se este modelo é ou não um verdadeiramente consentimento informado. Nas suas palavras: “*Informed consent concerns the quality of the consent, whereas broad consent concerns the subject matter of the consent*”¹¹ (2012, p. 235):

Considerações finais

Quanto à privacidade, quando hoje falamos de amostras biológicas e informação genética, vivemos um conflito entre a veracidade e a privacidade. “A veracidade é um valor óbvio que deve prevalecer em qualquer tipo de pesquisa humana, mas, como pedra angular da ética em biobancos, ela realiza muito pouco. (...) Atualmente, temos várias falhas: não podemos prometer privacidade, nem podemos oferecer um processo de consentimento significativo” (O’Doherty et al, 2011, p. 368). A verdade é que, se existem amostras genéticas, uma re-identificação é possível. A este propósito, um estudo (Gymrek et al., 2013) revelou as vulnerabilidades na segurança de bancos de dados públicos que contêm dados genéticos. A equipa de investigadores escreveu um algoritmo que infere o padrão de um indivíduo (um haplótipo) de marcadores genéticos denominados repetições em tandem curtas a partir da sequência de nucleotídeos do seu

¹¹ O consentimento informado diz respeito à qualidade do consentimento, enquanto que o consentimento aberto diz respeito à matéria do consentimento”.

cromossomo Y. Significa isto que foi possível a esta equipa determinar a identidade de um indivíduo concreto através do cruzamento e interconexão de dados presentes em bases públicas distintas.

Neste sentido, Lunshof, et al. (2008), por exemplo, propõem um modelo de *open consent* pelo qual os participantes da investigação concordam com o uso irrestrito e divulgação de sua informação de saúde e informações genéticas e onde os investigadores não fazem promessas de anonimato, privacidade ou confidencialidade. Antes argumentam que a veracidade — *telling the truth* — deve ser o princípio orientador do biobanco, precedendo a autonomia e privacidade dos dadores.

É, portanto, preferível informar os titulares das amostras e dos dados genéticos que, de facto, existindo informação genética ou material biológico que permita retirar informação genética é impossível garantir uma total privacidade. Alguma comunidade científica tem mesmo afirmado que “*privacy is dead*”¹² quando falamos de investigação com recurso a amostras biológicas e dados genéticos¹³. Por este motivo, é hora de empreender um novo conceito: privacidade genética que afasta a privacidade e a confidencialidade como princípios absolutos e inflexíveis.

Referências bibliográficas

Attaran, A. et al, 2012. Healthy by law: the missed opportunity to use laws for public health. *Lancet*, 379 (9812), pp. 213-215.

Danish Council on Ethics, 1996. Health Science Information Banks (Biobanks). Copenhagen: Danish Council on Ethics.

Decreto-Lei n.º 131/2014 de 29 de agosto, 2014. Diário da República, I Série, 166, pp. 4587-4594.

¹² “A privacidade está morta”, expressão atribuída a Scott McNealy, antigo CEO da Sun Microsystems, e que tem sido replicada pelos cientistas que trabalham com amostras biológicas e informação genética.

¹³ PACITA Project — Parliaments and civil society in Technology Assessment;

Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de março, 2004. Jornal Oficial da União Europeia, L 102, pp. 48-58.

Diretiva 2006/17/CE da Comissão de 8 de fevereiro, 2006. Jornal Oficial da União Europeia, L.38, pp. 40-52.

Diretiva 2006/86/CE, da Comissão de 24 de outubro, 2006. Jornal Oficial da União Europeia, L. 294, pp. 32-50.

German Ethics Council & Comité Consultatif National d'Ethique, 2004. Opinion Biobanks for research. Berlin: German Ethics Council & Comité Consultatif National d'Ethique.

Gymrek, M. et al, 2013. Identifying Personal Genomes by Surface Interface. Science, 339 (6117), pp. 321-324.

Lei n.º 67/98 de 26 de outubro, 1998. Diário da República, I Série A, 247, pp. 5536-5546.

Lei n.º 12/2005 de 26 de janeiro, 2005. Diário da República, I Série A, 18, pp. 606-611.

Lei n.º 5/2008 de 12 de fevereiro, 2008. Diário da República, I Série, 30, pp. 962-968.

Lei n.º 12/2009 de 26 de março, 2009. Diário da República, I Série, 60, pp. 1876-1897.

Lei n.º 21/2014 de 16 de abril. Diário da República, I Série, 75, pp. 2450-2465.

Ley 14/2007, de 3 de julho, 2007. Boletín Oficial del Estado, 159, pp. 28826-28848.

Lunshof, J. E. et al., 2008. From genetic privacy to open consent. Nature Reviews Genetics, 9(5), pp. 406-411.

Norwegian Biobanks Act, 2003.

O'Doherty, K.C. et al, 2011. From Consent to Institutions: Designing Adaptive Governance for Genomic Biobanks. Social Science & Medicine, 73, pp. 367-374.

PACITA Project — Parliaments and civil society in Technology Assessment. Disponível em: <<http://www.pacitaproject.eu/>>

Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril, 2016. Jornal Oficial da União Europeia, L 119, pp. 1-88.

Swedish Act on Biobanks, 2002. SF 2002:297.

Townend, D. M. R., The Politeness of Data Protection Exploring a Legal Instrument to Regulate Medical Research Using Genetic Information and Biobanking. Tese de Doutoramento, Universidade de Maastricht.

Biobancos, biomarcadores e seu mercado

Luis Almeida

Blueclinical, Lda.

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

Vou abordar o tema do valor económico e do potencial de negócio dos biobancos, tema que pode ser considerado pouco estimulante para uma audiência de cientistas, especialistas em ética, sociólogos, etc. A minha intervenção procurará contrariar essa perspetiva.

O problema de partida é o seguinte: o modelo de desenvolvimento farmacoterapêutico atual, em que os novos medicamentos são aprovados com base nos resultados de ensaios clínicos, apresenta baixa capacidade preditiva da efetividade clínica. E os biobancos, e em contexto mais lato os biomarcadores, podem ter um papel fundamental na procura da solução para esse problema.

Ainda há muitas doenças para as quais não temos soluções, noutros casos as soluções que existem são insatisfatórias. Segundo Lawrence Lesko (2010), um médico da U.S. Food and Drug Administration (FDA), nos ensaios randomizados e controlados realizados com produtos frequentemente utilizados na clínica, podemos observar os seguintes tipos de resposta: 1) em cerca de 50% dos casos, não se verifica o efeito desejado (não respondedores) nem efeitos adversos relevantes; 2) em cerca de 30%, há uma mistura de benefício (pequeno, na maior parte dos casos) acompanhado por efeitos adversos; 3) em cerca de 10%, há efeitos

adversos sem benefício; 4) e em apenas 10% dos casos, verifica-se o benefício máximo sem efeitos adversos.

Daqui se conclui que o modelo atual, baseado nos ensaios clínicos randomizados, que nos dá respostas médias nas populações tratadas, não permite prever quem são aqueles doentes que efetivamente respondem aos medicamentos de forma eficaz e sem problemas associados. Para isso seria necessário termos a capacidade de identificar esses “respondedores” ou, dito de outra forma, sermos capazes de excluir aqueles doentes que vão apresentar problemas ou que não respondem à terapêutica. Para que este modelo possa desenvolver-se, precisamos de incorporar mais informação individual, isto é, biomarcadores, que são a base daquilo a que se chamou “medicina personalizada” ou “medicina estratificada”.

Segundo o Congresso dos Estados Unidos, a medicina personalizada “é um modelo médico que enfatiza o uso sistemático de informação acerca dos indivíduos, para melhor personalizar a prestação dos cuidados de saúde, facilitar a descoberta e a experimentação clínica de novos produtos, e ajudar a determinar a predisposição de uma pessoa para uma doença ou condição particular” (2007, p. 2). Pessoalmente, considero que esta definição de medicina personalizada está bem conseguida, pois aborda os propósitos essenciais deste novo modelo.

Para ajudar a operacionalizar e desenvolver a medicina personalizada e os seus propósitos, o governo americano implementou a chamada “Critical Path Initiative”, que visa responder ao desafio de trazer ao mercado melhores medicamentos, desenvolvidos de uma forma mais rápida e económica. Para o efeito, a FDA (2006) identificou seis grandes desafios de saúde pública prioritários:

- *Better Evaluation Tools: Developing Biomarkers and Disease Models (Topic 1)*
- *Streamlining Clinical Trials (Topic 2)*

- *Harnessing Bioinformatics (Topic 3)*
- *Moving Manufacturing into the 21st Century (Topic 4)*
- *Developing Products to Address Urgent Public Health Needs (Topic 5)*
- *At-Risk Populations: Pediatrics (Topic 6)*¹

Um dos desafios prioritários é o desenvolvimento de novas e melhores ferramentas de avaliação, em particular o desenvolvimento de biomarcadores. Outro desafio importante é tirar partido das capacidades da bioinformática, entendida na definição dos Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos como o uso de ferramentas informáticas (*software* e *hardware*) para lidar com dados biológicos. A bioinformática é, portanto, entendida neste sentido lato de uso das ferramentas e tecnologias de informação para lidar com a informação individual e obter dela conhecimento.

Os biomarcadores são uma palavra-chave para a medicina personalizada. Citando de novo a FDA, “as novas tecnologias ómicas (genómica, proteómica e metabonómica) prometem constituir-se como uma fonte poderosa de biomarcadores” (2006, p.9), os tais dados que permitem distinguir os indivíduos uns dos outros e evoluir para a chamada medicina personalizada. A FDA categoriza os biomarcadores nas seguintes classes (2016): segurança, monitorização, resposta, preditivos, prognósticos, suscetibilidade/risco e diagnósticos. Contudo, para a FDA aceitar os biomarcadores, é necessário validá-los antes. Não chega identificá-los, porque o estatuto de biomarcador exige uma validação. E o estatuto máximo que um biomarcador pode sonhar ter é o de *biomarcador surrogado*. Um exemplo prático de biomarcador surrogado é o uso da glicohemoglobina (HbA1C) na avaliação de um medicamento antidiabético.

¹ Melhores ferramentas de avaliação: desenvolver biomarcadores e modelos de doença (tópico 1); tornar os ensaios clínicos mais eficientes (tópico 2); aproveitar a bioinformática (tópico 3); trazer a produção para o século XXI (tópico 4); desenvolver produtos para responder a necessidades de saúde pública urgentes (tópico 5); populações em risco: pediatria.

De acordo com a Thomson Reuters (2009), estima-se que o número total de biomarcadores de interesse seja de cerca de 1.133.000, o que é um número esmagador. Contudo, muitas empresas farmacêuticas estão a investir nas ómicas, designadamente na genómica, proteómica e metabonómica, para começarem a minerar o ouro que há no meio desta montanha de moléculas. O propósito desse investimento é o da medicina personalizada, isto é, a capacidade de identificar quais são as pessoas que vão responder adequadamente ao tratamento, conforme desejamos que respondam e sem problemas; ou sermos capazes de excluir aqueles que não vão responder ou que se vão dar mal com o tratamento.

Falando agora especificamente de negócios: quanto é que valem estes mercados e qual é a tendência de crescimento?

Começando pelos biomarcadores: de acordo com um estudo da MarketsandMarkets™ (2017b), o mercado global dos biomarcadores valeu, em 2016, cerca de 28 biliões de dólares. A tendência é de crescer anualmente perto de 14% e atingir mais de 53 biliões de dólares em 2021.

No que respeita ao mercado específico do *biobanking* (ou seja, dos biobancos), a mesma consultora estimou que o seu valor foi de 1,85 biliões de dólares em 2016 e que crescerá cerca de 8% ao ano, para um valor próximo de 2,7 biliões em 2022. Os fatores que estão a sustentar o crescimento do negócio dos biobancos são, na opinião da MarketsandMarkets™ (2017a): i) o aumento crescente do número de atividades de investigação genómica para o estudo de doenças; ii) tendência crescente para a preservação de células estaminais do sangue do cordão umbilical de recém-nascidos; e iii) a necessidade crescente de descobrir e desenvolver medicamentos de uma forma mais custo-efetiva.

Centremo-nos agora na bioinformática. Na última década, assistimos a uma revolução enorme na área das tecnologias de informação. Há pouco mais de 10 anos, armazenávamos a informação em disquetes de 1,4 *megabytes*, agora não temos praticamente limites na nossa capacidade de armazenar informação. Se pensarmos na circulação de informação, antes tínhamos

de esperar vários minutos para transferir meia dúzia de *megabytes*, agora podemos transferir *gigabytes* por segundo, se necessário. Antigamente tínhamos computadores com 20, 100 *megabytes* de RAM, agora temos supercomputadores, como o Watson da IBM, que têm uma capacidade de cálculo absolutamente fantástica. As barreiras tecnológicas que nós tínhamos há 10 anos, que nos impediam de usar dados massivos, ou *big data*, praticamente desapareceram. Há uma revolução em curso, a revolução dos *big data*, que faz com que a MarketsandMarkets™ (2017c) estime que o mercado global da analítica dos cuidados de saúde passe de cerca de 8.9 biliões de dólares em 2017 para próximo de 30 biliões de dólares em 2022. Ou seja, estima-se um crescimento anual de quase 30%.

Os dados armazenados nos biobancos têm certamente muito valor para a investigação académica. Mas, para a investigação aplicada, nomeadamente a de interesse para a indústria farmacêutica interessada na validação de biomarcadores, o valor será certamente muito maior se os dados armazenados nos biobancos puderem ser facilmente integrados com os dados clínicos.

Em conclusão, é fantástico poder haver biobancos em Portugal, mas seria fundamental que os dados desses biobancos pudessem integrar-se com toda a informação clínica individual, retrospectiva e prospetiva, de forma a maximizar o seu valor e facilitar o desenvolvimento de biomarcadores.

Termino com uma pequena provocação: para podermos escusar-nos a ser dadores de órgãos quando morremos, é necessário deixarmos explicitamente expresso que não concordamos em doar órgãos. Por que não poderia acontecer o mesmo no que diz respeito aos biobancos? Implicitamente toda a gente consentiria que o seu plasma, ou o seu sangue, entre outros, pudesse integrar biobancos devidamente aprovados, a não ser que se opusesse a isso explicitamente. Seria uma grande ajuda ao desenvolvimento de biobancos, não seria?

Referências bibliográficas

Congresso dos Estados Unidos, 2007. S. 976 — Genomics and Personalized Medicine Act. 110.º Congresso, 1ª Sessão. Disponível em: <<https://www.congress.gov/110/bills/s976/BILLS-110s976is.pdf>>

FDA-NIH Biomarker Working Group, 2016. Best (Biomarkers, EndpointS, and other Tools) Resource. Silver Spring, Bethesda: Food and Drug Administration, National Institutes of Health. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK326791/?report=reader>>

Food and Drug Administration, 2006. Critical Path Opportunities Report. Food and Drug Administration. Disponível em: <<http://wayback.archive-it.org/7993/20180125142845/https://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/CriticalPathInitiative/CriticalPathOpportunitiesReports/UCM077254.pdf>>

Lesko, L., 2010. Personalized Medicine: the Value of Targeted Therapies. IPSOR 15th Annual Meeting, Atlanta, 17 de Maio. Disponível em: <<https://www.ispor.org/meetings/atlanta0510/presentations/Lawrence-Lesko-Presentation.pdf>>

MarketsandMarkets™, 2017a. Biobanking Market Worth 2.69 Billion USD by 2022. MarketsandMarkets™. Disponível em: <<https://www.marketsandmarkets.com/PressReleases/biobanking-devices.asp>>

MarketsandMarkets™, 2017b. Biomarkers Market by Product (Consumables, Service), Type (Safety, Efficacy, Validation), Disease Indication (Cancer, Cardiovascular Disorders), Application (Diagnostics Development, Drug Discovery and Development, Disease-Risk) — Global Forecast to 2021. MarketsandMarkets™. Disponível em <<https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/biomarkers-advanced-technologies-and-global-market-43.html>>

MarketsandMarkets™, 2017c. Healthcare Analytics/Medical Analytics Market by Type (predictive, prescriptive) Application (Clinical, RCM, Claim, Fraud, Waste, Supply Chain, PHM) Component (Service, Software) Delivery (On demand, Cloud) End User (Payer, Hospital, ACO) — Global Forecast to 2022. Disponível em: <<https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/healthcare-data-analytics-market-905.html>>

Thomson Reuters, 2009. White Paper Biomarkers: An indispensable Addition to the Drug Development Toolkit. Thomson Reuters.

Parte IV

**Biobancos,
esperanças e
inquietações**

Biobancos: instrumento para a saúde como direito ou para a saúde como mercadoria?

Pedro Silvério Marques

Começo por agradecer à doutora Célia Ventura, do Departamento de Genética Humana/Unidade de Investigação e Desenvolvimento do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, pela autorização para a utilização da apresentação, não publicada, que fez na CEIC, em 2015, sobre biobancos e na qual me inspirei na ilustração dos riscos, dificuldades e problemas que, na vida real, algumas das bases de dados biológicos existentes têm suscitado. A sua dissertação de mestrado, intitulada “Biobancos e Investigação Genética: Orientações Éticas” e que analisa os aspetos científicos e bioéticos dos biobancos em genética, continua a ser a obra nacional de referência neste campo.

Deixo também esta nota, mantra que repito com menor ou maior êxito sempre que me é possível e quando adequado: se não é aceitável que assuntos que dizem respeito a todos os cidadãos possam ser discutidos e analisados sem a sua intervenção, existem modelos mais eficientes e eficazes para essa intervenção do que disponibilizar a esses cidadãos um módulo para que exponham as suas esperanças, expectativas e preocupações. Entendo que todos nós, cidadãos doentes ou não, teríamos a fazer considerações muito válidas e pertinentes em qualquer das outras sessões deste seminário, enriquecendo, com as nossas perspetivas e contributos, nomeadamente as

discussões sobre políticas de saúde, regulação, governação e desafios éticos colocados pelos biobancos. Pessoalmente, autodidata preocupado com o respeito pelos direitos e autonomia das pessoas — tão no fio da navalha no caso dos biobancos —, participei na elaboração de um documento de consenso sobre acesso e partilha de dados de ensaios clínicos (Ohmann et al, 2017), no âmbito do projeto CORBEL, e nos seus desenvolvimentos, o que pode ter-me permitido uma visão global e uma fundamentação, que penso sólida, para a abordagem que faço.

Deixada a nota, gostaria de abordar dois casos reais, assaz conhecidos, que ilustram bem as preocupações associadas à existência dos biobancos. Refiro-me a: a) autonomia do sujeito; b) consentimento informado; c) uso futuro e indeterminado; d) partilha e acesso a dados pessoais; e) propriedade dos benefícios da investigação; f) controlo social e regulamentação.

A saga islandesa da Decode Genetics

O primeiro caso é a saga Islandesa da deCODE Genetics, que está bem documentada através de inúmeros artigos, quer críticos quer encomiásticos, acessíveis através de qualquer motor de pesquisa¹. A deCODE Genetics foi estabelecida no Delaware por um cidadão sueco, em 1996, para explorar as características genéticas únicas da população da Islândia, associadas aos registos genealógicos e aos dados de saúde. Criada, no Parlamento islandês, legislação favorável, foi-lhe concedido um exclusivo de dez anos para uso e exploração desses dados. O projeto inicial nunca foi desenvolvido, em parte por intervenção do poder judicial, mas a empresa afirma ter os dados de saúde de 170.000 islandeses, analisado ou caracterizado o genótipo de 80.000 e sequenciado o genoma de 1300 a 10.000 islandeses e deter informação médica e genética “detalhada” de 500.000 pessoas em todo o mundo.

¹ Mesmo não estando plenamente atualizados, os artigos de Chadwick (1999) e Kaiser (2002) fornecem perspectivas particularmente compreensivas sobre este tema.

Da análise destas bases de dados surgiram desenvolvimentos promissores para a terapia genética de problemas como a doença de Alzheimer, diabetes tipo 2, doenças cardiovasculares e esquizofrenia, entre outras.

Financeiramente, a vida da deCODE nunca terá sido fácil. A promoção e venda das suas ações ao público islandês, antes da oferta pública, resultou em avultados prejuízos para os incautos subscritores: as suas ações valem hoje 3% do preço de subscrição e um número significativo de postos de trabalho foi eliminado.

Que benefícios decorrem para a população?

A reação à oferta da Hoffmann-La Roche de 200 milhões de dólares pelo direito ao desenvolvimento de medicamentos a partir dos dados recolhidos e a recolher levou, por sentença do tribunal, à perda do acesso garantido e privilegiado aos dados de saúde da população. Em 2009, a empresa recorreu à legislação de proteção por bancarrota, continuando a recolha e análise de dados. Em 2012, a Amgen pagou 415 milhões de dólares pela empresa e criou, menos de um ano depois, por cisão do seu braço tecnológico — sistemas de análise e bases de dados, a NextCODE Health que, por montante não identificado, passou para a posse de um consórcio de investimento, a *Saga Investments LLC*, que inclui, entre outros a *Polaris Venture Partners* e a *ARCH Venture Partners*. A NextCODE Health foi comprada, em 2015, por 65 milhões de dólares, pela WuXi PharmaTech.

Que benefícios decorreram para a população cadastrada? A oferta da Hoffmann-La Roche foi tornada mais aceitável com o compromisso, da deCODE Genetics, de todos os Islandeses terem acesso gratuito aos medicamentos desenvolvidos enquanto estes estivessem garantidos por patente. Porém, não se conhece qualquer compromisso no mesmo sentido por parte da atual proprietária.

O caso Deepmind — Royal Free

O outro caso que quero apresentar é o da DeepMind–Royal, analisado num excelente artigo de Julia Powles e Hal Hodson (2017). Resumidamente, a DeepMindTechnologies Limited, uma subsidiária do conglomerado Google, Alphabet Inc., anunciou, em 2016, o seu maior projeto na área da saúde em colaboração com o Royal Free London NHS Foundation Trust, para desenvolver sistemas e algoritmos de apoio clínico à gestão de doença aguda renal.

À revelia do Gabinete do Comissário para a Informação (ICO), responsável pelo cumprimento do Data Protection Act e ignorando o *governance framework* da Autoridade para a Investigação em Saúde (HRA), bem como as orientações do Grupo de Aconselhamento sobre Confidencialidade (CAD), órgão consultivo, sobre a divulgação de informação de saúde na ausência de consentimento explícito, o Royal Free transferiu milhões de dados de pacientes para a DeepMind. Passados sete meses após a assinatura do acordo, cinco depois da transferência dos dados e do início do desenvolvimento e teste do projeto e dois após o anúncio público do mesmo pelos seus promotores, uma investigação jornalística independente revelou os contornos do negócio, iniciando-se a polémica sobre a natureza, extensão e limites do acordo de transferência de dados. Os termos deste acordo parecem permitir à DeepMind construir sistemas que tenham por alvo qualquer doença em qualquer parte do corpo e não só a gestão e o tratamento direto da doença aguda renal, não existindo qualquer restrição explícita à utilização de Inteligência Artificial.

À data da publicação do artigo referido — março de 2017 —, desconhece-se o que é que a Google e a DeepMind estão a fazer com os dados dos utentes do serviço nacional de saúde britânico e qual o grau e significado do controlo que o Royal Free tem sobre o que estão a fazer. Não existe qualquer fiscalização independente nem quaisquer restrições legal ou contratualmente estabelecidas que garantam quais e como os dados serão utilizados. O montante de dados transferidos é abusivo face aos objetivos do projeto apresentado, e aqueles foram transferidos sem informação

ou pedido de consentimento às pessoas identificadas nem consulta às entidades relevantes. Continua a não existir qualquer comentário ou apreciação da transferência de dados por parte dos reguladores.

O novo Regulamento do Parlamento e do Conselho Europeu de 27 de abril de 2016 — Regulamento (EU) 2016/679 — sobre a proteção das pessoas em face do processamento de dados pessoais e da transferência dos mesmos, determina que o tratamento dos dados pessoais deverá ser concebido para servir as pessoas. O direito à proteção de dados pessoais não é absoluto; deve ser considerado em relação à sua função na sociedade e equilibrado com outros direitos fundamentais, em conformidade com o princípio da proporcionalidade.

A rápida evolução tecnológica e a globalização criaram novos desafios em matéria de proteção de dados pessoais. A recolha e a partilha destes registaram um aumento significativo. As novas tecnologias permitem às empresas privadas e às entidades públicas a utilização de dados pessoais no exercício das suas atividades numa escala sem precedentes. Esta evolução exige um quadro de proteção de dados sólido e mais coerente na União, apoiado por uma aplicação rigorosa das regras, pois é importante gerar a confiança necessária ao desenvolvimento da economia digital no conjunto do mercado interno. As diferenças no nível de proteção dos direitos e das pessoas singulares, nomeadamente do direito à proteção dos dados pessoais no contexto do tratamento desses dados nos Estados-Membros, podem impedir a livre circulação de dados pessoais na União. E podem, por conseguinte, constituir um obstáculo ao exercício das atividades económicas a nível da União, distorcer a concorrência e impedir as autoridades de cumprirem as obrigações que lhes incumbem por força do direito da União. O novo Regulamento foi criado para assegurar um nível coerente de proteção das pessoas singulares no conjunto da União e evitar que as divergências constituam um obstáculo à livre circulação de dados pessoais no mercado interno. O bom funcionamento deste impõe que a livre circulação de dados pessoais na União não possa ser restringida ou proibida por motivos relacionados com a proteção das pessoas singulares no que respeita ao tratamento de dados pessoais. A criação de bases de

dados deixa de estar sujeita ao registo e aprovação da CNPD e passa a ser condicionada pelos códigos de conduta da autorregulação e dos “encarregados de proteção de dados”. Conforme ao modelo britânico, a entidade nacional de proteção de dados passará a emitir orientações e as notificações de violações de segurança. Tudo passará a depender dos novos “encarregados de proteção de dados” e das competências e funções que vierem a desempenhar. Estamos todos familiarizados com as consequências positivas e negativas do ímpeto de desregulamentação que caracteriza as economias de forma cada vez mais global, e os aumentos na e da desigualdade social, económica e de acesso à informação não mostram qualquer tendência para se inverterem.

Os biobancos como mercadoria transacionável já existem e não vão perder essa característica. E a reflexão final, e que é uma reflexão fundamental, é sobre como se assegura o controlo social dos biobancos com dados de milhares ou milhões de cidadãos de todo o mundo. É a partir dessa reflexão que poderemos perceber se teremos a saúde como um direito ou como uma mercadoria.

Referências bibliográficas

Ventura, C., 2011. Investigação e biobancos: orientações éticas. Lisboa: Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, IP.

Ohmann, C., et al., 2017. Sharing and reuse of individual participant data from clinical trials: principles and recommendations. *BMJ Open*, 7 (12). Disponível em: <<http://bmjopen.bmj.com/content/7/12/e018647>>

Chadwick, R., 1999. The Icelandic database — do modern times need modern sagas? *BMJ*, 319, pp. 441-444.

Kaiser, J., 2002. Population databases boom, from Iceland to the U.S. *Science*, 298 (5596), pp. 1158-1161.

Powles, J. & Hodson, H., 2017. Google DeepMind and healthcare in an age of algorithms. *Health and Technology*, 7 (4), pp. 351-367.

Biobancos — perspectivas e preocupações

Elsa Mateus

EUPATI Portugal

Liga Portuguesa Contra as Doenças Reumáticas

Esta comunicação pretende contribuir para a discussão neste seminário, através do enfoque nas perceções e conceções acerca dos biobancos entre o público em geral e das pessoas com doença, partindo da minha experiência pessoal como doente crónica, antropóloga e dirigente associativa, com envolvimento em alguns projetos de investigação.

Uma vez que outros oradores já apresentaram diversas abordagens sobre o que são os biobancos e quais os problemas com que se deparam, será muito importante debruçarmo-nos agora sobre o modo como eles são percebidos junto da comunidade leiga. Reconhece-se que melhoram a saúde da comunidade pela possibilidade de disponibilizar amostras biológicas aos investigadores da área da saúde que ajudam à identificação, por exemplo, de biomarcadores para o diagnóstico e prognóstico das doenças estudadas (Sarojini, et al, 2012). Ou seja, de uma maneira geral, quando falamos nas expectativas sobre os biobancos, todos nós concordamos, enquanto cidadãos, que são uma fonte muito positiva de conhecimento. E, no caso das doenças reumáticas e músculo-esqueléticas, que são entre 100 e 200, precisamos muito do trabalho dos biobancos para a investigação de ferramentas de diagnóstico, para podermos ter um diagnóstico cada vez mais precoce, tratamentos mais eficazes, prevenir as comorbilidades (há

um risco aumentado de desenvolver outras doenças autoimunes), alcançar a remissão sustentada e até mesmo a cura. Tratam-se de doenças crônicas, a maior parte delas incapacitantes e, segundo o relatório sobre a carga global da doença em Portugal apresentado recentemente (Direção-Geral da Saúde e Institute for Health Metrics and Evaluation, 2018), as perturbações músculo-esqueléticas são responsáveis por 23% do total dos anos vividos com incapacidade. Portanto, é uma área na qual os cidadãos convivem com poucas expectativas e prognósticos complicados, sendo necessária mais investigação e a produção de mais conhecimento que gere mais e melhores formas de intervenção, sendo essencial o contributo dos biobancos.

Reconhece-se, também, que a sensibilização do público para os objetivos e propósitos dos biobancos é fundamental e necessária para aumentar a participação efetiva e rápido consentimento dos dadores ou doadores (Sajorini et al, 2012). Dito de outra forma, as pessoas em geral, os sujeitos dos dados, os donos das amostras, não sabem o que são os biobancos, não sabem, no momento em que cedem as amostras, quando estão a concordar, nem com o que é que estão a concordar. Será necessário, então, disponibilizar informação sobre o que são e como funcionam os biobancos e quais são os direitos dos sujeitos quando dão as amostras para os biobancos. Foram discutidas, durante este seminário, várias questões colocadas pelos cientistas, investigadores e legisladores; imagine-se as questões adicionais que podem ser apresentadas pelo cidadão comum, que não tem acesso a tanta informação.

Para dar um exemplo acerca das perspetivas que os cidadãos constroem a respeito dos biobancos, ocorreu-me uma mensagem de correio eletrónico de uma das nossas associadas, recebida em outubro de 2015, a propósito de ter assistido a uma sessão temática sobre a segurança dos dados, nomeadamente dos biobancos. Reportava, então, aquela sócia estar “extremamente apreensiva com o que foi revelado sobre a segurança dos dados contidos em muitos serviços, nomeadamente nos Biobancos, para a pessoa e toda a sua família muito alargada até várias gerações”. Consequentemente, decidira que a “partir de hoje não responderei a inquéritos, especialmente os ligados à saúde, a informação vai sempre parar

a centros de informação fora do nosso controlo, o que parece incrível”. As dúvidas e apreensões apresentadas foram, entretanto, esclarecidas através de pedido de resposta ao biobanco IMM. No entanto, este exemplo permite abordar a necessidade de maior transparência e, sobretudo, de informação disponível através de fontes credíveis, para reduzir a hipótese de suspeição relativamente à utilização dos dados e conhecimento obtido sobre os sujeitos. Outro aspeto relevante na construção das perspetivas acerca dos biobancos está relacionado com o controlo e a propriedade dos dados. Estamos também a falar de informação e conhecimento, de economia de mercado, do valor dos dados e do valor da informação, sendo a transparência essencial para gerar a confiança dos sujeitos (dadores ou potenciais doadores). No fundo, os cidadãos pretendem ser claramente informados, quando cedem os seus dados e as suas amostras, sobre onde estas irão ficar e para que fins serão utilizadas. Outra forma de mitigar este género de perspetiva passa pela maior divulgação pública dos resultados dos estudos, dirigida ao público em geral e podendo referir, muito genericamente, a utilização de amostras/dados dos biobancos. Poderá ser uma forma de reconhecimento da colaboração anonimizada que poderá ter um impacto benéfico nas perspetivas construídas pelo cidadão, comum ou com doença, acerca destas instituições, através da sensação de ter contribuído para o resultado final (tratamento, tecnologia, conhecimento).

Também as associações podem desempenhar um papel importante. No caso da Liga Portuguesa Contra as Doenças Reumáticas, incluímos no Fórum de Apoio ao Doente Reumático — que organizamos anualmente, dirigido à população em geral, aos doentes reumáticos e cuidadores –, um painel sobre a participação em estudos e ensaios clínicos e um dos tópicos abordados foi, precisamente, o biobanco (Dr. Polido Pereira, IMM), enquadrando-se no tema “centralidade do doente” definido para aquele evento em 2015. Outra iniciativa em que também colaborámos consistiu em proporcionar espaços para recolher amostras para o biobanco do IMM, tanto no nosso Fórum como em posteriores eventos de rastreios de saúde.

No entanto, é preciso ter em conta a forma como a maior parte das pessoas procura informação hoje em dia. Por isso, quando estava a preparar esta

intervenção, pensei em colocar-me no papel do cidadão comum que quer saber o que é um biobanco. Fui ao Google e cheguei à página Biobanco.pt, que não transmitia informação dirigida ao cidadão comum, dador ou potencial dador, centrando-se antes na divulgação do consórcio. Prosseguindo o exercício, verifiquei cada um dos parceiros do consórcio e dos referidos biobancos dos respetivos centros de investigação, sendo surpreendida por ligações que não conduzem a informação concreta (na perspetiva do cidadão comum) sobre os biobancos, nem mesmo quando se realiza a pesquisa por palavra-chave, que não produz resultados. Aos olhos de quem faz este exercício enquanto cidadã que procura informação sobre biobancos, estes perdem credibilidade, assemelhando-se a entidades virtuais e inacessíveis. Falta, portanto, dirigir e disponibilizar informação aos cidadãos, aos dadores. Estas ligações são, essencialmente, pensadas para captar a atenção dos investigadores e potenciais financiadores, mas é preciso chegar aos dadores e explicar-lhes o que são biobancos. Nesse sentido, a página do Biobanco IMM apresenta alguma informação orientada para os dadores que, apesar de poder estar mais evidenciada, inclui um conjunto de perguntas frequentes onde se esclarecem os potenciais dadores sobre as questões mais expectáveis.

Será então importante, para chegar mais facilmente aos dadores e obter um melhor consentimento informado (na verdadeira aceção da expressão), que os recursos e plataformas digitais contribuam para esclarecer os cidadãos sobre o que é um biobanco e quais são os procedimentos inerentes à doação de amostras e dados.

No campo daquilo que podem ser as preocupações dos cidadãos, com ou sem doença, partindo da minha experiência pessoal e do exercício anterior de procura de informação, a simplificação dos processos de colheita de amostras poderá ser facilitadora das doações. A disponibilização de informação sobre como poderão os cidadãos interessados doar as suas amostras biológicas, se possível articulada com outros procedimentos clínicos a que podem ser sujeitos — por exemplo, a possibilidade de informar o seu médico da intenção de doar uma amostra biológica e os protocolos seguidos, ou de autorizar a recolha dos desperdícios de biópsia ou cirurgia

pelo biobanco — poderá facilitar a pré-disposição para a doação e agilizar os processos de colheita. Quanto ao consentimento informado, terá de ser adaptado aos níveis de agência do doente, da sua capacitação e dos seus níveis de literacia.

Outra questão que também já foi abordada neste seminário relaciona-se com a harmonização das regras de construção de coortes e dos procedimentos dos biobancos. É extremamente interessante perceber que existe esta lacuna na definição de regras comuns para o armazenamento de amostras biológicas. No entanto, essa informação deve ser disponibilizada e clara. Enquanto doadora, não sei se a amostra biológica doada ao biobanco pode ou não ser utilizada para outros estudos que me possam interessar e essa informação poderá ser crucial na minha decisão. Deverá ser considerada essa necessidade de clarificação aos dadores: a amostra recolhida, em virtude de regras e definições diversas, poderá não ser incluída noutros estudos se não estiver em consonância com os critérios de comparabilidade estabelecidos.

Não poderia, igualmente, deixar de tecer umas breves considerações acerca do novo Regulamento de Proteção de Dados. Um dos principais desafios para todos os atores ou agentes poderá, eventualmente, ser o direito à portabilidade dos dados, uma vez que será possível ao sujeito, proprietário dos seus dados, solicitá-los para utilização noutro estudo. Isso não tem que inviabilizar o estudo que já está feito ou a ser realizado, existindo formas de garantir, mediante os consentimentos e autorizações legais, a utilização dos dados recolhidos. Mas, se o sujeito tiver conhecimento acerca do local e entidade responsável pelos seus dados, caso esteja interessado em utilizá-los para participação noutros estudos, poderá e tem o direito de os solicitar. Restará compreender se será um direito fácil de exercer, atendendo a diversos fatores.

Em jeito de conclusão, proponho como reflexões finais que as pessoas (com ou sem doença) possam estar mais disponíveis para doar amostras para os biobancos desde que:

- a. exista informação acessível sobre o que é um biobanco, quais os procedimentos e quais os seus direitos;
- b. o processo de colheita de amostras possa ser simplificado e coincidente com outros procedimentos clínicos;
- c. fiquem cientes de onde estão armazenados os seus dados para poderem exercer os seus direitos.

Referências bibliográficas

Sarojini S. et al., 2012. "Proactive Biobanking to Improve Research and Health Care. Journal of Tissue Science and Engineering, 3 (116). Disponível em: <<https://www.omicsonline.org/open-access/pentosan-polysulfate-sodium-restores-the-phenotype-of-dedifferentiated-monolayer-canine-articular-chondrocytes-cultured-in-alginate-2157-7552-1000218.pdf>>

Direção-Geral da Saúde, Institute for Health Metrics and Evaluation, 2018. Portugal: The Nation's Health 1990–2016: An overview of the Global Burden of Disease Study 2016 Results. Seattle: IHME. Disponível em: <<http://www.dgs.pt/portal-da-estatistica-da-saude/diretorio-de-informacao/diretorio-de-informacao/por-serie-967366-pdf.aspx?v=11736b14-73e6-4b34-a8e8-d22502108547>>



EPIUnit
EPIDEMIOLOGY
RESEARCH UNIT

FCT
Fundação
para a Ciência
e a Tecnologia



NORTE2020
PROGRAMA OPERACIONAL REGIONAL DO NORTE

PORTUGAL
2020



9 789899 964440 >