

**FUNDAÇÃO GETULIO VARGAS
ESCOLA DE DIREITO DO RIO DE JANEIRO
FGV DIREITO RIO**

ELISABETHE DE FÁTIMA BULCÃO RABELO DE CARVALHO

**AVANÇOS DAS TECNOLOGIAS GENÉTICAS E A PROTEÇÃO
JURÍDICA DOS DADOS GENÉTICOS: FUNDAMENTOS, DESAFIOS E
PROPOSTA PARA O BRASIL**

Rio de Janeiro

2025

ELISABETHE DE FÁTIMA BULÇÃO RABELO DE CARVALHO

AVANÇOS DAS TECNOLOGIAS GENÉTICAS E A PROTEÇÃO JURÍDICA
DOS DADOS GENÉTICOS: FUNDAMENTOS, DESAFIOS E PROPOSTA
PARA O BRASIL

Dissertação apresentada à escola de Direito do
Rio de Janeiro da Fundação Getúlio Vargas para
obtenção do grau de mestre.

Área de concentração: Direito da Regulação

Linha de pesquisa: Economia, Intervenção e
Estratégias Regulatórias.

Orientador: Prof. Dr. Nicolo Zingales

Rio de Janeiro

2025

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema de Bibliotecas/FGV

Carvalho, Elisabethe de Fátima Bulcão Rabelo de

Avanços das tecnologias genéticas e a proteção jurídica dos dados genéticos: fundamentos, desafios e proposta para o Brasil / Elisabethe de Fátima Bulcão Rabelo de Carvalho. - 2025.

97 f.

Dissertação (mestrado) - Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getúlio Vargas.

Orientador: Nicolo Zingales.

Inclui bibliografia.

1. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). 2. Análise de DNA. 3. Bancos de espécimes biológicos. 4. Governança. 5. Parlamento Europeu. Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados. I. Zingales, Nicolo. II. Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getúlio Vargas. III. Título.

CDD – 341.2732

Elaborada por Maria do Socorro Almeida – CRB-7/4254

FUNDAÇÃO GETULIO VARGAS
ESCOLA DE DIREITO DO RIO DE JANEIRO
Mestrado Acadêmico em Direito da Regulação
FOLHA DE APROVAÇÃO

ELISABETHE DE FÁTIMA BULCÃO RABELO DE CARVALHO

“AVANÇOS DAS TECNOLOGIAS GENÉTICAS E A PROTEÇÃO JURÍDICA DOS DADOS GENÉTICOS: FUNDAMENTOS, DESAFIOS E PROPOSTA PARA O BRASIL”.

DISSERTAÇÃO APRESENTADA AO CURSO DE Mestrado Acadêmico em Direito da Regulação que conferiu o grau de Mestra em Direito da Regulação.

DATA DA DEFESA: 03/12/25

ASSINATURA DOS MEMBROS DA BANCA EXAMINADORA

PRESIDENTE DA COMISSÃO EXAMINADORA: PROF. NICOLO ZINGALES

<ASSINADO ELETRONICAMENTE>

PROF. NICOLO ZINGALES
ORIENTADOR

<ASSINADO ELETRONICAMENTE>

PROF. JEIBSON DOS SANTOS JUSTINIANO
MEMBRO EXTERNO - UEA

<ASSINADO ELETRONICAMENTE>

PROF. ALCIAN PEREIRA DE SOUZA
MEMBRO EXTERNO - UEA

RIO DE JANEIRO, 03 DE DEZEMBRO DE 2025.

<ASSINADO ELETRONICAMENTE>

PROF. FERNANDO ANGELO RIBEIRO LEAL
COORDENADOR

<ASSINADO ELETRONICAMENTE>

PROF. ANTONIO DE ARAUJO FREITAS JUNIOR
PRÓ-REITOR DE ENSINO, PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

ESTE É UM TRABALHO ORIGINAL ONDE FOI VERIFICADA A NÃO EXISTÊNCIA DE PLÁGIO E DE UTILIZAÇÃO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL, NÃO EXPLICITADA, NO CORPO DO TRABALHO ATESTADO PELO ALUNO(A) E ORIENTADOR(A). ESTE DOCUMENTO NÃO CONFERE TÍTULO. PARA TAL DEVERÃO SER CUMPRIDOS OS REQUISITOS DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, antes de tudo, à minha família, alicerce de cada etapa desta jornada. Ao meu marido, Guilherme, pela parceria, pelo incentivo nos dias difíceis e por celebrar comigo cada pequena conquista. Aos meus filhos, Guilherme e Elisa, pela doçura que ressignifica prioridades e pela paciência com as minhas ausências, este trabalho também é de vocês.

À minha irmã, Fernanda, companheira de mestrado, pela presença constante, pelas leituras atentas e pela coragem compartilhada. Caminhar ao seu lado tornou o percurso mais leve e o objetivo mais próximo.

Ao meu orientador, Professor Nicolo Zingales, pela paciência, pela escuta generosa e pela firmeza acadêmica com que orientou cada passo. Seu olhar criterioso e a confiança no meu trabalho foram decisivos para que esta dissertação alcançasse maior rigor e clareza.

Registro, ainda, minha gratidão ao Tribunal de Contas do Estado do Amazonas (TCE-AM), pela oportunidade e pelo apoio que tornaram possível a realização deste mestrado. Essa confiança reforça o compromisso com a formação contínua e com a melhoria dos serviços prestados à sociedade.

Por fim, agradeço a todos que, de algum modo, contribuíram com palavras de incentivo, conversas, referências e tempo. A cada um, o meu muito obrigada.

RESUMO

Esta dissertação analisa a proteção jurídica dos dados genéticos a partir da experiência europeia (GDPR) e do marco normativo brasileiro, com foco na LGPD, na atuação da ANPD e no microssistema ético de pesquisa em saúde. Parte-se da constatação de que os avanços em sequenciamento e terapias gênicas ampliam o potencial científico, mas também intensificam riscos de reidentificação, discriminação e impactos familiares, tornando os dados genéticos sensíveis. O problema de pesquisa foi investigar em que medida o marco jurídico brasileiro vigente oferece proteção adequada aos dados genéticos, especialmente na pesquisa em saúde e na circulação transnacional de dados, diante de seus riscos específicos. O marco teórico foi o Direito da Regulação, articulado à proteção de dados pessoais como tutela informacional qualificada, mobilizando a literatura sobre biobancos e governança genômica, com atenção aos incentivos e efeitos de escolhas regulatórias. O método de trabalho utilizado foi uma abordagem qualitativa e comparada, baseada na leitura de normas e da literatura especializada. Inicialmente, são examinados a definição e as especificidades dos dados genéticos e seus principais riscos à privacidade, à igualdade e à dignidade. Em seguida, descreve-se a trajetória europeia da Diretiva 95/46/CE ao GDPR, enfatizando o enquadramento dos dados genéticos como categoria especial, regras aplicáveis à pesquisa científica e desafios associados a transferências internacionais. Na sequência, analisa-se o quadro brasileiro, identificando avanços e lacunas relevantes para pesquisa, biobancos e fluxos transnacionais. Por fim, sistematizam-se parâmetros gerais de interpretação do marco vigente e propõem-se ajustes normativos e regulatórios pontuais. Argumenta-se que é necessário reconhecer os dados genéticos como objeto de proteção informacional qualificada e tratar projetos genômicos e biobancos como operações de alto risco. Em diálogo com a linha Economia, Intervenção e Estratégias Regulatórias, o trabalho examina opções regulatórias no setor de saúde em ambiente de inovação, destacando coordenação institucional e impactos das escolhas regulatórias. Conclui-se que, a partir da Constituição, da LGPD e das normas éticas existentes, é possível construir, incrementalmente, um regime mais coerente e protetivo, compatível com a pesquisa científica, a inovação biomédica e a cooperação internacional.

Palavras-chave: dados genéticos; proteção de dados pessoais; LGPD; GDPR; biobancos; governança.

ABSTRACT

This dissertation examines the legal protection of genetic data based on the European experience under the GDPR and the Brazilian regulatory framework, focusing on the LGPD, the role of the Brazilian Data Protection Authority (ANPD), and the ethical oversight system for health research. It starts from the premise that advances in sequencing technologies and gene therapies expand scientific potential while intensifying risks of reidentification, discrimination, and familial impacts, thereby making genetic data particularly sensitive. The research problem was to assess to what extent the current Brazilian legal framework provides adequate protection for genetic data, especially in the context of health research and cross-border data flows, given their specific risks. The theoretical framework was Regulatory Law, combined with personal data protection as a form of qualified informational protection, drawing on the literature on biobanks and genomic governance and paying attention to the incentives and effects generated by regulatory choices. The method used was a qualitative and comparative approach grounded in the analysis of legal norms and specialized scholarship. First, the dissertation examines the concept and specificities of genetic data and their main risks to privacy, equality, and dignity. It then outlines the European trajectory from Directive 95/46/EC to the GDPR, emphasizing the classification of genetic data as a special category, the rules applicable to scientific research, and the challenges associated with international data transfers. Next, it analyzes the Brazilian context, identifying advances and gaps relevant to research, biobanks, and transnational data flows. Finally, it systematizes interpretive parameters for the existing framework and proposes targeted normative and regulatory adjustments. The dissertation argues for recognizing genetic data as an object of qualified informational protection and for treating genomic projects and biobanks as high-risk operations. In dialogue with the research line “Economy, Intervention and Regulatory Strategies,” it discusses regulatory options for the health sector in an innovation-driven environment, highlighting institutional coordination and the impacts of regulatory choices. It concludes that, based on the Constitution, the LGPD, and existing ethical norms, it is possible to incrementally build a more coherent and protective regime that remains compatible with scientific research, biomedical innovation, and international cooperation.

Keywords: genetic data; personal data protection; LGPD; GDPR; biobanks; Governance.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

<i>ANPD</i>	<i>Autoridade Nacional de Proteção de Dados</i>
<i>BDSG</i>	<i>Bundesdatenschutzgesetz (Lei Federal de Proteção de Dados da Alemanha)</i>
<i>CD/ANPD</i>	<i>Conselho Diretor da Autoridade Nacional de Proteção de Dados</i>
<i>CDC</i>	<i>Código de Defesa do Consumidor</i>
<i>CEP/CONEP</i>	<i>Comitê de Ética em Pesquisa / Comissão Nacional de Ética em Pesquisas</i>
<i>CNIL</i>	<i>Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés</i>
<i>CNS</i>	<i>Conselho Nacional de Saúde</i>
<i>COVID-19</i>	<i>Doença causada pelo SARS-CoV-2</i>
<i>CRISPR-Cas9</i>	<i>Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats - Cas9 associated (Repetições Palindrômicas Curtas Agrupadas e Regularmente Interespçadas associadas à proteína Cas9)</i>
<i>DNA</i>	<i>Deoxyribonucleic Acid (Ácido Desoxirribonucleico)</i>
<i>DPIA</i>	<i>Data Protection Impact Assessment (Relatório de Impacto à Proteção de Dados)</i>
<i>DPO</i>	<i>Data Protection Officer</i>
<i>DTC</i>	<i>Direct-to-Consumer (Direto ao Consumidor)</i>
<i>EC</i>	<i>Emenda Constitucional</i>
<i>EHDS</i>	<i>European Health Data Space (Espaço Europeu de Dados de Saúde)</i>
<i>EU</i>	<i>European Union (União Europeia)</i>
<i>EUA</i>	<i>Estados Unidos da América</i>
<i>GDPR</i>	<i>General Data Protection Regulation (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados)</i>
<i>HIV</i>	<i>Human Immunodeficiency Virus (Vírus da Imunodeficiência Humana)</i>
<i>Ibid.</i>	<i>Ibidem</i>
<i>IEC</i>	<i>Instituto Evandro Chagas</i>
<i>iPSC</i>	<i>induced Pluripotent Stem Cells (células-tronco pluripotentes induzidas)</i>
<i>LAI</i>	<i>Lei de Acesso à Informação</i>
<i>LGPD</i>	<i>Lei Geral de Proteção de Dados (Lei n.º 13.709/2018)</i>
<i>mRNA</i>	<i>Messenger RNA (RNA Mensageiro)</i>
<i>OGM</i>	<i>Organismo Geneticamente Modificado</i>
<i>PGH</i>	<i>Projeto Genoma Humano</i>
<i>RNA</i>	<i>Ribonucleic Acid (Ácido Ribonucleico)</i>

<i>SARS-CoV-2</i>	<i>Coronavírus 2 da Síndrome Respiratória Aguda Grave</i>
<i>TCLE</i>	<i>Termo de Consentimento Livre e Esclarecido</i>
<i>TALE</i>	<i>Termo de Assentimento Livre e Esclarecido</i>
<i>UE</i>	<i>União Europeia</i>
<i>UK</i>	<i>United Kingdom</i>

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	11
1. TECNOLOGIAS GENÉTICAS, DADOS GENÉTICOS E RISCOS INFORMACIONAIS	15
1.1. Avanços das tecnologias genéticas e a expansão dos bancos de dados em saúde	15
1.2. Dados genéticos como dados pessoais sensíveis de proteção qualificada	19
<i>1.2.1. Definição e especificidades dos dados genéticos</i>	<i>19</i>
<i>1.2.2. Sensibilidade e desafios de proteção</i>	<i>21</i>
1.3 Risco de reidentificação, dimensão relacional e discriminação genética	23
<i>1.3.1. Risco de reidentificação e limites da anonimização.....</i>	<i>24</i>
<i>1.3.2. Dimensão relacional dos dados genéticos</i>	<i>24</i>
<i>1.3.3. Discriminação genética e impactos em direitos fundamentais</i>	<i>25</i>
1.4. Dados genéticos, confiança pública e modelos de governança em saúde	27
<i>1.4.1. Privacidade, segurança e dignidade dos titulares</i>	<i>27</i>
<i>1.4.2. Modelos de governança de dados genéticos em saúde</i>	<i>28</i>
2. A REGULAÇÃO DOS DADOS GENÉTICOS NA UNIÃO EUROPEIA	30
2.1. Evolução normativa da União Europeia em matéria de proteção de dados pessoais.....	32
<i>2.1.1 Da Diretiva 95/46/CE ao processo de reforma</i>	<i>32</i>
2.2. Dados genéticos como categoria especial no GDPR e bases legais relevantes..	35
2.3. Impacto do GDPR em Pesquisas Genômicas e na Inovação Médica	42
2.4. Transferências internacionais de dados genéticos e colaboração científica	45
2.5. Pseudonimização, anonimização e tratamento de alto risco aos dados genéticos	46
2.6. O European Health Data Space (EHDS) e o acesso secundário a dados de saúde	48
2.7. Síntese e lições operacionais para o Brasil	49
3. A PROTEÇÃO JURÍDICA DOS DADOS GENÉTICOS NO BRASIL	50
3.1. Marco normativo e enquadramento constitucional	51
<i>3.1.1. Nível constitucional</i>	<i>52</i>

3.1.2. Leis gerais de proteção de dados.....	53
3.1.3. Leis setoriais sobre dados genéticos.....	55
3.1.4. Atos infralegais	57
3.2. Dados genéticos como dados pessoais sensíveis na LGPD	59
3.3. Tratamento de alto risco de dados genéticos segundo a ANPD	65
3.4. Consentimento, sigilo e ética na pesquisa em saúde	68
3.4.1. Sistema CEP/CONEP, TCLE/TALE e reuso de material biológico e dados.	68
3.4.2. Sigilo médico, prontuário e integração com a LGPD	69
3.5. Governança de dados genéticos em biobancos	71
3.5.1. Estudo de caso: Biobanco do Instituto Evandro Chagas	72
3.5.2. Recomendações operacionais para biobancos brasileiros	73
3.6. Convergências e lacunas em relação ao modelo europeu	74
4. DIRETRIZES E PROPOSTAS DE APRIMORAMENTO DA PROTEÇÃO DE DADOS GENÉTICOS NO BRASIL	76
4.1. Parâmetros gerais para interpretação do marco vigente	76
4.2. Aprendizados de experiências estrangeiras	78
4.3. Propostas normativas e operacionais para o Brasil	80
CONCLUSÃO	85
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	89

INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, o avanço acelerado das tecnologias genéticas reestruturou o panorama da biomedicina, da pesquisa em saúde e da indústria biotecnológica. O sequenciamento em larga escala do genoma humano, o desenvolvimento de terapias gênicas, a difusão de técnicas de edição como o CRISPR-Cas9 e a consolidação de plataformas de RNA mensageiro ampliaram de forma sem precedentes a capacidade de compreender, manipular e intervir no material genético humano. Esses progressos sustentam promessas de medicina personalizada, novas estratégias terapêuticas e aumento da eficiência em diagnósticos, ao mesmo tempo em que impulsionam setores como a indústria farmacêutica e a biotecnologia agrícola¹.

Essa transformação científico-tecnológica tem, porém, uma dimensão informacional que não pode ser ignorada. Projetos genômicos, biobancos de pesquisa, bases clínico-genômicas e serviços genéticos diretos ao consumidor só se viabilizam porque envolvem coleta, armazenamento, circulação e reutilização de grandes volumes de dados genéticos.

Dados genéticos são extremamente sensíveis porque, além de identificarem características individuais, revelam predisposições a doenças e informações hereditárias que podem afetar não apenas a pessoa a quem se referem, mas também seus familiares e até gerações futuras².

É em razão disso que esses dados, diferentemente dos outros dados pessoais, apresentam um conjunto de características que aumenta o grau de risco. Em geral, permitem identificar pessoas com alto nível de precisão, acompanham o indivíduo por toda a vida, podem revelar predisposições a doenças futuras e ainda possuem uma dimensão relacional, já que dizem respeito não apenas ao titular, mas também a seus familiares e a grupos biologicamente aparentados³.

A forma como enfrentar esses riscos varia entre os ordenamentos. Internacionalmente, a União Europeia consolidou-se como referência em proteção de dados pessoais, sobretudo com a aprovação do *General Data Protection Regulation (GDPR)*⁴, que expressamente inclui

1 NORDENBERG, Ana et al. Cutting Edges and Weaving Threads in the Gene Editing (R)evolution: Reconciling Scientific Progress with Legal, Ethical, and Social Concerns. *Journal of Law and the Biosciences*, 2018.

2 SHABANI, Mahsa; BORRY, Pascal. Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation. *European Journal of Human Genetics*, v. 26, p. 149–156, 2018.

3 QUINN, Paul; QUINN, Liam. Big genetic data and its big data protection challenges. *Computer Law & Security Review: The International Journal of Technology Law and Practice*, 1 jun. 2018.

4 UNIÃO EUROPEIA. *General Data Protection Regulation (GDPR)*, 2016.

dados genéticos entre as categorias especiais de dados e condiciona seu tratamento a bases legais estritas e a salvaguardas técnicas e organizacionais reforçadas. A experiência europeia mostra tanto o potencial de um marco geral quanto as dificuldades práticas de compatibilizar pesquisa científica, inovação biomédica e tutela efetiva de direitos fundamentais em projetos genômicos, biobancos e cooperação transnacional⁵.

No Brasil, o cenário normativo passou por mudanças importantes. A Emenda Constitucional nº 115/2022⁶ positivou a proteção de dados pessoais como direito fundamental, e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)⁷ enquadrou dados genéticos como dados pessoais sensíveis, sujeitando seu tratamento a princípios e bases legais qualificados⁸. Ao lado da LGPD, há ainda o Marco Civil da Internet⁹, o Código de Defesa do Consumidor¹⁰, leis setoriais e um microssistema ético de pesquisa em saúde estruturado pelo Conselho Nacional de Saúde e pelo sistema CEP/CONEP.

Apesar de apresentar um acervo normativo relevante, a proteção de dados genéticos no Brasil permanece fragmentada. Isso porque faltam definições operacionais claras sobre os dados genéticos, bem como diretrizes específicas para consentimento, reutilização e governança de biobancos.

É nesse contexto que se insere o problema de pesquisa desta dissertação: como construir, a partir da Constituição Federal e da LGPD, por meio de parâmetros interpretativos e de propostas normativas e infralegais, um regime mais coerente e protetivo para o tratamento de dados genéticos no Brasil, adaptado às especificidades do contexto nacional?

O marco teórico adotado nesta dissertação foi o Direito da Regulação, articulado à proteção de dados pessoais como tutela informacional qualificada. A hipótese de trabalho é que o ordenamento brasileiro já dispõe de bases normativas suficientes para tratar dados genéticos como objeto de proteção informacional qualificada, mas carece de parâmetros mais claros para sua aplicação em situações concretas, especialmente em biobancos, bases clínico-genômicas, serviços diretos ao consumidor e fluxos transnacionais de dados. Mostra-se necessário um conjunto articulado de critérios materiais e procedimentais que tornem efetivos

5 DOVE, Edward S. The EU general data protection regulation: implications for international scientific research in the digital era. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, v. 46, n. 4, p. 1013-1030, 2018.

⁶ BRASIL. Emenda Constitucional nº 115, de 10 de fevereiro de 2022.

⁷ BRASIL. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei nº 13.709/2018.

⁸ VILELA, Maria Eduarda Marçal; JUNIOR, Cildo Giolo. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e General Data Protection Regulation (GDPR): uma análise entre os principais elementos das legislações e suas sanções aos casos de vazamento de dados. *Revista de Iniciação Científica e Extensão da Faculdade de Direito de Franca*, v. 8, n. 1, 2023.

⁹ BRASIL. Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014.

¹⁰ BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

os princípios e direitos já consagrados na Constituição, na LGPD e nas demais normas internas.

O objetivo geral da dissertação é, assim, analisar o tratamento dos dados genéticos no GDPR e no marco regulatório brasileiro, identificando convergências, tensões e lacunas, para propor diretrizes de aprimoramento normativo e regulatório voltadas à proteção qualificada desses dados no Brasil.

Como objetivos específicos, busca-se: 1) descrever os principais avanços tecnológicos em genética e situar, a natureza, a relevância e os desafios éticos e jurídicos dos dados genéticos; 2) examinar o modo como o GDPR disciplina o tratamento de dados genéticos, com ênfase em categorias especiais de dados, bases legais, governança de pesquisa, biobancos e transferências internacionais; 3) mapear o quadro normativo brasileiro aplicável aos dados genéticos, incluindo Constituição, LGPD, legislação setorial, atos da ANPD e normas éticas de pesquisa, identificando lacunas e problemas práticos; 4) formular diretrizes interpretativas e propostas de aprimoramento normativo e infralegal para o contexto brasileiro, com atenção a biobancos, bases clínico-genômicas, serviços diretos ao consumidor e mecanismos de prevenção à discriminação genética.

O método de trabalho utilizado foi uma abordagem qualitativa, centrada em análise dogmática e comparada de normas jurídicas, complementada por exame da literatura especializada em proteção de dados, bioética e governança de biobancos. No plano internacional, a pesquisa toma como foco o GDPR e documentos correlatos, bem como estudos que exploram sua aplicação a pesquisas genômicas, biobancos e cooperação internacional em saúde. No plano interno, são analisados a Constituição Federal, a LGPD, leis setoriais, atos normativos da ANPD e resoluções do Conselho Nacional de Saúde, com atenção às interações entre esses instrumentos.

Essa dissertação organiza-se em quatro capítulos principais, além desta introdução e da conclusão.

O Capítulo 1 apresenta os avanços tecnológicos em genética, destacando o sequenciamento do genoma humano, as terapias gênicas, a edição genética e as plataformas de mRNA, e discute a conceituação e as especificidades dos dados genéticos. Examina suas características distintivas, a importância para a inovação biomédica e biotecnológica e os principais desafios éticos e de proteção de direitos fundamentais associados à sua coleta, uso e compartilhamento.

O Capítulo 2 volta-se à experiência da União Europeia, tomando o GDPR como referência para o tratamento de dados genéticos. Analisa a evolução normativa europeia, a

inclusão dos dados genéticos como categoria especial de dados pessoais, as bases legais e salvaguardas aplicáveis, e os impactos do Regulamento sobre pesquisas genômicas, biobancos e transferências internacionais, destacando tensões observadas na prática e lições operacionais relevantes para o Brasil.

O Capítulo 3 examina o marco regulatório brasileiro. Parte de um diagnóstico do quadro normativo vigente, abordando Constituição, LGPD, legislação setorial, atos da ANPD e normas éticas de pesquisa, e identifica lacunas e desafios práticos específicos relativos a dados genéticos. A partir da comparação com o modelo europeu, o capítulo destaca convergências, tensões e zonas de incerteza, com especial atenção à governança de biobancos, bases clínico-genômicas, bancos de perfis genéticos e serviços genéticos diretos ao consumidor.

O Capítulo 4 apresenta diretrizes interpretativas e propostas de aprimoramento normativo e infralegal para o contexto brasileiro. Com base nas lições extraídas dos capítulos anteriores, o capítulo organiza parâmetros gerais para o tratamento de dados genéticos, sistematiza aprendizados de experiências estrangeiras e propõe ajustes legislativos e regulatórios, bem como recomendações operacionais de governança para biobancos, bases clínico-genômicas e serviços genéticos, voltadas à construção de um regime de proteção qualificada que concilie pesquisa científica, inovação biomédica e tutela efetiva de direitos fundamentais.

1. TECNOLOGIAS GENÉTICAS, DADOS GENÉTICOS E RISCOS INFORMACIONAIS

O rápido desenvolvimento das tecnologias genéticas tem provocado mudanças profundas na biomedicina, desde o sequenciamento do genoma humano até técnicas de edição precisa do DNA. Esses avanços viabilizam terapias cada vez mais personalizadas, novas abordagens de diagnóstico e o uso intensivo de bioengenharia em saúde¹¹.

Ao mesmo tempo, a consolidação de grandes biobancos e bases clínico-genômicas faz com que a informação genética se torne um recurso central para pesquisa, formulação de políticas públicas e inovação na indústria da saúde.

Assim, à medida que dados genéticos passam a ser coletados, armazenados e compartilhados em larga escala, surgem preocupações com a segurança dessas bases, com a adequação do consentimento informado, com o risco de discriminação genética e com a própria confiança pública na pesquisa em saúde.

A genética, portanto, além de se afirmar como um dos campos científicos mais dinâmicos da atualidade, acrescenta desafios regulatórios específicos ligados à governança de grandes volumes de dados sensíveis. Isso será explorado ao longo deste capítulo.

1.1. Avanços das tecnologias genéticas e a expansão dos bancos de dados em saúde

A genética moderna começou a se consolidar com a descoberta da estrutura do DNA, em 1953, quando James Watson e Francis Crick, baseando-se nos estudos de Rosalind Franklin e Maurice Wilkins, descreveram a dupla hélice do DNA, revolucionando a biologia molecular¹². Essa descoberta foi essencial para a compreensão da hereditariedade e das bases moleculares das doenças genéticas. Antes disso, as leis de herança genética formuladas por Gregor Mendel, no século XIX, estabeleceram os princípios da transmissão genética, mas o mecanismo exato de hereditariedade ainda não era conhecido¹³.

O avanço da biotecnologia possibilitou o desenvolvimento de técnicas para o sequenciamento do DNA, culminando na criação do Projeto Genoma Humano (PGH). Lançado oficialmente em 1990, esse projeto teve como principal objetivo mapear e sequenciar todos os genes do DNA humano, permitindo a identificação de mutações genéticas associadas

¹¹ BAILEY, Jarrod. *Genetic modification of animals: scientific and ethical issues*. In: HERRMANN, Kathrin; JAYNE, Kimberley (ed.). *Animal experimentation: working towards a paradigm change*. Leiden: Brill, 2019, p. 443-479.

¹² SOUZA, B. T et al. Criação de banco de dados genéticos prevista na Lei 12.654/12: uma revisão sobre o histórico e sua utilização. *Revista Brasileira de Criminologia*, v. 12, n. 4, p. 36-51, 2023.

¹³ COLLINS, Francis S. et al. *A vision for the future of genomics research*. *Nature*, v. 422, p. 835, 2003.

a doenças hereditárias e o desenvolvimento de novas abordagens terapêuticas¹⁴. A iniciativa, conduzida por um consórcio internacional, representou um dos maiores avanços científicos do século XX.

A primeira versão do genoma humano foi publicada em 2001, revelando uma estrutura genética complexa e interconectada. No entanto, o sequenciamento completo do genoma só foi finalizado em 2003, quando os cientistas concluíram a sequência do DNA humano com 99% de precisão e identificaram entre 20.000 e 25.000 genes codificadores de proteínas¹⁵. Isso impulsionou a medicina de precisão, permitindo a criação de tratamentos personalizados baseados no perfil genético individual. Além disso, o mapeamento do genoma humano possibilitou um avanço na compreensão das interações genéticas, abrindo caminho para o estudo de fatores ambientais e hereditários que influenciam doenças complexas, como câncer e doenças neurodegenerativas¹⁶.

Com o avanço da engenharia genética, surgiram técnicas inovadoras para manipular o DNA com maior precisão e eficiência, que possibilitam a substituição de genes defeituosos¹⁷. Entre elas, destacam-se as terapias gênicas, o CRISPR-Cas9 e o uso de RNA mensageiro (mRNA), especialmente na produção de vacinas e tratamentos personalizados¹⁸.

A terapia gênica representa uma das abordagens mais promissoras para o tratamento de doenças genéticas, permitindo a correção de mutações diretamente no DNA dos pacientes. Fundamentada na introdução, remoção ou modificação de material genético, essa estratégia tem o potencial de restaurar ou aprimorar funções celulares comprometidas¹⁹.

Desde os primeiros ensaios em humanos, na década de 1990, como no caso de crianças com imunodeficiência combinada severa²⁰, os resultados encorajadores vieram acompanhados de lições sobre riscos técnicos relevantes, como inserções descontroladas no

¹⁴ INTERNATIONAL HUMAN GENOME SEQUENCING CONSORTIUM. *Finishing the euchromatic sequence of the human genome*. Nature, v. 431, p. 931-945, 2004.

¹⁵ INTERNATIONAL HUMAN GENOME SEQUENCING CONSORTIUM. *Initial sequencing and analysis of the human genome*. Nature, v. 409, p. 860-921, 2001.

¹⁶ COLLINS, Francis S. et al. *A vision for the future of genomics research*. Nature, v. 422, p. 836, 2003.

¹⁷ INTERNATIONAL HUMAN GENOME SEQUENCING CONSORTIUM. *Finishing the euchromatic sequence of the human genome*. Nature, v. 431, p. 931-945, 2004.

¹⁸ DOVE, Edward S. The EU general data protection regulation: implications for international scientific research in the digital era. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, v. 46, n. 4, p. 1013-1030, 2018.

¹⁹ MENCK, Carlos Frederico Martins; VENTURA, Armando Moraes. *Manipulando genes em busca de cura: o futuro da terapia gênica*. Revista USP, São Paulo, n. 75, p. 50-61, 2007.

²⁰ MENCK, Carlos Frederico Martins; VENTURA, Armando Moraes. *Manipulando genes em busca de cura: o futuro da terapia gênica*. Revista USP, São Paulo, n. 75, p. 50-61, 2007.

genoma e efeitos adversos graves, que marcaram o debate sobre segurança e responsabilidade nessa área²¹.

O desenvolvimento da terapia gênica também evidenciou a importância do método de entrega do material genético e das fronteiras éticas das intervenções. Existem duas categorias principais de terapia gênica: somática e germinal. A terapia gênica somática é a mais amplamente estudada e aplicada, pois envolve alterações em células do próprio paciente, sem afetar a herança genética de futuras gerações. Já a terapia gênica germinal, que modifica células reprodutivas ou embriões, levanta intensos debates bioéticos, uma vez que suas alterações podem ser transmitidas aos descendentes, tornando-se permanentes no patrimônio genético humano. Essa distinção é fundamental para o direcionamento das regulamentações internacionais que buscam equilibrar inovação científica e governança responsável²².

Dentre as abordagens desenvolvidas no campo da terapia gênica, a tecnologia CRISPR-Cas9²³ se destaca como uma das mais revolucionárias e precisas. Enquanto as primeiras estratégias de terapia gênica baseavam-se na introdução de genes exógenos para compensar mutações genéticas, o CRISPR-Cas9 possibilita a edição direta do DNA de forma altamente específica, permitindo não apenas a substituição de genes defeituosos, mas também a modulação da expressão genética e a correção de mutações em nível molecular.

Desde sua primeira aplicação experimental em células humanas, a CRISPR-Cas9 tem sido amplamente utilizada para a correção de mutações genéticas associadas a diversas enfermidades hereditárias, permitindo que a mutação específica seja corrigida diretamente no DNA do paciente e consolidando a técnica como ferramenta central da medicina personalizada e da biotecnologia²⁴.

Doenças monogênicas, como a anemia falciforme e a distrofia muscular de Duchenne, estão entre as principais condições tratadas por meio dessa abordagem, ao lado de pesquisas voltadas para alguns tipos de câncer e distúrbios imunológicos.

21 PAIXÃO, Lucas Evangelista da. *Terapia gênica no tratamento de doenças*. Ouro Preto: Universidade Federal de Ouro Preto, 2019.

22 CABRAL, Anna Cecília Moreira. *Regulação da Proteção de Dados no Âmbito da Neurotecnologia e dos Neurodireitos*. Dissertação (Mestrado em Direito da Regulação), Rio de Janeiro, 2024.

23 De acordo com AREND; PEREIRA; MARKOSKI (2017): “Desenvolvido a partir de mecanismos moleculares do sistema imunológico bacteriano, o sistema CRISPR possibilita a edição do genoma através de clivagem do DNA por uma endonuclease (Cas9), guiada a partir de uma sequência de RNA, que é capaz de se parear com as bases de uma sequência-alvo. (.) Desta forma, o sistema pode ser utilizado tanto para reparar mutações (restaurando a função gênica) quanto para introduzir mutações novas (causando o “nocaute” gênico). Assim, conciliando sofisticadas técnicas moleculares e biotecnológicas, o sistema CRISPR/Cas9 foi proposto para aplicação em edição genômica.”

24 DOVE, Edward S. The EU general data protection regulation: implications for international scientific research in the digital era. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, v. 46, n. 4, p. 1013-1030, 2018.

Apesar desse potencial terapêutico, a CRISPR-Cas9 também tem gerado debates bioéticos e jurídicos. O caso mais emblemático ocorreu em 2018, na edição genética de embriões humanos para conferir resistência ao HIV, em que restaram evidenciados os riscos que as edições realizadas na linha germinativa podem ser transmitidas às gerações futuras, levantando preocupações quanto à imprevisibilidade dos efeitos a longo prazo²⁵. Além disso, há receios de que a tecnologia possa ser utilizada para aprimoramento genético humano, permitindo a seleção de características físicas e cognitivas, o que poderia acirrar desigualdades sociais e estimular práticas eugênicas²⁶.

Outra importante técnica genética é o RNA mensageiro, que atua como intermediário na conversão da informação genética do DNA em proteínas. Avanços recentes na estabilização e entrega do mRNA viabilizaram sua aplicação clínica, com destaque para as vacinas baseadas nessa plataforma, que ganharam projeção durante a pandemia de COVID-19²⁷.

Vacinas de mRNA demonstraram alta eficácia e segurança, permitindo resposta rápida a uma emergência sanitária global e impulsionando pesquisas sobre novas aplicações, como vacinas para outras doenças infecciosas e terapias personalizadas²⁸.

Essas tecnologias não apenas transformaram a forma de diagnosticar e tratar doenças, mas também intensificaram a produção e a circulação de grandes volumes de dados genéticos e clínicos. O sequenciamento em larga escala, a incorporação de testes genéticos no cuidado em saúde, o uso de painéis genômicos em oncologia e a realização de projetos populacionais resultam em biobancos e bases de dados que armazenam, de maneira contínua, informações altamente sensíveis sobre indivíduos e grupos²⁹. Tais bases são frequentemente vinculadas a prontuários eletrônicos, registros de saúde e variáveis sociodemográficas, ampliando ainda mais seu valor científico e econômico.

²⁵ DOVE, Edward S. The EU general data protection regulation: implications for international scientific research in the digital era. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, v. 46, n. 4, p. 1013-1030, 2018.

²⁶ LIMA, Rodrigo da Silva de; GONÇALVES, Rodrigo Dantas; ROCHA, Carlos Alberto Machado da. *Prospecção do uso da técnica CRISPR/Cas9: uso global e a realidade brasileira* - Editora Científica Digital, 2022.

²⁷ SANTOS, Naiara Daris dos. *Influência das vacinas com RNA mensageiro na ocorrência das reações hansênicas em um hospital terciário do Distrito Federal*. Dissertação (Mestrado em Ciências Médicas) – Universidade de Brasília, 2024.

²⁸ MONTENEGRO, Rosana de Albuquerque. *Avaliação do RNA mensageiro (RNAm) do Mycobacterium tuberculosis como marcador de cura em pacientes com tuberculose pulmonar*. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, 2012.

²⁹ CORRÊA, Adriana Espíndola. *O corpo digitalizado: bancos de dados genéticos e sua regulação jurídica*. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2009.

A expansão desses bancos de dados clínico-genômicos, em âmbito nacional e internacional, potencializa benefícios para a pesquisa e para a inovação em saúde, mas também eleva a importância de discutir a proteção jurídica dos dados genéticos³⁰.

A mesma infraestrutura que permite identificar variantes raras associadas a doenças ou desenvolver terapias direcionadas pode, em caso de governança inadequada, facilitar reidentificação de indivíduos, usos secundários não autorizados e formas sutis de discriminação genética³¹. Por isso, os avanços tecnológicos em genética e genômica não podem ser compreendidos apenas como progresso científico, mas sim como o material a partir do qual emergem novos riscos informacionais e exigências de regulação e governança.

1.2 Dados genéticos como dados pessoais sensíveis de proteção qualificada

Os dados genéticos representam um dos recursos informacionais mais valiosos da atualidade, essencial na pesquisa biomédica, na personalização de tratamentos médicos e na formulação de políticas de saúde pública. Com os avanços das tecnologias de sequenciamento e análise genética, tornou-se possível não apenas identificar predisposições a doenças, mas também compreender a complexa interação entre fatores genéticos e ambientais na determinação de características biológicas.

Ao mesmo tempo, a sensibilidade dessas informações e seu potencial de reuso em larga escala suscitam preocupações específicas quanto à privacidade, à discriminação e à proteção jurídica dos titulares.

1.2.1. Definição e especificidades dos dados genéticos

Os dados genéticos representam uma categoria especial de informação biológica, composta por sequências de DNA ou RNA que contêm instruções essenciais para o funcionamento e desenvolvimento de organismos vivos. Diferentemente de outros tipos de dados pessoais, os dados genéticos carregam informações não apenas sobre o indivíduo, mas também sobre seus parentes biológicos, tornando-se um elemento central na biomedicina e nas ciências genômicas. A crescente digitalização dessas informações em biobancos e bancos

³⁰ CORRÊA, Adriana Espíndola. *O corpo digitalizado: bancos de dados genéticos e sua regulação jurídica*. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2009.

³¹ QUINN, Paul; QUINN, Liam. *Big Genetic Data and Its Big Data Protection Challenges*. Computer Law & Security Review, 2018.

de dados genéticos impõe desafios regulatórios e éticos, especialmente no que diz respeito à privacidade e à proteção de tais dados³².

Na biomedicina, dados genéticos referem-se às sequências de nucleotídeos que codificam características hereditárias e podem ser obtidas por meio de testes genéticos, sequenciamento do genoma ou análises moleculares³³.

No âmbito jurídico, a GDPR³⁴, em seu art. 4(13) classifica os dados genéticos como:

Art. 4 (...) (13): *'genetic data' means personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which give unique information about the physiology or the health of that natural person and which result, in particular, from an analysis of a biological sample from the natural person in question;*³⁵

A partir da leitura desse conceito, fica evidente a relevância dos dados genéticos como subcategoria de dados sensíveis, em razão de sua capacidade de revelar informações únicas sobre a fisiologia e a saúde do indivíduo, bem como sobre características hereditárias que impactam familiares e gerações futuras.

No Brasil, a LGPD também classifica os dados genéticos como sensíveis, estabelecendo diretrizes específicas para seu tratamento. O artigo 5º, inciso II da LGPD inclui os dados genéticos dentro da categoria de dados pessoais sensíveis, enquanto o artigo 11 determina as condições para o seu processamento, limitando seu uso a finalidades legítimas e estabelecendo requisitos para o consentimento do titular ou justificativas legais para seu tratamento.

Os art. 5º, inciso II, e art. 11, da LGPD³⁶, dispõem o seguinte:

Art. 5º, inciso II: **Dado pessoal sensível:** dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural. (grifos nossos)

Art. 11: O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses:

I – quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas;

II – sem fornecimento de consentimento do titular, nas hipóteses em que for indispensável para:

³² CORRÊA, Adriana Espíndola. *O corpo digitalizado: bancos de dados genéticos e sua regulação jurídica*. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2009.

³³ ROTHSTEIN, Mark A.; KNOPPERS, Bartha Maria; HARRELL, Heather L. *Comparative approaches to biobanks and privacy*. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, v. 44, n. 1, p. 161-172, 2016.

³⁴ UNIÃO EUROPEIA. *General Data Protection Regulation (GDPR)*, 2016.

³⁵ Tradução feita por inteligência artificial: "**Dados genéticos**" significa dados pessoais relacionados às características genéticas herdadas ou adquiridas de uma pessoa natural, que fornecem informações únicas sobre a fisiologia ou a saúde dessa pessoa e que resultam, em particular, da análise de uma amostra biológica do indivíduo em questão.

³⁶ BRASIL. *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)*, Lei nº 13.709/2018.

- a) cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;
- b) tratamento compartilhado de dados necessários para a execução de políticas públicas;
- c) realização de estudos por órgão de pesquisa, garantindo a anonimização dos dados sempre que possível;
- d) exercício regular de direitos em processo judicial, administrativo ou arbitral;
- e) proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;
- f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária;
- g) garantia da prevenção à fraude e à segurança do titular nos processos de identificação e autenticação de cadastro em sistemas eletrônicos, preservados os direitos mencionados no artigo 9º desta Lei.

As especificidades dos dados genéticos também incluem sua longevidade e imutabilidade. Enquanto outras categorias de dados pessoais, como identificadores biométricos, podem ser modificadas ou substituídas, como, por exemplo, a mudança de senhas ou documentos de identidade, os dados genéticos permanecem inalterados ao longo da vida do indivíduo. Essa característica torna a proteção dessas informações ainda mais importante, pois um vazamento de dados genéticos pode ter implicações permanentes não só para o indivíduo, mas também para seus descendentes³⁷.

Outro aspecto importante é a distinção entre dados genéticos brutos e informações derivadas. Os primeiros consistem nas sequências de DNA ou RNA obtidas diretamente por meio de testes genéticos, enquanto as informações derivadas são aquelas extraídas desses dados após processamento e interpretação. Essa diferenciação tem implicações diretas na legislação de proteção de dados, pois algumas normas regulatórias tratam os dados genéticos brutos com maior rigor em comparação com informações derivadas, devido ao seu potencial de reidentificação³⁸.

Dessa forma, a definição e as especificidades dos dados genéticos vão além da simples categorização de informações biológicas, envolvendo aspectos jurídicos, éticos e tecnológicos. A regulamentação desses dados deve levar em consideração sua sensibilidade, irreversibilidade e potencial impacto sobre o titular e seus descendentes.

1.2.2. Sensibilidade e desafios de proteção

³⁷ DU, Li; WANG, Meng. *Genetic Privacy and Data Protection: A Review of Chinese Direct-to-Consumer Genetic Test Services*. *Frontiers in Genetics*, v. 11, p. 416, 2020.

³⁸ JASSERAND, Catherine. *Legal nature of biometric data: from 'generic' personal data to sensitive data*. *European Data Protection Law Review*, v. 2, n. 3, p. 297-311, 2016.

Apesar de sua importância para o progresso da ciência, a utilização e a proteção desses dados apresentam desafios significativos, especialmente quanto à privacidade, ao consentimento informado e à regulamentação jurídica

A sensibilidade dos dados genéticos, como já mencionado, decorre de várias características, como imutabilidade, longevidade, capacidade de revelar informações sobre familiares e grupos, alto potencial de reidentificação mesmo após tentativas de anonimização e possibilidade de uso discriminatório³⁹. Esses elementos os diferenciam de outros dados pessoais sensíveis, como certas informações de saúde ou registros de filiação político-partidária, que tendem a ser mais circunscritos no tempo ou em seu alcance relacional.

Esses dados revolucionaram a pesquisa médica ao viabilizar a análise de grandes conjuntos de informações genéticas em tempo real, acelerando descobertas e o desenvolvimento de novas terapias⁴⁰. Projetos como o *1+ Million Genomes*, da União Europeia, buscam sequenciar mais de um milhão de genomas para ampliar a compreensão sobre doenças hereditárias e possibilitar tratamentos personalizados⁴¹. Contudo, o aumento da coleta, do armazenamento e do compartilhamento desses dados aumentam os riscos de violação da privacidade e de uso indevido das informações genéticas, em especial quando não há limites claros para usos secundários ou para o cruzamento com outras bases de dados.

Os desafios na proteção dos dados genéticos vêm, em grande parte, da necessidade de equilibrar o acesso à informação para fins de pesquisa com a garantia de direitos fundamentais, como a privacidade e a autodeterminação informativa.

A proliferação de testes genéticos diretos ao consumidor (DTC) também intensifica os desafios éticos e regulatórios. Empresas que oferecem serviços de sequenciamento de DNA sem intermediação médica levantam preocupações sobre a transparência no uso e compartilhamento dos dados coletados. Estudos como o de Quinn & Quinn (2018) indicam que muitas dessas plataformas não apresentam políticas claras de consentimento e proteção de dados, deixando os consumidores vulneráveis a práticas inadequadas de compartilhamento e comercialização de informações genéticas, não havendo garantia de como seus dados serão tratados⁴².

³⁹ QUINN, Paul; QUINN, Liam. *Big Genetic Data and Its Big Data Protection Challenges*. Computer Law & Security Review, 2018.

⁴⁰ KNOPPERS, Bartha Maria; THOROGOOD, Adrian Mark. *Ethics and Big Data in Health*. Current Opinion in Systems Biology, 2017.

⁴¹ KURU, Taner; BERIÁIN, Iñigo de Miguel. *Your Genetic Data is My Genetic Data: Unveiling Another Enforcement Issue of the GDPR*. Computer Law & Security Review, v. 47, p. 105752, 2022.

⁴² QUINN, Paul; QUINN, Liam. *Big Genetic Data and Its Big Data Protection Challenges*. Computer Law & Security Review, 2018.

Outro ponto crítico na proteção dos dados genéticos está relacionado à segurança da informação e à vulnerabilidade a ataques cibernéticos. Biobancos e bases de dados genômicos armazenam milhões de sequências genéticas, tornando-se alvos estratégicos para hackers e criminosos que buscam explorar essas informações para fins ilícitos, como fraudes de identidade genética e discriminação genética. O vazamento dessas informações pode ter consequências irreversíveis, justamente porque os dados genéticos são permanentes, altamente identificadores e relacionados também a familiares, o que eleva o dever de adoção de medidas técnico-organizacionais compatíveis com o nível de risco envolvido⁴³.

Dessa forma, a regulamentação dos dados genéticos deve evoluir para garantir um equilíbrio entre inovação e proteção da privacidade. Estratégias como a harmonização de normas internacionais, o fortalecimento de práticas de consentimento informado e a adoção de medidas mais rigorosas de segurança da informação são essenciais para assegurar que os benefícios da inovação em genética sejam alcançados sem comprometer os direitos fundamentais dos indivíduos⁴⁴.

Em razão disso, este trabalho sustenta que os dados genéticos devem ser interpretados e tratados, na prática, como dados pessoais sensíveis de proteção qualificada, o que justifica a adoção de garantias adicionais e de melhores modelos de governança.

1.3 Risco de reidentificação, dimensão relacional e discriminação genética

Os avanços recentes em genética possibilitam terapias personalizadas, mas também intensificaram dilemas éticos ligados à coleta, ao uso e ao compartilhamento de dados genéticos. Dois elementos tornam esses dados especialmente desafiadores: natureza e caráter relacional. O primeiro porquanto a natureza é profundamente identificadora e, em larga medida, imutável. O segundo, pois revelam informações não apenas do indivíduo, mas também de familiares e grupos biologicamente aparentados⁴⁵. Esses elementos ampliam o potencial de dano em caso de uso inadequado, exigindo garantias, transparência e governança contínua ao longo do ciclo de vida dos dados⁴⁶.

⁴³ ROTHSTEIN, Mark A.; KNOPPERS, Bartha Maria; HARRELL, Heather L. *Comparative Approaches to Biobanks and Privacy*. Journal of Law, Medicine & Ethics, 2016.

⁴⁴ KURU, Taner; BERIÁIN, Iñigo de Miguel. *Your Genetic Data is My Genetic Data: Unveiling Another Enforcement Issue of the GDPR*. *Computer Law & Security Review*, v. 47, p. 105752, 2022.

⁴⁵ QUINN, Paul; QUINN, Liam. *Big Genetic Data and Its Big Data Protection Challenges*. *Computer Law & Security Review*, 2018.

⁴⁶ ROTHSTEIN, Mark A.; KNOPPERS, Bartha Maria; HARRELL, Heather L. *Comparative Approaches to Biobanks and Privacy*. Journal of Law, Medicine & Ethics, 2016

1.3.1. Risco de reidentificação e limites da anonimização

A expansão de grandes bases genéticas potencializa riscos de reidentificação mesmo após técnicas de anonimização e de pseudonimização, sobretudo quando os bancos são cruzados com outras fontes⁴⁷.

Nos casos de uso de *big data*, a mera retirada de identificadores diretos, como nome ou CPF, normalmente não é suficiente para neutralizar a possibilidade de recompor a identidade dos participantes, seja por meio de correlações estatísticas, seja pela combinação com informações disponíveis publicamente. Estudos como o de Knoppers & Thorogood (2017) mostram que, à medida que aumentam a capacidade computacional e a disponibilidade de bases complementares, promessas de anonimização tornam-se progressivamente menos realistas em relação a dados genômicos⁴⁸.

Esse risco é agravado pelo fato de que biobancos e bases de dados clínico-genômicos costumam agregar, além da sequência genética, informações clínicas, demográficas e, em alguns casos, dados de estilo de vida e histórico familiar. A combinação desses elementos facilita processos de reidentificação e amplia o potencial de inferências sobre características sensíveis, inclusive quando os dados são apresentados como codificados ou não identificados⁴⁹.

Em ocasiões de uso secundário, em que amostras e dados coletados para um determinado estudo são reutilizados em pesquisas futuras ou outras finalidades, a distância entre o titular e o controle sobre o próprio dado tende a aumentar, o que reforça a necessidade de mecanismos de governança e de avaliação prévia de riscos⁵⁰.

1.3.2. Dimensão relacional dos dados genéticos

A privacidade genética ultrapassa a esfera individual, pois ao revelar um resultado, pode expor parentes e, por consequência, afetar escolhas familiares, acesso a seguros e

⁴⁷ QUINN, Paul; QUINN, Liam. *Big Genetic Data and Its Big Data Protection Challenges*. Computer Law & Security Review, 2018.

⁴⁸ KNOPPERS, Bartha Maria; THOROGOOD, Adrian Mark. *Ethics and Big Data in Health*. Current Opinion in Systems Biology, 2017.

⁴⁹ ROTHSTEIN, Mark A.; KNOPPERS, Bartha Maria; HARRELL, Heather L. *Comparative Approaches to Biobanks and Privacy*. Journal of Law, Medicine & Ethics, 2016.

⁵⁰ DU, Li; WANG, Meng. *Genetic Privacy and Data Protection: A Review of Chinese Direct-to-Consumer Genetic Test Services*. Frontiers in Genetics, 2020.

relações laborais⁵¹. Por isso, a confidencialidade não pode ser tratada apenas como promessa de anonimização, é preciso reconhecer limites técnicos, como risco de reidentificação, e informar esses limites aos participantes⁵². A dimensão relacional dos dados genéticos exige que se pense a proteção não apenas em termos de titularidade individual, mas também de impactos sobre grupos que compartilham determinadas variantes ou ancestralidades.

Em populações vulneráveis, como os povos originários, a coleta e o uso de material genético suscitam deveres éticos adicionais de respeito cultural, repartição de benefícios e governança comunitária, sob pena de reatualizar práticas de exploração e biopirataria⁵³.

A forma como os dados são coletados, armazenados e reutilizados pode afetar a confiança dessas comunidades na pesquisa e na própria institucionalidade estatal. Além disso, a sub-representação de determinados grupos em pesquisas genômicas pode reforçar desigualdades existentes, na medida em que modelos preditivos e terapias personalizadas são calibrados com base em amostras pouco diversas, produzindo soluções menos precisas justamente para quem mais necessita de cuidado.

1.3.3. Discriminação genética e impactos em direitos fundamentais

A má proteção de dados genéticos repercute diretamente sobre direitos fundamentais, tais como a privacidade, a igualdade e a dignidade⁵⁴. O risco de discriminação é iminente quando perfis genéticos informam decisões sobre emprego, seguros ou crédito, mesmo quando formalmente proibidas, práticas indiretas podem persistir, sobretudo em situações de obscuridade algorítmica⁵⁵.

Segundo Echterhoff (2007), o direito à privacidade dos dados genéticos surge como um desdobramento necessário dos direitos da personalidade diante da chamada “revolução genética”. A autora parte da constatação de que os avanços da biotecnologia multiplicam as possibilidades de acesso a informações extremamente sensíveis sobre o indivíduo e sua família, o que amplia, na mesma medida, os riscos de usos discriminatórios desses dados por empregadores, seguradoras, Estado ou outros agentes. Por isso, sustenta que o Direito deve

⁵¹ KURU, Taner; BERIÁIN, Iñigo de Miguel. *Your Genetic Data is My Genetic Data: Unveiling Another Enforcement Issue of the GDPR*. *Computer Law & Security Review*, v. 47, p. 105752, 2022.

⁵² QUINN, Paul; QUINN, Liam. *Big Genetic Data and Its Big Data Protection Challenges*. *Computer Law & Security Review*, 2018.

⁵³ BORTOLOTTI, Marília; DAUDT, Simone Stabel. *O projeto genoma humano e os desafios da bioética na pós-modernidade*. *Revista Direito e Justiça*, 2009.

⁵⁴ ECHTERHOFF, Gisele. *O direito à privacidade dos dados genéticos*. Dissertação (Mestrado em Direito Econômico e Social) – PUCPR, 2007.

⁵⁵ KURU, Taner; BERIÁIN, Iñigo de Miguel. *Your Genetic Data is My Genetic Data: Unveiling Another Enforcement Issue of the GDPR*. *Computer Law & Security Review*, v. 47, p. 105752, 2022.

funcionar como instrumento eficaz de contenção, regulando o acesso e o uso das informações genéticas para preservar a esfera privada da pessoa e evitar que o genoma seja convertido em critério de exclusão social⁵⁶.

Outra ameaça é a reidentificação, que é a possibilidade de voltar a associar a uma pessoa concreta conjuntos de dados genéticos que haviam sido tratados como anônimos ou pseudonimizados. Quinn & Quinn (2018) mostram que, mesmo quando se retiram identificadores diretos e se impõem barreiras administrativas de acesso, o aumento da capacidade computacional, da sofisticação dos algoritmos e da disponibilidade de bases de dados complementares, torna cada vez mais plausível recombinar esses fragmentos e reconstruir a identidade dos participantes. Os autores concluem que, em cenários de *big genetic data*, a promessa de anonimização robusta se torna progressivamente menos realista.

Há, ainda, riscos de uso secundário dos dados genéticos, que são particularmente evidentes quando amostras e informações colhidas para um determinado estudo ou serviço passam a ser reutilizadas em pesquisas futuras ou em outras finalidades não previstas pelo participante no momento da coleta.

Em biobancos, Rothstein, Knoppers e Harrell (2016) mostram que a proposta de consentimento amplo busca justamente autorizar, de uma só vez, o emprego posterior das amostras em múltiplos projetos ainda indefinidos, desde que submetidos a instâncias de supervisão ética. Isso amplia o potencial científico, mas também afasta o controle direto do participante sobre cada novo uso⁵⁷.

Nos testes genéticos diretos ao consumidor, Du & Wang (2020) evidenciam que muitas empresas preveem, em termos genéricos, a reutilização e o compartilhamento dos dados dos clientes com terceiros para pesquisa ou outros propósitos, enquanto outras sequer mencionam de forma clara se haverá uso secundário, criando uma zona de incerteza quanto ao destino futuro dessas informações⁵⁸.

Portanto, a combinação entre risco de reidentificação, dimensão relacional dos dados e possibilidade de discriminação genética sugere que o tratamento de dados genéticos deve ser tratado como de alto risco do ponto de vista regulatório. Isso reforça a necessidade de garantias específicas, como avaliações de impacto, restrições a usos secundários incompatíveis, mecanismos de supervisão independente e regras claras sobre acesso por

⁵⁶ ECHTERHOFF, Gisele. *O direito à privacidade dos dados genéticos*. Dissertação (Mestrado em Direito Econômico e Social) – PUCPR, 2007

⁵⁷ ROTHSTEIN, Mark A.; KNOPPERS, Bartha Maria; HARRELL, Heather L. *Comparative Approaches to Biobanks and Privacy*. Journal of Law, Medicine & Ethics, 2016.

⁵⁸ DU, Li; WANG, Meng. *Genetic Privacy and Data Protection: A Review of Chinese Direct-to-Consumer Genetic Test Services*. Frontiers in Genetics, 2020.

terceiros, temas que serão aprofundados nos capítulos seguintes, a partir da análise do GDPR, da LGPD, das orientações da ANPD e das práticas de biobancos e bases clínico-genômicas.

1.4 Dados genéticos, confiança pública e modelos de governança em saúde

Como visto na seção anterior, a natureza profundamente identificadora e o caráter relacional dos dados genéticos ampliam o potencial de dano em caso de uso inadequado. Isso coloca a confiança pública no centro da discussão, visto que sem confiança nos arranjos institucionais e normativos, a disposição dos indivíduos em compartilhar seus dados genéticos e participar de pesquisas em saúde tende a diminuir, comprometendo projetos de longo prazo em biomedicina e saúde pública⁵⁹.

Dessa forma, a governança de dados genéticos em saúde precisa responder simultaneamente a exigências de proteção de direitos fundamentais e de sustentabilidade da pesquisa, dentre eles: a proteção contra discriminação e estigmatização, o consentimento adequado a pesquisas de longa duração, a governança de biobancos e, as medidas para reduzir riscos de reidentificação⁶⁰. Esses elementos funcionam, em conjunto, como pilares para a construção e manutenção da confiança pública.

1.4.1. Privacidade, segurança e confiança dos titulares

A privacidade genética ultrapassa a esfera individual, pois ao revelar um resultado, pode expor parentes e, por consequência, afetar escolhas familiares, acesso a seguros e relações laborais⁶¹. Por isso, a confidencialidade não pode ser tratada apenas como promessa de anonimização, é preciso reconhecer limites técnicos, como risco de reidentificação, e informar esses limites aos participantes⁶².

Do ponto de vista de segurança, incidentes em bases genéticas têm efeitos potencialmente permanentes⁶³. Isso eleva o dever ético de adotar medidas técnico-

⁵⁹ ROTHSTEIN, Mark A.; KNOPPERS, Bartha Maria; HARRELL, Heather L. *Comparative Approaches to Biobanks and Privacy*. Journal of Law, Medicine & Ethics, 2016

⁶⁰ ROTHSTEIN, Mark A.; KNOPPERS, Bartha Maria; HARRELL, Heather L. *Comparative Approaches to Biobanks and Privacy*. Journal of Law, Medicine & Ethics, 2016.

⁶¹ KURU, Taner; BERIÁIN, Iñigo de Miguel. *Your Genetic Data is My Genetic Data: Unveiling Another Enforcement Issue of the GDPR*. *Computer Law & Security Review*, v. 47, p. 105752, 2022.

⁶² QUINN, Paul; QUINN, Liam. *Big Genetic Data and Its Big Data Protection Challenges*. *Computer Law & Security Review*, 2018.

⁶³ LOCATELI, Cláudia Cinara; PANDOLFO, Ana Cristina. *A intimidade genética: direito à intimidade e à informação na proteção dos dados genéticos*. Revista do CEJUR/TJSC, 2014.

organizacionais consistentes com o risco, inclusive testes de intrusão, gestão de chaves, políticas de retenção e descarte, e planos de contingência comunicados aos participantes.

Além disso, há o consentimento informado, que é o instrumento pelo qual o participante autoriza o uso de seus dados e amostras com base em informações claras sobre riscos, benefícios e finalidade do projeto, ele é a forma clássica de operacionalizar a autonomia em pesquisa biomédica. Rothstein, Knoppers e Harrell (2016), descrevem e comparam modelos de consentimento, indicando como cada um organiza a autorização para usos presentes e futuros de amostras e dados, e discutem as condições em que o consentimento informado pode ser considerado eticamente aceitável para biobancos⁶⁴.

A dignidade da pessoa humana funciona como parâmetro de contenção de usos que convertam a biologia em critério de valoração social, impedindo que o patrimônio genético seja utilizado para medir a utilidade ou o valor de alguém. Na análise de Locateli & Pandolfo (2014), o avanço da engenharia genética reabre o risco de “coisificação” da pessoa e de uma nova forma de segregação, a discriminação genética, sempre que informações sobre predisposições a doenças são usadas para rótulos excludentes, por exemplo em relações de trabalho, seguros ou acesso a bens e oportunidades. Reconhece a intimidade genética como direito fundamental ligado à privacidade e à dignidade, e a situa no conjunto de direitos que existem “em prol da dignidade, igualdade e liberdade da pessoa humana”⁶⁵.

Com isso, privacidade, segurança e consentimento informado funcionam como mecanismos práticos de construção e manutenção da confiança, e não apenas como declarações programáticas.

1.4.2. Modelos de governança de dados genéticos em saúde

Além das garantias individuais, a proteção de dados genéticos em saúde depende de modelos de governança capazes de estruturar, de forma estável, o ciclo de vida dos dados, especialmente para pesquisas de longa duração.

⁶⁴ ROTHSTEIN, Mark A.; KNOPPERS, Bartha Maria; HARRELL, Heather L. *Comparative Approaches to Biobanks and Privacy*. Journal of Law, Medicine & Ethics, 2016.

⁶⁵ LOCATELI, Cláudia Cinara; PANDOLFO, Ana Cristina. *A intimidade genética: direito à intimidade e à informação na proteção dos dados genéticos*. Revista do CEJUR/TJSC, 2014.

Biobancos e bases clínico-genômicas ocupam lugar central nesse debate, por concentrarem grandes volumes de dados e amostras e funcionarem como infraestrutura compartilhada entre diferentes projetos e instituições⁶⁶.

A literatura sobre biobancos ressalta a importância de estruturas de governança que combinem salvaguardas jurídicas, éticas e organizacionais. Rothstein, Knoppers & Harrell (2016) mostram que modelos de biobancos tendem a combinar revisão ética inicial, mecanismos de privacidade e segurança, acesso controlado por comitês específicos e regras claras para compartilhamento, inclusive internacional. Isso não elimina os riscos, mas contribuem para distribuir responsabilidades, aumentar a transparência e oferecer aos titulares e à sociedade parâmetros concretos de *accountability*.

Em pesquisa de saúde, a governança também passa pela articulação entre marcos de proteção de dados pessoais e normas éticas específicas, como aquelas que regem a atuação de comitês de ética em pesquisa⁶⁷. A submissão de projetos ao sistema de revisão ética, a exigência de protocolos detalhados sobre uso e compartilhamento de dados, e a possibilidade de acompanhamento contínuo ao longo do estudo funcionam como camadas adicionais de controle. Quando bem integradas, essas instâncias podem reforçar a confiança pública ao mostrar que decisões sobre dados genéticos não são tomadas exclusivamente por pesquisadores ou instituições isoladas, mas são submetidas a escrutínio independente.

Para mitigar esses riscos, vem se consolidando um conjunto de tecnologias de aprimoramento de privacidade, conhecidas por *Privacy Enhancing Technologies* (PETs), que procuram compatibilizar o uso intensivo de dados com a proteção de direitos fundamentais.

De acordo com relatório recente da OCDE⁶⁸, essas tecnologias englobam desde técnicas de anonimização e sintetização de dados até soluções criptográficas avançadas, como computação multipartidária segura e criptografia homomórfica⁶⁹, bem como modelos de análise distribuída e *federated learning*⁷⁰, que permitem extrair valor informacional reduzindo a circulação de dados em formato identificável.

⁶⁶ ROTHSTEIN, Mark A.; KNOPPERS, Bartha Maria; HARRELL, Heather L. *Comparative Approaches to Biobanks and Privacy*. Journal of Law, Medicine & Ethics, 2016.

⁶⁷ INSTITUTO EVANDRO CHAGAS (IEC). *TCLE e TALE do Biobanco*.

⁶⁸ OECD. *Emerging Privacy Enhancing Technologies: Current regulatory and policy approaches*. OECD Digital Economy Papers, No. 351, March 2023.

⁶⁹ De acordo com o Relatório da OECD, criptografia homomórfica é um tipo de criptografia que permite fazer operações nos dados ainda cifrados, de forma que só o resultado final é decifrado. Ou seja, terceiros podem processar as informações sem nunca ver o dado em claro.

⁷⁰ De acordo com o Relatório da OECD, *federated learning* é um modelo de aprendizagem distribuída que busca conciliar análise de dados em larga escala e proteção à privacidade. Em vez de concentrar todos os dados em um servidor central, o modelo é enviado para os diferentes controladores e, em seguida, apenas os parâmetros ou atualizações do modelo retornam para agregação.

Essas ferramentas não eliminam o risco, mas ajudam a incorporá-lo de forma mais estruturada à governança, na medida em que materializam, em nível técnico, princípios como minimização, limitação de finalidade e *privacy by design*.

Com isso, tecnologias de registro distribuído, como o *blockchain*⁷¹, mostra-se como uma das alternativas possíveis para reforçar a rastreabilidade e a auditabilidade de operações com dados sensíveis, inclusive genéticos. Esses modelos podem ser utilizados, por exemplo, para registrar acessos, vincular o uso de dados a regras pré-definidas e criar trilhas de auditoria verificáveis por terceiros, inclusive por meio de *smart contracts*⁷². Ao mesmo tempo, estudos especializados e documentos internacionais apontam limites importantes, como custos elevados, complexidade de implementação, desafios de interoperabilidade e incertezas regulatórias⁷³. Por isso, tais soluções tendem a ser concebidas como componentes eventuais de arquiteturas mais amplas de governança de dados, combinadas com outras PETs e com salvaguardas jurídico-institucionais, e não como respostas isoladas ou autosuficientes.

Desta feita, a confiança pública na pesquisa e na assistência em saúde que envolvem dados genéticos depende da combinação entre garantias individuais de privacidade, estruturas institucionais de governança e soluções técnicas compatíveis com o risco.

2. A REGULAÇÃO DOS DADOS GENÉTICOS NA UNIÃO EUROPEIA

A União Europeia consolidou-se, ao longo das últimas décadas, como um dos principais polos de desenvolvimento normativo em matéria de proteção de dados pessoais, estabelecendo parâmetros que influenciam não apenas seus Estados-membros, mas também jurisdições externas. O percurso regulatório europeu demonstra uma clara preocupação em

⁷¹ De acordo com URIBE & WATERS (2020), *Blockchain* é uma tecnologia que funciona como um livro-registro distribuído, em que os dados são armazenados em blocos interligados e protegidos por criptografia. Essa estrutura garante que as informações sejam imutáveis, rastreáveis e acessíveis a todos os participantes da rede, eliminando a necessidade de intermediários para validar transações. Cada bloco contém um identificador único, um registro de transações com marcação temporal e uma referência ao bloco anterior, garantindo a integridade e autenticidade dos dados. Essa tecnologia é amplamente utilizada para rastrear ativos e transações, sendo aplicada em diversos setores, como saúde e finanças, para garantir privacidade, interoperabilidade e segurança no compartilhamento de informações.

⁷² De acordo com URIBE & WATERS (2020), os *smart contracts* são protocolos computacionais autoexecutáveis que formalizam acordos entre duas ou mais partes por meio de algoritmos, garantindo a execução automática das condições previamente estabelecidas. Eles criam registros imutáveis das transações e permitem o controle seguro de dados sem a necessidade de intermediários. No contexto de *blockchain*, os *smart contracts* são utilizados para proteger a privacidade e garantir a integridade das informações, podendo, por exemplo, ser programados para revogar acessos ou destruir registros temporários após o processamento dos dados. Essa tecnologia possibilita uma gestão mais transparente e segura de ativos digitais, reforçando a soberania dos usuários sobre suas informações.

⁷³ URIBE, Daniel; WATERS, Gisele. *Privacy Laws, Genomic Data and Non-Fungible Tokens*. *The Journal of the British Blockchain Association*, 2020.

assegurar a proteção dos direitos fundamentais diante do avanço tecnológico, em especial os relacionados à privacidade e à proteção contra usos abusivos da informação.

Para os dados genéticos, a experiência europeia é de extrema importância, visto que o GDPR os reconhece como pertencentes a uma categoria sensível, sujeita a garantias reforçadas de tratamento e armazenamento⁷⁴. Esse enquadramento reflete não apenas a preocupação com a privacidade individual, mas também com o risco de discriminação decorrente do uso indevido de informações hereditárias. O fato de a União Europeia optar por uma regulação de alcance global buscou uma resposta a desafios transnacionais, como o fluxo internacional de dados pessoais e genéticos⁷⁵. Ainda assim, há autores como Shabani e Borry (2018) que verificaram a persistência de tensões no equilíbrio entre a promoção da pesquisa científica e a preservação dos direitos fundamentais dos indivíduos⁷⁶.

A trajetória regulatória da União Europeia no campo da proteção de dados pessoais tem origem na Diretiva 95/46/CE, que estabeleceu um marco pioneiro ao definir princípios gerais para o tratamento e a circulação dessas informações no espaço europeu⁷⁷. Apesar de seu caráter inovador à época, a Diretiva apresentava limitações estruturais, sobretudo por depender da transposição legislativa em cada Estado-membro, o que resultava em fragmentação normativa e dificuldades práticas de harmonização⁷⁸. Isso evidenciou a necessidade de um instrumento jurídico mais vigoroso e uniforme, capaz de assegurar efetividade na proteção de direitos fundamentais diante da intensificação da economia digital e do crescente fluxo transnacional de dados.

Posteriormente, o Regulamento 2016/679, conhecido como GDPR, foi aprovado em 2016 e passou a ser aplicado em todos os Estados-membros a partir de maio de 2018, substituindo a Diretiva 95/46/CE⁷⁹. Ao contrário da Diretiva, que exigia incorporação legislativa nacional, o Regulamento possui aplicação direta e imediata, garantindo maior uniformidade normativa em toda a União Europeia. Entre suas principais inovações, destacam-se a ampliação dos direitos dos titulares de dados, a consagração do princípio da

⁷⁴ UNIÃO EUROPEIA. *General Data Protection Regulation (GDPR)*, 2016.

⁷⁵ CHASE, Peter H. *Perspectives on the General Data Protection Regulation of the European Union. German Marshall Fund of the United States*, 2019.

⁷⁶ SHABANI, Mahsa; BORRY, Pascal. *Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation. European Journal of Human Genetics*, v. 26, p. 149–156, 2018.

⁷⁷ UNIÃO EUROPEIA. Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995. Relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, L 281, 23 nov. 1995.

⁷⁸ VOSS, W. Gregory. *European Union data privacy law reform: General Data Protection Regulation, Privacy Shield, and the right to delisting*, 2016.

⁷⁹ UNIÃO EUROPEIA. *General Data Protection Regulation (GDPR)*, 2016.

responsabilidade proativa e a previsão de sanções expressivas em caso de descumprimento⁸⁰. Essas mudanças buscavam responder não apenas às transformações decorrentes da digitalização da economia e da intensificação do tratamento de dados em escala global, mas também assegurar que a proteção da privacidade permanecesse como questão principal comparada às novas dinâmicas tecnológicas e científicas.

A aplicação prática do GDPR, contudo, revelou uma série de desafios que vão além da uniformização formal. Embora o Regulamento estabeleça parâmetros claros, a sua implementação demanda constantes interpretações por parte das autoridades de proteção de dados e a elaboração de guias orientativos, como os publicados pela *Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés* (CNIL), na França⁸¹. Para os dados genéticos, a dificuldade torna-se ainda mais evidente, visto que de um lado, o Regulamento impõe garantias, enquanto de outro, a pesquisa biomédica e os biobancos dependem do acesso e do compartilhamento dessas informações. A conciliação entre os interesses da ciência e a proteção da privacidade individual ainda gera tensões significativas⁸².

Morrison *et al* (2017) verificam que o GDPR se aplica diretamente aos biobancos de células-tronco induzidas (iPSC) e à pesquisa que utiliza essas células, porque envolve dados genéticos e clínicos identificáveis. Isso exige que instituições de pesquisa adotem bases legais claras, cuidem do consentimento, limitem o uso dos dados às finalidades da pesquisa e reduzam ao máximo a quantidade de informação coletada e compartilhada. Ao mesmo tempo, os autores mostram que a conformidade passa por ajustes institucionais e modelos de governança mais fortes para equilibrar o avanço científico com a proteção dos participantes⁸³.

Apesar do objetivo de harmonização legislativa objetivado pelo GDPR, é possível verificar que ainda persistem diferenças relevantes na aplicação das normas entre os Estados-membros. Molnár-Gabor (2022) faz uma análise sobre Alemanha, Grécia, Letônia e Suécia e verifica que, sobretudo no que se refere ao compartilhamento de dados genéticos e de saúde, existem abordagens nacionais divergentes em cada país, o que cria insegurança jurídica e obstáculos à cooperação transnacional⁸⁴.

⁸⁰ CHASE, Peter H. *Perspectives on the General Data Protection Regulation of the European Union*. German Marshall Fund of the United States, 2019.

⁸¹ CNIL. Guide sur le RGPD à destination des professionnels, 2024.

⁸² SHABANI, Mahsa; BORRY, Pascal. *Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation*. *European Journal of Human Genetics*, v. 26, p. 149–156, 2018.

⁸³ MORRISON, Michael; *et al.* *The European General Data Protection Regulation: challenges and considerations for iPSC researchers and biobanks*. *Regen. Med.*, 12(6), 2017.

⁸⁴ MOLNÁR-GÁBOR, F. *et al.* *Harmonization after the GDPR? Divergences in the rules for genetic and health data sharing in four member states*. *Seminars in Cancer Biology*, 2022.

Do mesmo modo, Sukhorolskyi & Hutsaliuk (2020) em sua pesquisa, verifica que o tratamento de dados genéticos sob o GDPR envolve um conflito de interesses ainda não resolvido, especialmente quando se contrapõem a necessidade de pesquisa científica e a proteção da privacidade individual⁸⁵.

Essas discrepâncias normativas indicam que, embora o GDPR represente um marco regulatório avançado, a efetiva uniformização da regulação dos dados genéticos na União Europeia ainda encontra barreiras significativas.

Diante do exposto, mostra-se fundamental aprofundar a análise sobre a forma como a União Europeia regula os dados genéticos, buscando compreender tanto o contexto histórico de formação normativa quanto as disposições centrais do GDPR e, ainda, os desafios práticos de sua aplicação. Para tanto, os subcapítulos a seguir examinarão, respectivamente, o histórico da regulação, os principais dispositivos do GDPR aplicáveis aos dados genéticos e os dilemas decorrentes de sua aplicação prática no âmbito da pesquisa científica e da cooperação internacional⁸⁶.

2.1. Evolução normativa da proteção de dados na União Europeia em matéria de proteção de dados pessoais

2.1.1. Da Diretiva 95/46/CE ao processo de reforma

A Diretiva 95/46/CE, aprovada em 24 de outubro de 1995, foi o primeiro instrumento de âmbito comunitário a estabelecer um conjunto comum de princípios e garantias para o tratamento de dados pessoais, com o objetivo de compatibilizar a livre circulação de dados com a tutela de direitos fundamentais no espaço do mercado interno⁸⁷.

O dispositivo respondia à fragmentação regulatória entre os Estados-membros. Enquanto algumas jurisdições já tinham leis de proteção de dados, outras careciam de disciplina específica, o que criava incertezas e barreiras regulatórias para atividades econômicas transfronteiriças. A solução proposta consistiu em harmonizar princípios mínimos e assegurar um patamar comum de proteção⁸⁸.

⁸⁵ SUKHOROLSKYI, Petro; HUTSALIUK, Valeria. Processing of Genetic Data under GDPR: Unresolved Conflict of Interests. *Masaryk University Journal of Law and Technology*, v. 14, n. 2, p. 151-157, 2020.

⁸⁶ UNIÃO EUROPEIA. General Data Protection Regulation (GDPR), 2016.

⁸⁷ UNIÃO EUROPEIA. Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995. Relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, L 281, 23 nov. 1995.

⁸⁸ CHASE, Peter H. *Perspectives on the General Data Protection Regulation of the European Union. German Marshall Fund of the United States*, 2019.

Destacam-se, entre os princípios estruturantes positivados pela Diretiva, a limitação da finalidade, a minimização e adequação, a qualidade e exatidão dos dados, a segurança e o direito à informação do titular. A Diretiva também reconheceu a existência de categorias especiais, os dados sensíveis, exigindo maiores garantias para informações capazes de revelar, entre outros elementos, a saúde dos indivíduos⁸⁹. Embora dados genéticos tenham sido mencionados expressamente, sua ligação à saúde permitiu interpretação integrativa que os submetia a regime mais protetivo.

A opção por um ato normativo do tipo diretiva implicava transposição ao direito interno de cada Estado-membro, o que deu lugar a assimetrias na implementação⁹⁰. Dessa forma, legislações nacionais como as da Espanha, França e Alemanha avançaram em detalhamento, enquanto outras permaneceram mais gerais, gerando irregularidade regulatória no bloco europeu⁹¹.

Essas irregularidades mostraram-se particularmente vulneráveis aos dados sensíveis e à disciplina de pesquisa com dados de saúde, devido a diversidade de tradições constitucionais e administrativas nacionais. A Diretiva, apesar de pioneira, não fornecia instrumentos de *enforcement*⁹² suficientemente uniformes para enfrentar práticas de tratamento de dados em rapidamente mutação⁹³.

De maneira concomitante, a segunda metade da década de 1990 e o início dos anos 2000 houve a aceleração da digitalização, a expansão da internet e a difusão de bases massivas de dados. Surgiram tendências tecnológicas que ampliaram o risco de reidentificação e de usos secundários não previstos, expondo lacunas da Diretiva frente à realidade técnica emergente⁹⁴.

No mesmo período, a biotecnologia avançou de modo decisivo. O sequenciamento do genoma humano e os esforços subsequentes de acabamento do genoma revelaram o valor científico e econômico dos dados genéticos, catalisando a formação de biobancos e

⁸⁹ UNIÃO EUROPEIA. Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995. Relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. Jornal Oficial das Comunidades Europeias, L 281, 23 nov. 1995.

⁹⁰ CHASE, Peter H. *Perspectives on the General Data Protection Regulation of the European Union. German Marshall Fund of the United States*, 2019.

⁹¹ VOSS, W. Gregory. *European Union data privacy law reform: General Data Protection Regulation, Privacy Shield, and the right to delisting*, 2016.

⁹² O termo *enforcement*, no contexto jurídico, refere-se aos mecanismos de aplicação, fiscalização e efetividade de uma norma, abrangendo desde a atuação das autoridades competentes até a imposição de sanções e medidas coercitivas para assegurar o cumprimento das obrigações legais.

⁹³ CHASE, Peter H. *Perspectives on the General Data Protection Regulation of the European Union. German Marshall Fund of the United States*, 2019.

⁹⁴ *Ibid.*

infraestruturas de pesquisa⁹⁵ ⁹⁶. Esses desenvolvimentos expuseram fragilidades na privacidade, na dignidade e na discriminação genética.

Com o crescimento da *big data* e de modelos de negócio centrados em dados, as assimetrias da Diretiva passaram a afetar também a competitividade e a segurança jurídica de empresas e instituições de pesquisa que operavam em múltiplas jurisdições do bloco. Isso alimentou a percepção de que seria necessária uma reforma estrutural para impor um padrão único aplicável a todos os Estados-membros⁹⁷.

A Comissão Europeia, em 2012, apresentou então uma proposta de Regulamento para substituir a Diretiva, ancorada na premissa de que a proteção de dados é um direito fundamental e que, para a sociedade digital, exigiam-se instrumentos mais efetivos e uniformes. O objetivo era enfrentar a fragmentação e atualizar o marco à altura de fenômenos como redes sociais, computação em nuvem e circulação transfronteiriça intensiva de dados⁹⁸.

O processo legislativo subsequente foi intenso. Houve resistências setoriais, como na Economia, pois preocupada com custos de conformidade, mas também forte imposição de vontade da sociedade civil pela elevação do padrão de tutela.

Os debates resultaram em ajustes que buscaram equilibrar inovação e proteção, culminando na aprovação do Regulamento 2016/679 (GDPR), em abril de 2016, com aplicação plena a partir de 25 de maio de 2018⁹⁹.

A partir desse quadro, a seção seguinte analisa como o GDPR qualifica os dados genéticos dentro da categoria de dados pessoais sensíveis e quais bases legais são relevantes para o seu tratamento.

2.2. Dados genéticos como categoria especial no GDPR e bases legais relevantes

No âmbito do GDPR, os dados genéticos foram expressamente incluídos entre as categorias especiais de dados pessoais. O regulamento reconhece que esse tipo de informação

⁹⁵ INTERNATIONAL HUMAN GENOME SEQUENCING CONSORTIUM. *Initial sequencing and analysis of the human genome*. Nature, v. 409, p. 860-921, 2001.

⁹⁶ INTERNATIONAL HUMAN GENOME SEQUENCING CONSORTIUM. *Finishing the euchromatic sequence of the human genome*. Nature, v. 431, p. 931-945, 2004.

⁹⁷ VOSS, W. Gregory. European Union data privacy law reform: General Data Protection Regulation, Privacy Shield, and the right to delisting, 2016.

⁹⁸ CHASE, Peter H. *Perspectives on the General Data Protection Regulation of the European Union*. German Marshall Fund of the United States, 2019.

⁹⁹ VOSS, W. Gregory. European Union data privacy law reform: General Data Protection Regulation, Privacy Shield, and the right to delisting, 2016.

é capaz de revelar aspectos sobre ancestralidade, características hereditárias e predisposições de saúde, o que justifica a submissão a um regime de proteção reforçada¹⁰⁰.

Em consequência, o Artigo 9º do GDPR classifica formalmente os dados genéticos como dados pessoais sensíveis e estabelece restrições rigorosas ao seu tratamento, condicionando-o a bases legais específicas e a salvaguardas adequadas, compatíveis com o grau de risco envolvido. Conforme disposto no Regulamento:

Art. 9 GDPR: Processing of special categories of personal data

1. Processing of personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, and the processing of genetic data, biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or data concerning a natural person's sex life or sexual orientation shall be prohibited.¹⁰¹

Apesar dessa proibição geral, o GDPR prevê algumas exceções em que o processamento de dados genéticos pode ser permitido. Entre elas, estão:

(a) *the data subject has given explicit consent to the processing of those personal data for one or more specified purposes, except where Union or Member State law provide that the prohibition referred to in paragraph 1 may not be lifted by the data subject¹⁰²;*

(b) *processing is necessary for the purposes of carrying out the obligations and exercising specific rights of the controller or of the data subject in the field of employment and social security and social protection law in so far as it is authorised by Union or Member State law or a collective agreement pursuant to Member State law providing for appropriate safeguards for the fundamental rights and the interests of the data subject¹⁰³;*

¹⁰⁰ JASSERAND, Catherine. *Research, the GDPR, and mega biometric training datasets: opening the Pandora box*. BIOSIG 2022

¹⁰¹ Tradução feita por inteligência artificial: "O tratamento de dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, opiniões políticas, crenças religiosas ou filosóficas, ou filiação sindical, bem como o tratamento de dados genéticos, dados biométricos para identificar uma pessoa de forma inequívoca, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa singular, é proibido"

¹⁰² Tradução feita por inteligência artificial: "(a) O titular dos dados tiver dado o seu consentimento explícito para o tratamento desses dados pessoais para uma ou mais finalidades específicas, salvo se o direito da União ou dos Estados-Membros prever que a proibição referida no n.º 1 não pode ser levantada pelo titular dos dados

¹⁰³ Tradução feita por inteligência artificial: "(b) o tratamento é necessário para o cumprimento de obrigações e o exercício de direitos específicos do responsável pelo tratamento ou do titular dos dados no âmbito do direito do trabalho, da segurança social e da proteção social, desde que seja autorizado pela legislação da União ou do Estado-Membro ou por um acordo coletivo conforme a legislação do Estado-Membro, que preveja garantias adequadas para os direitos fundamentais e os interesses do titular dos dados;"

(c) *processing is necessary to protect the vital interests of the data subject or of another natural person where the data subject is physically or legally incapable of giving consent*¹⁰⁴;

(d) *processing is carried out in the course of its legitimate activities with appropriate safeguards by a foundation, association or any other not-for-profit body with a political, philosophical, religious or trade union aim and on condition that the processing relates solely to the members or to former members of the body or to persons who have regular contact with it in connection with its purposes and that the personal data are not disclosed outside that body without the consent of the data subjects*¹⁰⁵;

(e) *processing relates to personal data which are manifestly made public by the data subject*¹⁰⁶;

(f) *processing is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims or whenever courts are acting in their judicial capacity*¹⁰⁷;

(g) *processing is necessary for reasons of substantial public interest, on the basis of Union or Member State law which shall be proportionate to the aim pursued, respect the essence of the right to data protection and provide for suitable and specific measures to safeguard the fundamental rights and the interests of the data subject*¹⁰⁸;

(h) *processing is necessary for the purposes of preventive or occupational medicine, for the assessment of the working capacity of the employee, medical diagnosis, the provision of health or social care or treatment or the management of health or social care systems and services on the basis of Union or Member State*

¹⁰⁴ Tradução feita por inteligência artificial: “(c) o tratamento é necessário para proteger os interesses vitais do titular dos dados ou de outra pessoa física quando o titular dos dados estiver física ou legalmente incapaz de dar o seu consentimento;”

¹⁰⁵ Tradução feita por inteligência artificial: “(d) o tratamento é realizado no âmbito das atividades legítimas de uma fundação, associação ou qualquer outra entidade sem fins lucrativos com objetivos políticos, filosóficos, religiosos ou sindicais, desde que o tratamento se refira exclusivamente aos membros, ex-membros da entidade ou pessoas que tenham contato regular com ela em relação aos seus objetivos e que os dados pessoais não sejam divulgados fora da entidade sem o consentimento dos titulares dos dados;”

¹⁰⁶ Tradução feita por inteligência artificial: “(e) o tratamento refere-se a dados pessoais que tenham sido manifestamente tornados públicos pelo titular dos dados;”

¹⁰⁷ Tradução feita por inteligência artificial: “(f) o tratamento é necessário para a instauração, exercício ou defesa de ações judiciais ou sempre que os tribunais atuem no exercício da sua função jurisdicional;”

¹⁰⁸ Tradução feita por inteligência artificial: “(g) O tratamento é necessário por razões de interesse público substancial, com base na legislação da União ou do Estado-Membro, que deve ser proporcional ao objetivo perseguido, respeitar a essência do direito à proteção de dados e prever medidas adequadas e específicas para salvaguardar os direitos fundamentais e os interesses do titular dos dados;”

law or pursuant to contract with a health professional and subject to the conditions and safeguards referred to in paragraph 3¹⁰⁹;

(i) processing is necessary for reasons of public interest in the area of public health, such as protecting against serious cross-border threats to health or ensuring high standards of quality and safety of health care and of medicinal products or medical devices, on the basis of Union or Member State law which provides for suitable and specific measures to safeguard the rights and freedoms of the data subject, in particular professional secrecy¹¹⁰;

(j) processing is necessary for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes in accordance with Article 89(1) based on Union or Member State law which shall be proportionate to the aim pursued, respect the essence of the right to data protection and provide for suitable and specific measures to safeguard the fundamental rights and the interests of the data subject¹¹¹.

A primeira exceção (a) refere-se ao consentimento explícito do titular dos dados. Trata-se da hipótese mais direta e amplamente utilizada, em que a pessoa autoriza, de forma clara e específica, o uso de seus dados genéticos para determinada finalidade. No entanto, o próprio GDPR ressalva que essa permissão pode ser limitada por normas nacionais ou europeias, especialmente por se tratar de direitos fundamentais indisponíveis.

A alínea (b) permite o tratamento de dados sensíveis quando necessário para o cumprimento de obrigações legais ou o exercício de direitos em matéria trabalhista, previdenciária ou de proteção social. Aqui, o foco recai sobre relações laborais e sistemas de seguridade social, desde que haja previsão legal e garantias adequadas.

A exceção (c) abrange situações de emergência, em que o titular dos dados está física ou legalmente incapaz de consentir, como em casos de risco iminente à vida ou à integridade

¹⁰⁹ Tradução feita por inteligência artificial: “(h) O tratamento é necessário para fins de medicina preventiva ou do trabalho, para avaliação da capacidade de trabalho do empregado, diagnóstico médico, prestação de cuidados ou tratamentos de saúde ou assistência social, ou para a gestão de sistemas e serviços de saúde ou assistência social, com base na legislação da União ou do Estado-Membro ou em contrato com um profissional de saúde, e sujeito às condições e garantias mencionadas no parágrafo 3;

¹¹⁰ Tradução feita por inteligência artificial: “(i) O tratamento é necessário por razões de interesse público no domínio da saúde pública, como a proteção contra ameaças transfronteiriças graves para a saúde ou a garantia de elevados padrões de qualidade e segurança dos cuidados de saúde e dos medicamentos ou dispositivos médicos, com base na legislação da União ou do Estado-Membro, que preveja medidas adequadas e específicas para salvaguardar os direitos e liberdades do titular dos dados, em especial o sigilo profissional;”

¹¹¹ Tradução feita por inteligência artificial: “(j) o tratamento é necessário para fins de arquivo no interesse público, para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, em conformidade com o artigo 89(1), com base na legislação da União ou do Estado-Membro, que deve ser proporcional ao objetivo perseguido, respeitar a essência do direito à proteção de dados e prever medidas adequadas e específicas para salvaguardar os direitos fundamentais e os interesses do titular dos dados.”

de uma pessoa. Essa hipótese justifica o tratamento mesmo sem autorização prévia, priorizando a proteção da vida humana.

Já a alínea (d) contempla o uso de dados por organizações sem fins lucrativos com finalidades políticas, filosóficas, religiosas ou sindicais, desde que o tratamento se limite ao grupo de associados ou pessoas em contato regular com a entidade. O dado, nesse caso, não pode ser compartilhado fora da organização sem novo consentimento.

A hipótese (e) trata de dados tornados manifestamente públicos pelo próprio titular. Nesses casos, o GDPR entende que, ao divulgar voluntariamente essas informações, o titular aceita certo grau de exposição, embora isso não dispense a adoção de proteção e medidas éticas.

A exceção (f) autoriza o tratamento quando necessário à formulação, exercício ou defesa de reivindicações legais ou para uso judicial. Essa previsão assegura o acesso à justiça e a possibilidade de utilizar dados sensíveis como prova em processos judiciais ou administrativos.

A alínea (g) permite o tratamento com base em interesse público, desde que fundamentado em norma da União Europeia ou de um Estado-membro e acompanhado de medidas específicas de proteção. Essa hipótese é especialmente relevante para políticas públicas ou investigações de interesse coletivo, mas exige proporcionalidade e respeito à essência do direito à proteção de dados.

Sendo mais relevante para a saúde, a exceção (h) admite o tratamento para fins de medicina preventiva, diagnósticos, prestação de cuidados ou gestão de sistemas e serviços de saúde. É essencial que haja previsão legal ou contrato com profissional de saúde e que sejam observadas as condições do parágrafo 3º do artigo 9º, que reforçam exigências éticas e de confidencialidade. É nessa alínea que está a principal base legal para o uso de dados genéticos em contextos clínicos e hospitalares.

Também voltada à proteção coletiva, a alínea (i) permite o uso de dados em casos de interesse público em saúde, como ameaças transfronteiriças ou controle de qualidade e segurança de medicamentos e dispositivos médicos. Essa disposição ganhou notoriedade durante crises sanitárias, como a pandemia da COVID-19, ao viabilizar estratégias de saúde pública baseadas em dados sensíveis.

Por fim, a exceção (j) trata dos dados usados para fins de arquivamento no interesse público, pesquisa científica ou histórica, e estatísticas, desde que haja base amparo e respeito aos princípios da proteção de dados. Essa hipótese é fundamental para o avanço de estudos genéticos, pois permite a utilização de grandes bases de dados sob condições de anonimização

ou pseudonimização, protegendo os direitos dos titulares e promovendo o progresso científico.

A análise detalhada das exceções previstas no artigo 9º do GDPR deixa evidente a tentativa do legislador europeu em equilibrar a proteção de dados sensíveis com as demandas legítimas de setores estratégicos, como a saúde, o trabalho, a ciência e a administração pública. É possível observar que as hipóteses relacionadas à pesquisa científica e ao interesse público, como nas alíneas h, i e j, conferem uma fundamentação normativa para a continuidade de projetos biomédicos e genômicos, desde que observadas as garantias adequadas. Assim, os Estados-membros tornam-se fundamentais, pois cabe a cada um deles definir, em legislação complementar, os parâmetros específicos para a aplicação dessas exceções, de forma a garantir segurança jurídica e efetividade dos direitos dos titulares.

A partir da entrada em vigor do GDPR, os Estados-membros passaram a adotar regras uniformes para o tratamento dos dados genéticos, eliminando grande parte das discrepâncias existentes sob a Diretiva 95/46/CE. Além disso, foram estabelecidos mecanismos mais rígidos de governança, como a obrigação de avaliações de impacto sobre proteção de dados para projetos que envolvem o processamento em larga escala de dados genéticos e a necessidade de nomeação de um responsável pela proteção de dados para organizações que lidam regularmente com essas informações.

Com isso, o GDPR consolidou e atualizou princípios, como a transparência, a limitação da finalidade, a minimização, a exatidão, a integridade e a responsabilização (*accountability*)¹¹². A responsabilização, em especial, desloca o foco da conformidade para uma postura proativa dos agentes.

O Regulamento definiu bases legais para o tratamento, como o previsto no art. 6, que trata da legalidade do tratamento e que trouxe disciplina reforçada para categorias especiais, expostas no art. 9. Além disso, previu regimes específicos para pesquisa e fins estatísticos, em seu art. 89, que trata das garantias e derrogações aplicáveis ao tratamento para fins de arquivo de interesse público de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, contemplando medidas de pseudonimização, minimização e separação funcional¹¹³.

Embora o GDPR trate de dados genéticos no bojo das categorias especiais, estudiosos como Morrison *et al* (2017) verificam tensões na aplicação desses dispositivos à pesquisa

¹¹² UNIÃO EUROPEIA. General Data Protection Regulation (GDPR), 2016.

¹¹³ *Ibid.*

genômica e a biobancos, notadamente no que concerne ao consentimento, à reutilização de dados e às transferências internacionais para projetos colaborativos¹¹⁴.

O GDPR também introduziu direitos ampliados aos titulares e reforçou deveres como *privacy by design/by default*¹¹⁵, relatórios de impacto e notificação de incidentes de segurança, *Data Protection Impact Assessment (DPIA)*¹¹⁶. Ademais, a criação do *Data Protection Officer (DPO)* funcionou como ligação entre organizações, titulares e autoridades¹¹⁷.

Em se tratando de sanções, o art. 83, que trata das condições gerais para aplicação de multas administrativas, previu que estas podem alcançar 20 milhões de euros ou 4% do faturamento global, conferindo rigor às sanções¹¹⁸. Isso elevou a proteção de dados a um tema central de governança corporativa e de *compliance* no território europeu.

Apesar de objetivar a harmonização, a experiência mostrou que aberturas normativas do GDPR, como as presentes nos arts. 9(4) e 89, permitem aos Estados-membros especificações adicionais para o tratamento de dados de saúde e pesquisa, mantendo uma certa variabilidade nacional¹¹⁹.

Essa variabilidade também se expressa em leis nacionais de adequação ao GDPR, como a Lei Orgânica 3/2018 da Espanha¹²⁰, o BDSG alemão (2017, ajustado ao GDPR)¹²¹, e os Decretos Legislativos n.º 196/2003¹²² e n.º 101/2018¹²³ da Itália, que adaptam e detalham a aplicação doméstica, inclusive em matéria de dados de saúde e pesquisa.

Na pesquisa em saúde e em projetos genômicos, as discussões concentram-se no alcance das bases legais e das garantias exigidas para o uso secundário de dados genéticos,

¹¹⁴ MORRISON, Michael; *et al.* *The European General Data Protection Regulation: challenges and considerations for iPSC researchers and biobanks*. *Regen. Med.*, 12(6), 2017.

¹¹⁵ De acordo com Morrison *et al.* (2017), *privacy by design* é a ideia de que a proteção de dados deve ser incorporada na arquitetura do projeto desde o início, e não adicionada depois como uma emenda. Já *privacy by default* é a face complementar do mesmo princípio, de que por padrão, os fluxos de tratamento devem usar o mínimo de dados possível e expor o mínimo de informação necessária para a finalidade científica em causa, em linha com o princípio da minimização de dados defendido no GDPR.

¹¹⁶ QUINN, Paul; QUINN, Liam. *Big genetic data and its big data protection challenges*. *Computer Law & Security Review: The International Journal of Technology Law and Practice*, 2018.

¹¹⁷ *Ibid.*

¹¹⁸ UNIÃO EUROPEIA. *General Data Protection Regulation (GDPR)*, 2016.

¹¹⁹ MOLNÁR-GÁBOR, F. *et al.* *Harmonization after the GDPR? Divergences in the rules for genetic and health data sharing in four member states*. *Seminars in Cancer Biology*, 2022.

¹²⁰ ESPANHA. *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*. *Boletín Oficial del Estado*, Madrid, n. 294, 6 dez. 2018.

¹²¹ ALEMANHA. *Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)*. *Lei Federal de Proteção de Dados de 30 de junho de 2017*. *Bundesgesetzblatt*, Berlim, 5 jul. 2017.

¹²² ITÁLIA. *Decreto Legislativo n.º 196, de 30 de junho de 2003*. *Código sobre a proteção de dados pessoais*.

¹²³ ITÁLIA. *Decreto Legislativo n.º 101, de 10 de agosto de 2018*. *Disposições para a adaptação da legislação nacional às disposições do Regulamento (UE) 2016/679*. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*, Roma, 4 set. 2018.

nos modelos de consentimento e nos riscos de reidentificação em bases extensas. Shabani & Borry (2018) apontam a presença de ambivalências que exigem governança e técnicas adequadas para conciliar inovação e direitos¹²⁴.

Em termos de transferências internacionais, o GDPR exige fundamentos específicos, condição que afeta o compartilhamento de dados genéticos com parceiros fora da UE, inclusive em consórcios científicos globais¹²⁵.

Na prática, desde a implementação do GDPR, autoridades nacionais publicaram orientações e decidiram casos que esclareceram obrigações sobre transparência, bases legais e medidas de segurança em ambientes clínicos e de pesquisa. Autoridades europeias participaram na tradução dos comandos gerais do Regulamento em parâmetros operacionais para administradores de biobancos, centros de pesquisa e hospitais¹²⁶.

Sukhorolskyi & Hutsaliuk (2020) relataram conflitos de interesse não plenamente resolvidos na aplicação do GDPR a dados genéticos, demonstrando a tensão do avanço científico e dos interesses públicos em saúde com a autonomia e a privacidade dos titulares,¹²⁷.

Concomitantemente, verificou-se que iniciativas europeias de infraestrutura regulatória e técnica, como o *European Health Data Space*, concebido para viabilizar o uso primário e secundário de dados de saúde em escala europeia. Molnár-Gabor (2022) destaca que a efetividade dessa integração dependerá da superação de divergências nacionais hoje observadas no âmbito do GDPR¹²⁸.

Em síntese, o percurso que vai desde a Diretiva 95/46/CE ao GDPR revela uma evolução normativa visando um modelo uniforme, bem desenvolvido e responsivo aos desafios da sociedade digital e da biomedicina. Contudo, a harmonização completa dos dados genéticos permanece em desenvolvimento, necessitando de contínua coordenação regulatória, interpretações consistentes e boas práticas de governança de dados.

2.3. Impacto do GDPR em Pesquisas Genômicas e na Inovação Médica

¹²⁴ SHABANI, Mahsa; BORRY, Pascal. *Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation*. *European Journal of Human Genetics*, v. 26, p. 149–156, 2018.

¹²⁵ MORRISON, Michael; et al. *The European General Data Protection Regulation: challenges and considerations for iPSC researchers and biobanks*. *Regen. Med.*, 12(6), 2017.

¹²⁶ CNIL. *Guide sur le RGPD à destination des professionnels*, 2024.

¹²⁷ SUKHOROLSKYI, Petro; HUTSALIUK, Valeria. *Processing of Genetic Data under GDPR: Unresolved Conflict of Interests*. *Masaryk University Journal of Law and Technology*, v. 14, n. 2, p. 151-157, 2020.

¹²⁸ MOLNÁR-GÁBOR, F. et al. *Harmonization after the GDPR? Divergences in the rules for genetic and health data sharing in four member states*. *Seminars in Cancer Biology*, 2022.

A partir do enquadramento dos dados genéticos como categoria especial de dados sensíveis e das bases legais previstas no art. 9 do GDPR, é possível analisar os impactos concretos dessas escolhas normativas sobre pesquisas genômicas e a inovação médica. Ao estabelecer regras rigorosas para o tratamento de dados sensíveis, o que inclui os dados genéticos, o Regulamento afetou diretamente o funcionamento de biobancos, institutos de pesquisa e empresas de biotecnologia, ao mesmo tempo em que impôs novas exigências para a conformidade regulatória de projetos científicos que lidam com informações genômicas¹²⁹.

A pesquisa genômica depende, em grande parte, da coleta, do armazenamento e da análise de grandes volumes de dados genéticos, muitas vezes provenientes de diversas fontes e países distintos. Antes do GDPR, as normas para a utilização dessas informações variavam entre os Estados-membros, o que dificultava a integração de bases de dados e a condução de projetos transnacionais. O novo Regulamento buscou uniformizar essa legislação, impondo diretrizes comuns para todos os países pertencentes à União Europeia, garantindo maior previsibilidade e segurança jurídica para os pesquisadores, mas também introduzindo desafios relacionados à burocracia e à necessidade de conformidade com regras mais restritivas sobre o uso de dados pessoais sensíveis¹³⁰.

Um dos impactos mais marcantes do GDPR na pesquisa genômica foi a exigência de consentimento explícito e específico para o uso de dados genéticos em estudos científicos. O Regulamento determina que os indivíduos devem ser informados detalhadamente sobre a finalidade da pesquisa, os métodos de processamento dos dados e quaisquer potenciais compartilhamentos com terceiros. Além disso, o consentimento precisa ser renovado caso os dados sejam reutilizados para finalidades diferentes daquelas inicialmente previstas. Essa exigência representou um desafio para grandes biobancos e projetos de pesquisa de longo prazo, que frequentemente precisam utilizar amostras genéticas coletadas anos antes da formulação de novos estudos, que conseqüentemente não possuem esse consentimento. Para contornar essa celeuma, o Regulamento permite o uso de consentimento amplo para fins de pesquisa, desde que estejam previstas garantias adequadas para proteger a privacidade dos titulares dos dados¹³¹.

O GDPR também trouxe exigências mais rigorosas para a pseudonimização e anonimização de dados genéticos em pesquisas científicas. A pseudonimização, que substitui identificadores diretos por códigos, é incentivada como uma medida de proteção, permitindo

¹²⁹ UNIÃO EUROPEIA. *General Data Protection Regulation (GDPR)*, 2016.

¹³⁰ DOVE, Edward S. *The EU General Data Protection Regulation: Implications for International Scientific Research in the Digital Era. Journal of Law, Medicine & Ethics*, v. 46, n. 4, 2018.

¹³¹ UNIÃO EUROPEIA. *General Data Protection Regulation (GDPR)*, 2016.

que os dados sejam usados sem vinculação direta a um indivíduo específico. No entanto, a legislação impõe limites para essa prática, estabelecendo que, caso seja possível reverter a pseudonimização e reidentificar os titulares, os dados ainda serão considerados pessoais e, portanto, sujeitos às restrições do GDPR. Esse requisito tem gerado preocupações entre pesquisadores, pois a necessidade de garantir a rastreabilidade dos dados genéticos para validação científica e replicação de estudos pode entrar em conflito com as exigências de privacidade da regulamentação¹³².

Isso também pode ser observado em grandes iniciativas de pesquisa genômica na União Europeia, como o *UK Biobank* e o *1+ Million Genomes*. O *UK Biobank*, de acordo com Ramanan (2025), é um biobanco que contém dados genéticos de meio milhão de participantes, o qual teve que modificar suas políticas de consentimento e aprimorar suas medidas de proteção de dados para garantir conformidade com o GDPR¹³³. A iniciativa *1+ Million Genomes*, segundo Kuru & Beriain (2022), objetiva sequenciar o genoma de um milhão de cidadãos europeus para impulsionar a medicina personalizada, também precisou ajustar seus protocolos de compartilhamento de informações, garantindo que a transferência de dados entre países respeite as exigências do Regulamento¹³⁴.

A proteção de dados genéticos dentro da União Europeia também influenciou a colaboração científica internacional. A regulamentação impôs restrições para a transferência internacional de dados genéticos, determinando que qualquer envio dessas informações para países fora do Espaço Econômico Europeu deve ocorrer apenas para jurisdições que ofereçam um nível de proteção equivalente ao do GDPR. Esse requisito tem sido um ponto crítico nas relações entre a União Europeia e os Estados Unidos, especialmente após a invalidação do *Privacy Shield*¹³⁵, que anteriormente permitia a transferência de dados entre ambos os blocos com base em um acordo de conformidade. Empresas de biotecnologia e centros de pesquisa nos EUA têm enfrentado dificuldades para receber dados genéticos de parceiros europeus, o

¹³² ROTHSTEIN, Mark A.; KNOPPERS, Bartha Maria; HARRELL, Heather L. *Comparative Approaches to Biobanks and Privacy*. Journal of Law, Medicine & Ethics, 2016.

¹³³ RAMANAN, Vivek et al. *Genetic data governance in crisis: policy recommendations for safeguarding privacy and preventing discrimination*. fevereiro, 2025.

¹³⁴ KURU, Taner; BERIÁIN, Iñigo de Miguel. *Your Genetic Data is My Genetic Data: Unveiling Another Enforcement Issue of the GDPR*. Computer Law & Security Review, v. 47, p. 105752, 2022.

¹³⁵ De acordo com VOSS (2016), O *Privacy Shield* foi um acordo estabelecido entre a União Europeia e os Estados Unidos para garantir a proteção dos dados transferidos entre essas regiões. Criado como resultado de negociações entre a Comissão Europeia e o Departamento de Comércio dos EUA, ele estabeleceu um conjunto de princípios que as empresas americanas deveriam seguir para assegurar a conformidade com as normas europeias de proteção de dados, incluindo restrições no uso e transferência de informações pessoais. Além disso, o *Privacy Shield* introduziu melhorias como maior supervisão regulatória, possibilidade de arbitragem vinculativa para resolução de disputas e maior responsabilidade para as empresas envolvidas.

que tem impactado o avanço de estudos conjuntos e a execução de ensaios clínicos internacionais.

Os desafios impostos pelo GDPR à pesquisa genômica têm gerado discussões sobre possíveis ajustes na regulamentação, na própria União Europeia. Dentro do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia, há questionamentos sobre a necessidade de maior flexibilidade para o uso de dados genéticos em estudos científicos, sem comprometer a privacidade dos titulares. Algumas propostas incluem a expansão do conceito de consentimento amplo, permitindo que os pesquisadores utilizem dados previamente coletados para novas finalidades dentro do mesmo domínio científico, sem necessidade de recontatar os participantes. Outra sugestão envolve a criação de mecanismos padronizados de interoperabilidade entre biobancos e bancos de dados genéticos na Europa, garantindo que a governança desses dados seja harmonizada entre os Estados-membros¹³⁶.

Assim, é possível observar claramente que o GDPR representa um marco regulatório que elevou o padrão de proteção dos dados genéticos na União Europeia, mas também trouxe desafios práticos para a condução de pesquisas científicas. Embora as exigências de consentimento explícito, pseudonimização e governança dos dados tenham fortalecido a privacidade dos titulares, há um consenso crescente entre cientistas e reguladores sobre a necessidade de ajustes na legislação para evitar que barreiras excessivas prejudiquem o desenvolvimento da medicina personalizada e da biotecnologia. Com isso, há a necessidade de equilibrar esses dois interesses, garantindo que a proteção de dados continue sendo uma prioridade, mas sem impedir o progresso científico.

2.4. Transferências internacionais de dados genéticos e colaboração científica

Projetos genômicos e biobancos operam, em regra, com movimentações internacionais de dados e amostras. O GDPR impõe condição de que qualquer transferência para outro país ou organização internacional, atente à manutenção do nível de proteção assegurado no ordenamento europeu, estruturando um regime escalonado de mecanismos de transferência e condições de uso.

As bases do sistema são as decisões de adequação, tratadas no art. 45. Caso não haja adequação, de acordo com o art. 46, é preciso usar garantias apropriadas. Somente em último

¹³⁶ MOLNÁR-GÁBOR, F. et al. *Harmonization after the GDPR? Divergences in the rules for genetic and health data sharing in four member states*. Seminars in Cancer Biology, 2022.

caso, para situações pontuais, é que se aplicam as derrogações, conforme previsto no art. 49¹³⁷.

De acordo com Morrison *et al* (2017), o art. 89 admite salvaguardas proporcionais, como pseudonimização, minimização de dados e separação funcional, que precisam ser refletidas dentro do mecanismo de transferência escolhido¹³⁸.

Mas é necessário salientar que a transferência internacional não suspende os princípios do art. 5, a base legal do art. 6 nem as condições do art. 9 para categorias especiais¹³⁹.

Segundo Quinn & Quinn (2018), o riscos provenientes de grandes bases genéticas, tais como a conexão entre bases heterogêneas, inferências familiares e reidentificação estatística mesmo sobre dados pseudonimizados, pedem controles técnicos adicionais, limitação de consultas, proibição contratual de reconexão, monitoramento e trilhas de auditoria, além de métricas de eficácia de governança revisadas periodicamente, são exemplos desses controles adicionais¹⁴⁰.

A transferência de dados é um processo e não um evento único. É essencial manter registros (art. 30) que detalhem o mecanismo jurídico utilizado, especificando destinatários, categorias de dados, prazos de retenção e medidas de segurança. Para casos de impacto elevado, esse registro deve incluir planos de resposta a incidentes e notificação, de acordo com o previsto nos art. 33 e 34¹⁴¹.

Em síntese, para a cooperação transnacional funcionar, é previsto a combinação de um mecanismo de transferência adequado, garantias do art. 89 e governança operacional capaz de demonstrar conformidade. Essa combinação é fundamental para mitigar riscos de dados tão sensíveis como os genéticos, e garantir as seguranças em parcerias globais¹⁴².

2.5. Pseudonimização, anonimização e tratamento de alto risco aos dados genéticos

O GDPR estabelece uma distinção central entre anonimização e pseudonimização. Dados são considerados anonimizados quando a informação é tratada de modo que a pessoa a que se refere não possa mais ser identificada, à luz das técnicas e dos meios razoavelmente

¹³⁷ UNIÃO EUROPEIA. *General Data Protection Regulation (GDPR)*, 2016.

¹³⁸ MORRISON, Michael; *et al.* *The European General Data Protection Regulation: challenges and considerations for iPSC researchers and biobanks*. *Regen. Med.*, 12(6), 2017.

¹³⁹ UNIÃO EUROPEIA. *General Data Protection Regulation (GDPR)*, 2016.

¹⁴⁰ QUINN, Paul; QUINN, Liam. Big genetic data and its big data protection challenges. *Computer Law & Security Review: The International Journal of Technology Law and Practice*, 2018.

¹⁴¹ UNIÃO EUROPEIA. *General Data Protection Regulation (GDPR)*, 2016.

¹⁴² QUINN, Paul; QUINN, Liam. Big genetic data and its big data protection challenges. *Computer Law & Security Review: The International Journal of Technology Law and Practice*, 2018.

acessíveis. Em razão disso, deixam de ser considerados dados pessoais e ficam fora do escopo de aplicação do regulamento. Já na pseudonimização, os identificadores diretos são substituídos por códigos, mas permanece existente uma chave capaz de recompor o vínculo com o titular. Por isso, mesmo pseudonimizados, esses dados continuam sendo dados pessoais e seguem sujeitos a todas as exigências do GDPR, ainda que com uma camada adicional de segurança¹⁴³.

Na prática, contudo, a linha entre anonimização e pseudonimização é tênue. Quinn & Quinn (2018) mostram que, em cenários de *big genetic data*, a combinação entre sequenciamento em larga escala, crescente poder computacional e disponibilidade de bases auxiliares eleva significativamente a possibilidade de reidentificação de amostras tratadas como anônimas¹⁴⁴. A própria interpretação dada por órgãos europeus de supervisão, ao exigir que se considerem não apenas os meios de reidentificação disponíveis ao controlador, mas também a outros agentes, interna ou externamente ao projeto, torna a anonimização difícil de ser alcançada quando se trata de dados genéticos¹⁴⁵.

Dessa forma, os dados genômicos deveriam ser tratados, como regra, ao menos como dados pseudonimizados de alto risco, mesmo quando submetidos a técnicas avançadas de desidentificação. Knoppers & Thorogood (2017) destacam que o caráter sensível e altamente inferencial desses dados torna improvável que se possa falar em anonimização irreversível, sobretudo quando se admite a circulação internacional e o cruzamento com outras bases de dados¹⁴⁶. Kuru & Beriáin (2022), por sua vez, entendem que a dimensão relacional da informação genética amplia o círculo de afetados por eventuais falhas de proteção, de modo que não basta perguntar se um indivíduo específico é reidentificável, mas também se é possível inferir características de parentes ou grupos a partir da mesma base de dados¹⁴⁷.

Isso impacta diretamente a forma como o tratamento deve ser enquadrado pelo direito, deixando de ser visto como um tratamento comum de dados pessoais e passando a ser considerado, de modo consistente, como tratamento de alto risco de dados sensíveis. O art. 35 do GDPR prevê a obrigatoriedade de Relatório de Impacto à Proteção de Dados (DPIA) sempre que o tratamento puder resultar em “elevado risco” para os direitos e liberdades dos

¹⁴³ UNIÃO EUROPEIA. *General Data Protection Regulation (GDPR)*, 2016.

¹⁴⁴ QUINN, Paul; QUINN, Liam. Big genetic data and its big data protection challenges. *Computer Law & Security Review: The International Journal of Technology Law and Practice*, 2018.

¹⁴⁵ UNIÃO EUROPEIA. *General Data Protection Regulation (GDPR)*, 2016.

¹⁴⁶ KNOPPERS, Bartha Maria; THOROGOOD, Adrian Mark. *Ethics and Big Data in Health*. *Current Opinion in Systems Biology*, 2017.

¹⁴⁷ KURU, Taner; BERIÁIN, Iñigo de Miguel. *Your Genetic Data is My Genetic Data: Unveiling Another Enforcement Issue of the GDPR*. *Computer Law & Security Review*, v. 47, p. 105752, 2022.

titulares, mencionando expressamente situações como o tratamento em larga escala de categorias especiais de dados e o uso de novas tecnologias¹⁴⁸.

Shabani & Borry (2018) observam que, mesmo quando se recorre a bases legais específicas para pesquisa e se aplicam técnicas de pseudonimização, o nível de risco residual permanece elevado, justificando a exigência de DPIA e de esquemas reforçados de governança¹⁴⁹.

Na mesma direção, Sukhorolskyi & Hutsaliuk (2020) apontam que o próprio GDPR, ao tratar de dados genéticos como dado sensível e associar grandes projetos de pesquisa à realização de DPIA e à supervisão contínua, indica que o tratamento desses dados deve ser encarado como estruturalmente arriscado¹⁵⁰.

Em suma, a literatura indica que, em grande parte dos projetos genômicos, a anonimização plena é de difícil alcance. Na maioria dos casos, trabalha-se com dados que continuam juridicamente pessoais, ainda que desidentificados. Se o risco de reidentificação permanece elevado e alcança também familiares e grupos, faz sentido enquadrar esse tratamento como de alto risco. Isso implica exigir, como regra, relatório de impacto, justificativa rigorosa da base legal e estruturas de governança capazes de controlar acessos, reutilização e compartilhamento.

2.6.O *European Health Data Space* (EHDS) e o acesso secundário a dados de saúde

O *European Health Data Space*¹⁵¹ foi inicialmente proposto pela Comissão Europeia em 2022 e, em 2025, foi instituído por regulamento da União Europeia, com o objetivo de criar um espaço comum para o uso de dados eletrônicos de saúde¹⁵².

Horgan *et al.* (2022), ao analisar a proposta, descrevem o espaço como uma oportunidade para aproveitar, de forma mais coordenada, grandes volumes de dados de saúde hoje dispersos ou subutilizados, com potencial para melhorar diagnóstico, tratamento,

¹⁴⁸ UNIÃO EUROPEIA. *General Data Protection Regulation (GDPR)*, 2016.

¹⁴⁹ SHABANI, Mahsa; BORRY, Pascal. *Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation*. *European Journal of Human Genetics*, v. 26, p. 149–156, 2018.

¹⁵⁰ SUKHOROLSKYI, Petro; HUTSALIUK, Valeria. *Processing of Genetic Data under GDPR: Unresolved Conflict of Interests*. *Masaryk University Journal of Law and Technology*, v. 14, n. 2, p. 151-157, 2020.

¹⁵¹ Tradução: Espaço Europeu de Dados de Saúde

¹⁵² UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 2025/327 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2025, relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE e o Regulamento (UE) 2024/2847. *Jornal Oficial da União Europeia*, L, [s.l.], 26 mar. 2025.

segurança do paciente e eficiência dos sistemas de saúde, ao mesmo tempo em que se criam condições mais favoráveis à pesquisa e à inovação em saúde¹⁵³.

Na mesma linha, Oliveira & Almeida (2025) destacam que o EHDS busca articular direitos dos titulares, interoperabilidade, segurança e transparência em um quadro regulatório próprio para dados eletrônicos de saúde na União Europeia¹⁵⁴.

No EHDS há a diferença expressa entre o uso primário e o secundário dos dados de saúde. O uso primário está ligado ao cuidado direto ao paciente, gestão clínica e continuidade assistencial, enquanto o uso secundário abrange pesquisa, inovação, estatísticas oficiais, formulação e avaliação de políticas públicas em saúde¹⁵⁵. Para esse uso secundário, o EHDS prevê a criação, em cada Estado-membro, de órgãos específicos de acesso a dados de saúde, os chamados *Health Data Access Bodies*, responsáveis por receber pedidos, verificar finalidades, impor garantias e autorizar o tratamento em ambientes seguros, que devem observar requisitos de minimização, controle de acesso e, quando cabível, técnicas de anonimização ou pseudonimização em consonância com o GDPR¹⁵⁶.

O objetivo do EHDS é facilitar o acesso responsável a conjuntos de dados em larga escala para fins de pesquisa e inovação, sem esquecer da necessidade de preservar a confiança dos cidadãos. Para Horgan *et al.* (2022), para essa confiança são necessárias regras claras sobre quem pode acessar dados, quais finalidades, quais limitações e quais mecanismos de supervisão serão usados. Eles também apontam alguns desafios práticos, como diferenças no grau de digitalização entre Estados-membros, a necessidade de harmonizar padrões de interoperabilidade e a coordenação com outras iniciativas europeias¹⁵⁷.

Como visto nas seções anteriores, antes mesmo da aprovação do EHDS, parte da literatura já apontava que dados genéticos geraram desafios para o GDPR. Quinn & Quinn (2018) em análise de *big genetic data* mostraram como o cruzamento entre bases genéticas, registros clínicos e outras fontes aumenta o risco de reidentificação, mesmo quando se retiram

¹⁵³ HORGAN, D. *et al.* *European Health Data Space—An Opportunity Now to Grasp the Future of Data-Driven Healthcare*. *Healthcare* 10, 1629, 26 aug. 2022.

¹⁵⁴ OLIVEIRA, K. L., ALMEIDA, V. S. F. Governança de dados em saúde: perspectivas comparadas entre a União Europeia e o Congresso Nacional brasileiro, In: *Anais do XIV Encontro Nacional de Pós-graduação*, v. n. 1, 2025.

¹⁵⁵ UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 2025/327 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2025, relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE e o Regulamento (UE) 2024/2847. *Jornal Oficial da União Europeia*, L, [s.l.], 26 mar. 2025.

¹⁵⁶ OLIVEIRA, K. L., ALMEIDA, V. S. F. Governança de dados em saúde: perspectivas comparadas entre a União Europeia e o Congresso Nacional brasileiro, In: *Anais do XIV Encontro Nacional de Pós-graduação*, v. n. 1, 2025.

¹⁵⁷ HORGAN, D. *et al.* *European Health Data Space—An Opportunity Now to Grasp the Future of Data-Driven Healthcare*. *Healthcare* 10, 1629, 26 aug. 2022.

identificadores diretos¹⁵⁸. Já Shabani & Borry (2018) discutem as dificuldades na aplicação das bases legais para pesquisa e na reutilização de dados genéticos em estudos multicêntricos, em razão de diferenças entre legislações nacionais e da sensibilidade do próprio dado¹⁵⁹.

Após essa análise, é possível verificar que o EHDS é uma resposta aos desafios do uso secundário de dados de saúde, dentre eles, o genético. Ao estabelecer regras comuns para o uso secundário, criar órgãos especializados de decisão e exigir garantias técnicas e organizacionais reforçadas, o modelo europeu reforça a ideia de que o tratamento desses dados não pode ser considerado de risco residual. Em vez disso, confirma a necessidade de tratar dados genéticos, quando integrados a grandes bases de saúde e reutilizados em múltiplos contextos, como dados pessoais sensíveis de proteção qualificada.

2.7. Síntese e lições operacionais para o Brasil

A análise do modelo europeu permite a obtenção de um conjunto de lições operacionais úteis à regulação e à prática de tratamento de dados genéticos no Brasil.

Na União Europeia, dados genéticos integram categorias especiais de dados pessoais e, por isso, seu tratamento parte de uma proibição acompanhada de hipóteses taxativas de exceção, modelo que materializa uma tutela reforçada e limita a discricionariedade de controladores. Além de se sujeitar a princípios como limitação da finalidade, minimização de dados e responsabilização. Ademais, o regime europeu baseia-se em garantias adequadas, com ênfase em pseudonimização e separação funcional, que são pré-requisitos para qualquer protocolo que envolva dados genéticos¹⁶⁰.

Molnár-Gabor (2022) identifica que, mesmo sob o GDPR, especificações nacionais em matéria de dados de saúde e pesquisa mantêm alguma variabilidade, o que recomenda que modelos a serem inspirados no Brasil sejam acompanhados de guias e padrões técnicos detalhados para reduzir incertezas na prática¹⁶¹.

A proteção de grandes volumes de dados genéticos exige que as instituições articulem vários pilares de proteção de dados, em vez de apostar numa única garantia técnica. É necessário trabalhar com limitação de finalidade, mantendo o tratamento vinculado a objetivos de pesquisa definidos no momento da coleta, e com o princípio da minimização,

¹⁵⁸ QUINN, Paul; QUINN, Liam. Big genetic data and its big data protection challenges. *Computer Law & Security Review: The International Journal of Technology Law and Practice*, 2018.

¹⁵⁹ SHABANI, Mahsa; BORRY, Pascal. *Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation*. *European Journal of Human Genetics*, v. 26, p. 149–156, 2018.

¹⁶⁰ UNIÃO EUROPEIA. *General Data Protection Regulation (GDPR)*, 2016.

¹⁶¹ MOLNÁR-GÁBOR, F. et al. *Harmonization after the GDPR? Divergences in the rules for genetic and health data sharing in four member states*. *Seminars in Cancer Biology*, 2022.

coletando e conservando apenas o que for estritamente necessário para responder às perguntas científicas em causa.

Como muitos conjuntos hoje apresentados como “anônimos” dificilmente satisfazem o elevado patamar jurídico de anonimização e se aproximam, na prática, de dados apenas pseudonimizados, torna-se indispensável adotar técnicas para tornar a reidentificação improvável, inclusive diante da combinação com outras bases acessíveis¹⁶².

A experiência europeia oferece parâmetros relevantes para a interpretação da LGPD e para o aprimoramento das orientações da ANPD, tema que será desenvolvido no capítulo seguinte.

3. A PROTEÇÃO JURÍDICA DOS DADOS GENÉTICOS NO BRASIL

Nos últimos anos, o ordenamento jurídico brasileiro avançou significativamente na proteção de dados pessoais, elevando a proteção aos direitos fundamentais e estabelecendo um regime geral com aplicação em todos os setores da economia. A EC nº 115/2022 positivou a proteção de dados pessoais no rol de direitos e garantias fundamentais e atribuiu à União a competência privativa para legislar sobre a matéria¹⁶³. Esse patamar constitucional interage com a Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD), que classifica os dados genéticos como dados pessoais sensíveis e impõe garantias ao seu tratamento¹⁶⁴.

Apesar disso, o sistema brasileiro ainda carece de disciplina específica e suficiente para as diversas situações de uso de dados genéticos, sobretudo em pesquisa biomédica, biobancos e circulação transnacional de dados. A LGPD apresenta os princípios, as bases legais, os direitos dos titulares e os deveres dos agentes de tratamento, além de instituir a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD)¹⁶⁵. Contudo, faltam normas setoriais que definam os requisitos operacionais para coleta, armazenamento, compartilhamento, reuso e segurança de dados genéticos em projetos científicos e ambientes clínicos.

3.1. Marco normativo e enquadramento constitucional

Além da Constituição e da LGPD, já mencionadas, há também um conjunto de diplomas normativos que, direta ou indiretamente, incidem sobre o tratamento de dados

¹⁶² QUINN, Paul; QUINN, Liam. Big genetic data and its big data protection challenges. *Computer Law & Security Review: The International Journal of Technology Law and Practice*, 2018.

¹⁶³ BRASIL. Emenda Constitucional nº 115, de 10 de fevereiro de 2022.

¹⁶⁴ BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

¹⁶⁵ BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018

genéticos no ordenamento jurídico brasileiro, como a Lei nº 12.654/2012¹⁶⁶, que autoriza a identificação criminal por meio de perfis genéticos e prevê a formação de bancos de dados específicos, regulamentada pelo Decreto nº 7.950/2013¹⁶⁷, bem como a Lei nº 13.123/2015¹⁶⁸, acompanhada do Decreto nº 8.772/2016¹⁶⁹, que, embora excluam expressamente o patrimônio genético humano de seu âmbito de aplicação, introduzem categorias jurídicas e mecanismos de controle relevantes para a reflexão sobre a circulação de informações genéticas.

Somam-se a essas normas o Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/2014)¹⁷⁰ e o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990)¹⁷¹, que contribuem para a proteção de dados em ambientes digitais e nas relações de consumo, inclusive quando envolvem serviços baseados em informações genômicas.

No plano infralegal, destacam-se ainda resoluções do Conselho Nacional de Saúde, entre as quais aquelas que regulam a criação e o funcionamento de biobancos de materiais biológicos humanos para pesquisa, como a Resolução CNS nº 441/2011¹⁷², que reforçam exigências de consentimento informado, confidencialidade e estruturas de governança ética sobre a coleta, o armazenamento e o uso de material biológico e dos dados genéticos a ele associados, e também a Resolução CNS nº 466/2012¹⁷³, que estabelece diretrizes e normas regulamentadoras para pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil.

3.1.1. Nível constitucional

A nível constitucional, a proteção dos dados genéticos insere-se, a princípio, na estrutura mais ampla dos direitos da personalidade e da proteção da vida privada. A Constituição da República Federativa do Brasil, de 1988, consagra, em seu art. 1º, III, a dignidade da pessoa humana como fundamento da República¹⁷⁴, e, no art. 5º, elenca um conjunto de garantias voltadas à salvaguarda da esfera íntima dos indivíduos. Entre elas, destacam-se, para o tema desta dissertação, a proteção da intimidade e da vida privada, de um lado, e o sigilo das comunicações e dos dados, de outro, que passam a fornecer a base

¹⁶⁶ BRASIL. Lei nº 12.654, de 28 de maio de 2012.

¹⁶⁷ BRASIL. Decreto nº 7.950, de 12 de março de 2013

¹⁶⁸ BRASIL. Lei nº 13.123, de 28 de maio de 2015.

¹⁶⁹ BRASIL. Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016

¹⁷⁰ BRASIL. Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014.

¹⁷¹ BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

¹⁷² BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011.

¹⁷³ BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

¹⁷⁴ Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:
(...)

III - a dignidade da pessoa humana;

normativa para qualquer disciplina infraconstitucional do tratamento de informações genéticas.

O art. 5º, X estabelece que “são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação”¹⁷⁵.

A intimidade e a vida privada também se expressam no controle que cada pessoa exerce sobre seus dados. Assim, os dados genéticos são especialmente sensíveis, porque revelam informações sobre saúde, origem familiar, filiação e traços hereditários. A proteção constitucional da intimidade, demanda, portanto, cuidado redobrado diante de usos desses dados que possam levar à exposição indevida ou à discriminação.

Complementarmente, o art. 5º, XII protege o “sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas”, admitindo sua relativização apenas em hipóteses estritas e mediante ordem judicial, para fins de investigação criminal ou instrução processual penal¹⁷⁶.

Ainda que pensado originalmente para as comunicações tradicionais, o dispositivo passou a ser interpretado à luz da realidade digital, de modo a abranger fluxos de dados em meios eletrônicos e telemáticos. Essa proteção é particularmente relevante no caso em que dados genéticos circulam por plataformas digitais, prontuários eletrônicos, bancos de perfis e serviços de testes genéticos direto ao consumidor, impondo ao Estado e a particulares deveres de confidencialidade e de restrição de acesso.

Justamente porque o aspecto informacional desses direitos ficou tão importante, passou-se a defender, nas últimas décadas, a criação de um direito fundamental próprio à proteção de dados pessoais. Esse movimento levou à aprovação da Emenda Constitucional nº 115/2022, que incluiu no art. 5º o inciso LXXIX, dispondo que “é assegurado, nos termos da lei, o direito à proteção dos dados pessoais, inclusive nos meios digitais”, e fixou a competência privativa da União para legislar sobre proteção e tratamento de dados pessoais¹⁷⁷.

Ao transformar a proteção de dados em direito fundamental, a Constituição apenas torna explícito aquilo que já se podia extrair, de forma implícita, das garantias de privacidade e de sigilo. Esse reconhecimento reforça a ideia de autodeterminação informativa e impõe limites constitucionais mais claros ao poder de vigilância e de perfilização.

¹⁷⁵ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

¹⁷⁶ *Ibid.*

¹⁷⁷ BRASIL. Emenda Constitucional nº 115, de 10 de fevereiro de 2022.

Ao reconhecer constitucionalmente a proteção de dados pessoais, a EC 115/2022 não faz distinção entre tipos específicos de dados, de modo que seu alcance abrange, em princípio, qualquer informação relativa a pessoa, o que inclui os dados genéticos. Assim, verifica-se que funciona como uma espécie de cláusula geral de proteção informacional, servindo de referência tanto para o controle de constitucionalidade das leis, quanto para a interpretação de normas já existentes sobre privacidade, saúde, investigação criminal e pesquisa científica.

Em se tratando especificamente sobre a genética, esse direito fundamental oferece a base normativa para analisar a criação de bancos de perfis genéticos, o compartilhamento desses dados entre instituições, o uso posterior de amostras biológicas e a própria admissibilidade, à luz da Constituição, de práticas que possam resultar em discriminação genética.

3.1.2. Leis gerais de proteção de dados

A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais representa o principal instrumento infraconstitucional de concretização do direito fundamental à proteção de dados pessoais. No que concerne à presente dissertação, o ponto de partida é a definição de “**dado pessoal sensível**”, que inclui expressamente o dado genético, ao lado de informações sobre saúde, vida sexual, origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação sindical e dado biométrico vinculado a uma pessoa natural.

Isso está disposto no art. 5º, II, da LGPD¹⁷⁸:

Art. 5º Para os fins desta Lei, considera-se:

(...)

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

Ao enquadrar os dados genéticos nessa categoria qualificada, a LGPD reconhece seu alto potencial lesivo e submete o seu tratamento a um regime jurídico mais restritivo, marcado por hipóteses legais de uso mais estreitas e por salvaguardas reforçadas.

Ferrari e Espolador (2022), ao analisar a tutela jurídica dos dados genéticos à luz da LGPD, destacam que o interesse existencial ligado a esse tipo de dado já era juridicamente tutelado antes da lei, como desdobramento da dignidade e dos direitos da personalidade, e que

¹⁷⁸ BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018

a LGPD desempenha, sobretudo, um papel de ratificação e densificação dessa proteção, mas agora sob um regime específico de dados sensíveis¹⁷⁹.

Além disso, a LGPD estrutura o tratamento de dados pessoais, inclusive genéticos, em torno de um conjunto de princípios gerais (como finalidade, adequação, necessidade, transparência, segurança, prevenção, não discriminação e responsabilização) e de direitos dos titulares, que incluem acesso, correção, eliminação, portabilidade e oposição ao tratamento.

Esses parâmetros gerais, detalhados no art. 6º e no art. 18, serão retomados no subcapítulo seguinte, com foco específico na sua aplicação aos dados genéticos.

Embora a LGPD seja o centro do sistema de proteção de dados, ela não atua sozinha. No ambiente digital, o Marco Civil da Internet¹⁸⁰ estabelece princípios e garantias para o uso da rede no Brasil, reforçando a proteção da privacidade, dos dados pessoais e do sigilo das comunicações armazenadas; já o Código de Defesa do Consumidor¹⁸¹ e o Decreto nº 7.962/2013¹⁸², aplicáveis a relações de consumo em meios digitais, acrescentam a responsabilização voltada à transparência, à segurança e à qualidade da informação.

Em conjunto, LGPD, Marco Civil e legislação consumerista compõem o bloco das “leis gerais de proteção de dados e ambiente digital” que condiciona qualquer tratamento de dados genéticos realizado por hospitais, laboratórios, universidades, empresas de tecnologia, provedores de serviços on-line e biobancos.

Além desses diplomas, a Lei de Acesso à Informação (LAI)¹⁸³ deve ser levada em conta quando os dados genéticos forem tratados por órgãos e entidades públicas. A LAI consagra o direito de acesso a informações sob guarda do Estado, mas admite limites quando estiverem em jogo a intimidade, a vida privada e dados pessoais dos cidadãos, de modo que seu escopo não pode ser lido como autorização para divulgação irrestrita de informações sensíveis.

A partir da entrada em vigor da LGPD e da positivação do direito fundamental à proteção de dados pessoais, a transparência exigida pela LAI deve ser conciliada com o regime reforçado aplicável a dados pessoais sensíveis, o que inclui os dados genéticos. Isso significa que bancos de perfis genéticos de natureza forense, bases clínico-genômicas mantidas por hospitais públicos e biobancos vinculados a instituições estatais não podem ser diretamente acessados por meio de pedidos de informação, cabendo, no máximo, a divulgação

¹⁷⁹ FERRARI, M. M. S.; ESPOLADOR, R. C. R. T. Tutela jurídica dos dados genéticos: análise à luz da lei geral de proteção de dados. RJLB, 2022.

¹⁸⁰ BRASIL. Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014.

¹⁸¹ BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

¹⁸² BRASIL. Decreto nº 7.962, de 15 de março de 2013.

¹⁸³ BRASIL. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

de dados agregados ou anonimizados, sob pena de violação à privacidade e à proteção de dados dos titulares.

As normas setoriais sobre genética, examinadas nos subcapítulos seguintes, precisam ser interpretadas à luz desse quadro, caso contrário, podem estar desconectadas do regime geral de tratamento dos dados pessoais sensíveis.

3.1.3. Leis setoriais sobre dados genéticos

Além das normas constitucionais e das leis gerais de proteção de dados, há um conjunto de leis setoriais que incidem de modo mais direto sobre dados genéticos humanos. Embora nenhuma delas constitua um estatuto geral da genética humana, elas estruturam regimes específicos em áreas como persecução penal, saúde e iniciativas estaduais pontuais, e acabam revelando tanto avanços quanto lacunas na proteção desse tipo de dado.

Na justiça criminal, a lei mais importante é a Lei nº 12.654/2012¹⁸⁴, que alterou a Lei de Identificação Criminal (Lei nº 12.037/2009) e a Lei de Execução Penal (Lei nº 7.210/1984) para prever a coleta de material biológico com a finalidade de obtenção de perfis genéticos e sua inserção em bancos de dados destinados à identificação criminal.

Essa lei introduz dispositivos que autorizam a criação de um banco de dados de perfis de DNA, estabelece hipóteses de coleta obrigatória de condenados por determinados crimes e prevê que a identificação genética seja armazenada em banco de dados de caráter sigiloso, com exclusão após o decurso do prazo de prescrição do delito.

Garrido e Rodrigues (2015) verificam que bancos de perfis genéticos para fins de persecução penal já vinham sendo utilizados há décadas em países como Estados Unidos e Reino Unido e que, no Brasil, essa realidade passa a ser admitida apenas com a Lei nº 12.654/2012¹⁸⁵.

Por um lado, essa ferramenta inegavelmente contribui para a solução de crimes, por outro, todavia, sua implementação expõe contradições legais e bioéticas relativas à coleta, ao armazenamento e ao uso de dados genéticos, razão pela a legislação específica deve ser aplicada com proporcionalidade e apoiada em discussão bioética fundada na precaução e na responsabilidade¹⁸⁶.

¹⁸⁴ BRASIL. Lei nº 12.654, de 28 de maio de 2012.

¹⁸⁵ GARRIDO, Rodrigo Grazinoli; RODRIGUES, Eduardo Leal. O banco de perfis genéticos brasileiro três anos após a Lei nº 12.654. *Revista de Bioética y Derecho*, n. 35, p. 94-107, 2015.

¹⁸⁶ GARRIDO, Rodrigo Grazinoli; RODRIGUES, Eduardo Leal. O banco de perfis genéticos brasileiro três anos após a Lei nº 12.654. *Revista de Bioética y Derecho*, n. 35, p. 94-107, 2015.

Ademais, a Lei nº 12.654/2012 é regulamentada, no plano organizacional, pelo Decreto nº 7.950/2013, que institui, no âmbito do Ministério da Justiça, o Banco Nacional de Perfis Genéticos (BNPG) e a Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos (RIBPG), responsáveis pela gestão e pelo intercâmbio desses perfis entre órgãos federais e estaduais.

Essas normas estruturam um sistema nacional de genética forense baseado na circulação de perfis de DNA entre diferentes bancos, ampliando a capacidade investigativa do Estado, mas também os riscos de vigilância ampliada e de rotulação de determinados grupos sociais, o que reforça a necessidade de leitura desse regime à luz das garantias constitucionais de privacidade e proteção de dados pessoais.

Na área da saúde, não há, em nível federal, uma lei que trate exclusivamente de dados genéticos humanos, mas o regime do prontuário e da confidencialidade das informações em saúde alcança também resultados de testes genéticos e anotações correlatas.

A Lei nº 8.080/1990¹⁸⁷, ao organizar o Sistema Único de Saúde, vincula a atuação estatal à promoção, proteção e recuperação da saúde, reconhecendo o direito à informação adequada e à preservação da dignidade e da autonomia dos usuários.

Documentos oficiais reforçam o dever de sigilo e confidencialidade de todas as informações pessoais, inclusive após a morte, salvo hipóteses excepcionais ligadas à saúde pública.

Merece destaque, ainda, a existência de iniciativas normativas em âmbito subnacional, como a Lei nº 4.141/2003¹⁸⁸, do Estado do Rio de Janeiro. Essa lei dispõe especificamente sobre o patrimônio genético humano, definindo-o como o genoma e o proteoma individual de cada ser humano, em seu estado natural ou mutado, e garante a todos os cidadãos fluminenses a inviolabilidade e a imperscrutabilidade desse patrimônio. Essa lei deve ser interpretada de forma complementar e compatível com o regime nacional de proteção de dados pessoais sensíveis.

Em conjunto, as leis tratadas nesse subcapítulo revelam um quadro normativo dividido. Enquanto há forte atenção ao uso de dados genéticos na esfera penal e uma certa preocupação em saúde, ainda permanecem áreas pouco reguladas. Nessas zonas cinzentas, o preenchimento de lacunas tem recaído, sobretudo sobre a LGPD e sobre os princípios constitucionais já examinados, o que reforça a importância de interpretar as leis em conjunto, de forma integrada, e não como compartimentos únicos.

¹⁸⁷ BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

¹⁸⁸ RIO DE JANEIRO. Lei nº 4.141, de 26 de agosto de 2003.

No ordenamento brasileiro, é importante distinguir o regime de proteção de dados genéticos humanos, objeto desta dissertação, do regime de acesso ao patrimônio genético não humano e conhecimento tradicional associado, regulado pela Lei nº 13.123/2015¹⁸⁹ e pelo Decreto nº 8.772/2016¹⁹⁰. Enquanto a LGPD incide sobre dados pessoais sensíveis relacionados a pessoas naturais, o marco de biodiversidade tem foco em recursos genéticos e repartição de benefícios, não se confundindo com a disciplina aqui analisada.

3.1.4. *Atos infralegais*

O plano infralegal disciplina que os dados genéticos humanos relacionados à pesquisa é formado pelas resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e pelas normas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Essas normas surgem antes mesmo da LGPD e estruturam o modo como material biológico humano e dados a ele associados podem ser coletados, armazenados e utilizados em pesquisas no Brasil.

A Resolução CNS nº 466/2012¹⁹¹ estabelece as diretrizes e normas para pesquisas envolvendo seres humanos em geral, substituindo a antiga Resolução nº 196/1996.

Ela consolida princípios bioéticos como respeito à dignidade, beneficência, não maleficência, justiça e equidade, e condiciona toda pesquisa à obtenção de consentimento livre e esclarecido, à avaliação favorável de comitê de ética e à análise cuidadosa da relação risco–benefício¹⁹².

Entre as exigências, destacam-se a necessidade de procedimentos que assegurem confidencialidade, privacidade, proteção da imagem e não estigmatização dos participantes, bem como a obrigação de utilizar o material biológico e os dados obtidos exclusivamente para a finalidade prevista no protocolo ou conforme o consentimento do participante¹⁹³.

Embora não trate apenas de genética, essa resolução funciona como base ética obrigatória para pesquisas que envolvam coleta e uso de material biológico e dados genéticos identificáveis.

Em complemento, a Resolução CNS nº 340/2004¹⁹⁴ aprova diretrizes específicas para a análise ética de projetos na área temática especial de genética humana. Ela detalha, por exemplo, conteúdos mínimos do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em pesquisas

¹⁸⁹ BRASIL. Lei nº 13.123, de 28 de maio de 2015.

¹⁹⁰ BRASIL. Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016

¹⁹¹ BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

¹⁹² *Ibid.*

¹⁹³ BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

¹⁹⁴ BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS nº 340, de 08 de julho de 2004.

genéticas, exigindo explicitação dos exames e testes, indicação dos genes ou segmentos de DNA/RNA a serem estudados, plano de aconselhamento genético, forma de acesso aos resultados e informação clara sobre armazenamento de material, eventual uso em novos projetos e medidas de proteção contra discriminação e estigmatização.

A Resolução CNS nº 441/2011¹⁹⁵ marca um passo importante ao tratar especificamente do armazenamento de material biológico humano para pesquisa, estabelecendo diretrizes para biobancos.

A resolução condiciona a criação e funcionamento de biobancos à aprovação de um protocolo de desenvolvimento pelo sistema de ética, exige procedimentos operacionais padronizados e, sobretudo, impõe um modelo próprio de consentimento para armazenamento e uso futuro das amostras, no qual o participante deve se manifestar expressamente sobre a necessidade, ou não, de novo consentimento a cada pesquisa subsequente.

Em conjunto, essas exigências constroem uma estrutura de governança específica para coleções de material biológico e dados associados, com foco em transparência, responsabilização institucional e proteção dos participantes.

A Norma Operacional CNS nº 001/2013¹⁹⁶, por sua vez, organiza o funcionamento do Sistema CEP/CONEP¹⁹⁷ (estrutura nacional de ética em pesquisa do Brasil, responsável por garantir que pesquisas envolvendo seres humanos sejam realizadas de forma ética, protegendo os participantes) e detalha os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento de pesquisas envolvendo seres humanos, incorporando as diretrizes da Resolução nº 466/2012 e as regras específicas sobre biobancos e biorrepositórios.

Além dessas, outras resoluções complementam o quadro, como a própria Resolução CNS nº 304/2000¹⁹⁸, sobre pesquisas com povos indígenas, e normas sobre cooperação internacional em pesquisa, que ganham relevância quando dados genéticos e amostras são enviados para o exterior.

Em conjunto, esse conjunto de atos infralegais compõe um microsistema ético-regulatório voltado à proteção de participantes de pesquisa, que incide diretamente sobre o tratamento de material biológico humano e dados genéticos, e, como as demais normas já citadas, deve hoje ser lido em conjunto com a LGPD e com o direito fundamental à proteção de dados pessoais.

¹⁹⁵ BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011.

¹⁹⁶ BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Norma Operacional CNS nº 001/2013.

¹⁹⁷ CEP: Comitê de Ética em Pesquisa

CONEP: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

¹⁹⁸ BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS nº 304, de 09 de agosto de 2000.

3.2. Dados genéticos como dados pessoais sensíveis na LGPD

Como visto no item anterior, a LGPD é o ponto central do ordenamento jurídico brasileiro em matéria de proteção de dados pessoais. Neste item, será observado com mais detalhe como ela trata especificamente os dados genéticos e quais consequências disso decorrem para o seu uso em saúde, pesquisa e políticas públicas.

O art. 5º, inciso II, da LGPD inclui expressamente o dado genético no rol de dados pessoais sensíveis, ao lado de informações sobre saúde, vida sexual, origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação sindical e dados biométricos vinculados a uma pessoa natural.

Ao fazer isso, a LGPD reconhece que esse tipo de informação tem alto potencial de impacto sobre a pessoa, porque se relaciona à sua constituição biológica, à sua saúde atual e futura e, em muitos casos, também a seus familiares. Por isso, o legislador submeteu os dados genéticos a um regime de proteção mais rigoroso, com hipóteses de uso mais restritas e maiores exigências de segurança.

Ferrari e Espolador (2022) ressaltam que a LGPD não inaugura essa proteção, mas sistematiza, no campo da proteção de dados, uma tutela que já derivava da dignidade da pessoa humana e dos direitos da personalidade¹⁹⁹.

Assim, os dados genéticos passam a ser enquadrados, de forma explícita, no conjunto de informações cuja utilização deve ser sempre justificada por bases legais mais restritas e acompanhada de garantias reforçadas.

O tratamento de dados sensíveis é disciplinado, de forma central, no art. 11 da LGPD²⁰⁰:

Art. 11. O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses:

I - quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas;

II - sem fornecimento de consentimento do titular, nas hipóteses em que for indispensável para:

a) cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;

b) tratamento compartilhado de dados necessários à execução, pela administração pública, de políticas públicas previstas em leis ou Regulamentos;

¹⁹⁹ FERRARI, M. M. S.; ESPOLADOR, R. C. R. T. Tutela jurídica dos dados genéticos: análise à luz da lei geral de proteção de dados. RJLB, 2022.

²⁰⁰ BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018

- c) realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis;
- d) exercício regular de direitos, inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo e arbitral, este último nos termos da Lei nº 9.307, de 23 de setembro de 1996 (Lei de Arbitragem) ;
- e) proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;
- f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária;
- g) garantia da prevenção à fraude e à segurança do titular, nos processos de identificação e autenticação de cadastro em sistemas eletrônicos, resguardados os direitos mencionados no art. 9º desta Lei e exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais.

§ 1º Aplica-se o disposto neste artigo a qualquer tratamento de dados pessoais que revele dados pessoais sensíveis e que possa causar dano ao titular, ressalvado o disposto em legislação específica.

§ 2º Nos casos de aplicação do disposto nas alíneas “a” e “b” do inciso II do caput deste artigo pelos órgãos e pelas entidades públicas, será dada publicidade à referida dispensa de consentimento, nos termos do inciso I do caput do art. 23 desta Lei.

§ 3º A comunicação ou o uso compartilhado de dados pessoais sensíveis entre controladores com objetivo de obter vantagem econômica poderá ser objeto de vedação ou de regulamentação por parte da autoridade nacional, ouvidos os órgãos setoriais do Poder Público, no âmbito de suas competências.

§ 4º É vedada a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, exceto nas hipóteses relativas a prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde, desde que observado o § 5º deste artigo, incluídos os serviços auxiliares de diagnose e terapia, em benefício dos interesses dos titulares de dados, e para permitir:

I - a portabilidade de dados quando solicitada pelo titular;

II - as transações financeiras e administrativas resultantes do uso e da prestação dos serviços de que trata este parágrafo.

§ 5º É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde o tratamento de dados de saúde para a prática de seleção de riscos na contratação de qualquer modalidade, assim como na contratação e exclusão de beneficiários.

Em termos de bases legais, é possível observar que o art. 11 da LGPD é extremamente importante para o tratamento de dados genéticos em saúde, pesquisa e interesse público.

Em regra, parte-se do consentimento informado, destacado e voltado a finalidades determinadas (art. 11, I), especialmente em situações de atendimentos clínicos individualizados e de pesquisas em que seja possível informar adequadamente riscos e

benefícios. Em situações em que o consentimento é impraticável ou poderia comprometer a própria finalidade do tratamento, destacam-se as hipóteses do art. 11, II, alínea “c”, para realização de estudos por órgão de pesquisa, com anonimização sempre que possível, alínea “f”, para tutela da saúde por profissionais e serviços de saúde ou autoridade sanitária e as alíneas “a” e “b”, para cumprimento de obrigação legal ou regulatória e execução de políticas públicas, relevantes, por exemplo, para bancos públicos de perfis genéticos ou programas de vigilância em saúde.

Nessas hipóteses de tratamento sem consentimento, a exigência de garantias extras, transparência e controle de acesso torna-se ainda mais importante, justamente porque o titular não elegeu diretamente a base legal, mas continua exposto aos riscos próprios dos dados genéticos.

Stolz e Estrada (2020), ao examinarem a LGPD e a GDPR, alertam que o fundamento do consentimento pode ser formalmente válido e, ao mesmo tempo, materialmente fragilizado pela ameaça de perda do emprego ou de oportunidades no ambiente laboral²⁰¹.

Além dessas bases legais, a LGPD estrutura o tratamento de dados, inclusive genéticos, em torno de um conjunto de princípios gerais, dispostos no art. 6º da referida lei²⁰²:

Art. 6º As atividades de tratamento de dados pessoais deverão observar a **boa-fé** e os seguintes princípios:

I - **finalidade**: realização do tratamento para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular, sem possibilidade de tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades;

II - **adequação**: compatibilidade do tratamento com as finalidades informadas ao titular, de acordo com o contexto do tratamento;

III - **necessidade**: limitação do tratamento ao mínimo necessário para a realização de suas finalidades, com abrangência dos dados pertinentes, proporcionais e não excessivos em relação às finalidades do tratamento de dados;

IV - **livre acesso**: garantia, aos titulares, de consulta facilitada e gratuita sobre a forma e a duração do tratamento, bem como sobre a integralidade de seus dados pessoais;

V - **qualidade dos dados**: garantia, aos titulares, de exatidão, clareza, relevância e atualização dos dados, de acordo com a necessidade e para o cumprimento da finalidade de seu tratamento;

²⁰¹ STOLZ, Sheila; ESTRADA, Manuel Martín Pino. O implante de chip em trabalhadoras e trabalhadores: as vicissitudes da Lei Geral De Proteção De Dados (LGPD) brasileira e da General Data Protection Regulation (GDPR) europeia. JURIS: Revista da Faculdade de Direito, v. 30, n. 2, 2020.

²⁰² BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018

VI - **transparência**: garantia, aos titulares, de informações claras, precisas e facilmente acessíveis sobre a realização do tratamento e os respectivos agentes de tratamento, observados os segredos comercial e industrial;

VII - **segurança**: utilização de medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão;

VIII - **prevenção**: adoção de medidas para prevenir a ocorrência de danos em virtude do tratamento de dados pessoais;

IX - **não discriminação**: impossibilidade de realização do tratamento para fins discriminatórios ilícitos ou abusivos;

X - **responsabilização e prestação de contas**: demonstração, pelo agente, da adoção de medidas eficazes e capazes de comprovar a observância e o cumprimento das normas de proteção de dados pessoais e, inclusive, da eficácia dessas medidas.

No caso específico dos dados genéticos, esses princípios assumem contornos ainda mais exigentes. A finalidade precisa ser claramente delimitada, diferenciando, por exemplo, o uso voltado ao cuidado individual em saúde daquele destinado à pesquisa ou a políticas públicas.

O princípio da necessidade afasta a coleta e a conservação indiscriminada de informações genômicas quando não forem estritamente pertinentes aos objetivos declarados, evitando a formação de bases extensas de dados sensíveis sem finalidade claramente justificada. Segurança, prevenção e não discriminação impõem a adoção de medidas técnicas e organizacionais capazes de reduzir riscos de acesso indevido, de reidentificação e de uso para fins excludentes, especialmente em casos de emprego, seguros e crédito. Já a responsabilização exige que hospitais, laboratórios, universidades e biobancos consigam demonstrar, de modo documentado, que observaram essas exigências ao longo de todo o ciclo de vida dos dados genéticos, desde a coleta até o descarte.

Baccarin (2023), ao analisar o uso de reconhecimento facial no setor privado, mostra como esses princípios se concretizam, na prática, na exigência de relatórios de impacto, controles de acesso e delimitação estrita de finalidades no tratamento de dados biométricos. Por analogia, grandes bases genômicas e biobancos, que também operam com dados pessoais sensíveis e altamente individualizantes, devem observar parâmetros semelhantes de governança e segurança.²⁰³

²⁰³ BACCARIN, Cíntia. Limitações aos sistemas de reconhecimento facial no setor privado: boas práticas em proteção de dados biométricos faciais. Dissertação (Mestrado em Direito), 2023.

Os direitos dos titulares, previstos no art. 18 da LGPD, aplicam-se integralmente aos dados genéticos²⁰⁴:

Art. 18. O titular dos dados pessoais tem direito a obter do controlador, em relação aos dados do titular por ele tratados, a qualquer momento e mediante requisição:

I - confirmação da existência de tratamento;

II - acesso aos dados;

III - correção de dados incompletos, inexatos ou desatualizados;

IV - anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com o disposto nesta Lei;

V - portabilidade dos dados a outro fornecedor de serviço ou produto, mediante requisição expressa, de acordo com a regulamentação da autoridade nacional, observados os segredos comercial e industrial;

VI - eliminação dos dados pessoais tratados com o consentimento do titular, exceto nas hipóteses previstas no art. 16 desta Lei;

VII - informação das entidades públicas e privadas com as quais o controlador realizou uso compartilhado de dados;

VIII - informação sobre a possibilidade de não fornecer consentimento e sobre as consequências da negativa;

IX - revogação do consentimento, nos termos do § 5º do art. 8º desta Lei.

§ 1º O titular dos dados pessoais tem o direito de peticionar em relação aos seus dados contra o controlador perante a autoridade nacional.

§ 2º O titular pode opor-se a tratamento realizado com fundamento em uma das hipóteses de dispensa de consentimento, em caso de descumprimento ao disposto nesta Lei.

§ 3º Os direitos previstos neste artigo serão exercidos mediante requerimento expresso do titular ou de representante legalmente constituído, a agente de tratamento.

§ 4º Em caso de impossibilidade de adoção imediata da providência de que trata o § 3º deste artigo, o controlador enviará ao titular resposta em que poderá:

I - comunicar que não é agente de tratamento dos dados e indicar, sempre que possível, o agente; ou

II - indicar as razões de fato ou de direito que impedem a adoção imediata da providência.

§ 5º O requerimento referido no § 3º deste artigo será atendido sem custos para o titular, nos prazos e nos termos previstos em Regulamento.

§ 6º O responsável deverá informar, de maneira imediata, aos agentes de tratamento com os quais tenha realizado uso compartilhado de dados a correção, a eliminação, a anonimização ou o bloqueio dos dados, para que repitam idêntico procedimento,

²⁰⁴ BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018

exceto nos casos em que esta comunicação seja comprovadamente impossível ou implique esforço desproporcional.

§ 7º A portabilidade dos dados pessoais a que se refere o inciso V do caput deste artigo não inclui dados que já tenham sido anonimizados pelo controlador.

§ 8º O direito a que se refere o § 1º deste artigo também poderá ser exercido perante os organismos de defesa do consumidor.

A doutrina especializada em dados genéticos e biobancos, como Curt, Ferreira e Vieira (2022), informa que esses direitos não podem ser tratados como cláusulas meramente declaratórias. Hospitais, centros de pesquisa e biobancos precisam estruturar canais e procedimentos efetivos para recebê-los e processá-los, inclusive quando limitações legais ou éticas imponham restrições à eliminação ou portabilidade de determinados registros²⁰⁵.

Outro ponto importante a ser mencionado é a anonimização. A LGPD a conceitua como o uso de meios técnicos capazes de, razoavelmente, impedir a associação de um dado a uma pessoa natural, prevendo que, nessa condição, esses dados deixam de ser considerados pessoais²⁰⁶. No entanto, especialmente no caso de dados genéticos, a possibilidade de reidentificação nunca é totalmente afastada, o que exige cautela na invocação da anonimização como fundamento para flexibilizar garantias ou ampliar o compartilhamento de informações²⁰⁷.

No que diz respeito à governança, a LGPD impõe obrigações adicionais relevantes para projetos que envolvem dados genéticos. Entre elas, destacam-se o dever de manter registros das operações de tratamento, a elaboração de relatórios de impacto à proteção de dados quando indicado pela autoridade, a designação de encarregado e a adoção de políticas de segurança compatíveis com o risco envolvido.

Como dados genéticos são, por definição, sensíveis e de alto potencial de dano em caso de vazamento ou uso indevido, projetos genômicos e biobancos tendem a demandar estruturas boas de controle de acesso, gestão de credenciais, segregação de ambientes, planos de resposta a incidentes e mecanismos de supervisão contínua.

A LGPD disciplina, ainda, em seu capítulo V, a transferência internacional de dados, tema importante para iniciativas de pesquisa colaborativa e consórcios multicêntricos que envolvem bancos de dados genéticos em diferentes jurisdições. O fluxo transnacional é

²⁰⁵ CURT, D. S., FERREIRA, L. F. F.; VIEIRA, T. R. A proteção jurídica dos dados genéticos humanos e biobancos no Brasil. Em: Mecanismos de Proteção da Pessoa Humana Frente aos Direitos Personalíssimos. Uniedusul. Belo Horizonte – MG. 2022.

²⁰⁶ BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018

²⁰⁷ CURT, D. S., FERREIRA, L. F. F.; VIEIRA, T. R. A proteção jurídica dos dados genéticos humanos e biobancos no Brasil. Em: Mecanismos de Proteção da Pessoa Humana Frente aos Direitos Personalíssimos. Uniedusul. Belo Horizonte – MG. 2022.

condicionado, entre outros, à existência de nível de proteção adequado pela autoridade nacional. Assim, é necessário, para o compartilhamento internacional de dados genéticos, a previsão de cláusulas contratuais, mecanismos de governança e estratégias de anonimização²⁰⁸.

3.3. Tratamento de alto risco de dados genéticos segundo a ANPD

Além da LGPD, a conformação do regime de proteção de dados genéticos no Brasil passa pela atuação da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), responsável por interpretar a lei, expedir regulamentos e fiscalizar os agentes de tratamento. É a partir dessa atuação que se concretizam parâmetros sobre o que deve ser considerado tratamento de alto risco e quais garantias são esperadas quando se trata de dados pessoais sensíveis, como os dados genéticos.

Se a LGPD estabelece o marco geral para o tratamento de dados pessoais, inclusive genéticos, são os atos normativos e orientativos da ANPD que definem, no cotidiano, quais expectativas regulatórias recaem sobre hospitais, laboratórios, biobancos, universidades e empresas que lidam com esse tipo de informação, sobretudo quando há grande volume de dados, possibilidade de reidentificação e uso de tecnologias avançadas, características típicas de operações de alto risco.

Nos planos sancionatório e procedimental, destacam-se o Regulamento de Fiscalização e do Processo Administrativo Sancionador (Res. CD/ANPD nº 1/2021)²⁰⁹ e o Regulamento de Dosimetria e Aplicação de Sanções Administrativas (Res. CD/ANPD nº 4/2023)²¹⁰.

Esses atos definem etapas de fiscalização, critérios de gradação de sanções e parâmetros objetivos para responsabilização. Para a área genética, que lida com dados sensíveis de alto risco e grande volume, a existência de balizas mais claras para a atuação sancionatória reforça a necessidade de governança estruturada e de documentação de decisões de tratamento.

²⁰⁸ BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018

²⁰⁹ BRASIL. Conselho Diretor da Autoridade Nacional de Proteção de Dados. Resolução CD/ANPD nº 1, de 28 de outubro de 2021. Aprova o Regulamento do Processo de Fiscalização e do Processo Administrativo Sancionador no âmbito da Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

²¹⁰ BRASIL. Conselho Diretor da Autoridade Nacional de Proteção de Dados. Resolução CD/ANPD nº 4, de 24 de fevereiro de 2023. Aprova o Regulamento de Dosimetria e Aplicação de Sanções Administrativas.

Com relação à proporcionalidade regulatória, a Res. CD/ANPD nº 2/2022²¹¹ institui regime diferenciado para agentes de tratamento de pequeno porte. Embora permita flexibilizações procedimentais, o regulamento não afasta a observância dos princípios da LGPD nem a proteção reforçada de dados sensíveis.

Em 2024, a ANPD publicou ainda o Guia Orientativo – Tratamento de Dados Pessoais de Alto Risco²¹², que concretiza, em termos práticos, a noção de tratamento de alto risco prevista na LGPD. O documento indica que uma operação será considerada de alto risco quando combinar, ao menos, um critério geral com um critério específico.

Projetos que envolvem dados genéticos em biobancos e bases clínico-genômicas tendem a preencher, simultaneamente, vários desses requisitos, pois operam com categorias sensíveis de dados de saúde e genéticos, muitas vezes em grande volume, com forte potencial de impacto sobre a privacidade, a igualdade e a não discriminação, e frequentemente apoiados em técnicas de análise de dados e infraestrutura tecnológica sofisticadas. Isso reforça a conclusão de que essas operações devem ser tratadas, em regra, como tratamentos de alto risco, sujeitos a garantias reforçadas, avaliações de impacto e esquemas de governança.

Além disso, a própria Resolução elenca hipóteses em que essas flexibilizações não se aplicam, justamente por envolverem tratamento de alto risco. A partir desses critérios, operações que envolvem dados genéticos em biobancos, bases clínico-genômicas ou serviços de teste genético direto ao consumidor dificilmente podem ser consideradas de baixo risco, mesmo quando conduzidas por instituições de menor porte.

A ANPD também tem produzido guias e notas técnicas que auxiliam na aplicação da LGPD em situações específicas. O Guia orientativo sobre agentes de tratamento e encarregado contribui para diferenciar controlador e operador e delimitar a atuação do encarregado em estruturas complexas, como hospitais universitários e pesquisas multicêntricas, nas quais frequentemente há corresponsabilidade sobre grandes conjuntos de dados sensíveis. Nesses casos, a correta definição de papéis é um elemento essencial da governança de tratamentos de alto risco²¹³.

Para a pesquisa científica, a ANPD produziu o “Texto para Discussão nº 1/2022 – A LGPD e o tratamento de dados pessoais para fins acadêmicos e para a realização de estudos

²¹¹ BRASIL. Conselho Diretor da Autoridade Nacional de Proteção de Dados. Resolução CD/ANPD nº 2, de 27 de janeiro de 2022. Aprova o Regulamento de Dosimetria e Aplicação de Sanções Administrativas. Aprova o Regulamento de aplicação da LGPD, para agentes de tratamento de pequeno porte.

²¹² BRASIL. Autoridade Nacional de Proteção de Dados. Guia Orientativo: Tratamento de Dados Pessoais de Alto Risco. Brasília: ANPD, 2024.

²¹³ BRASIL. Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD). Guia orientativo para definições dos agentes de tratamento e do encarregado. Brasília, DF. 2021.

por órgão de pesquisa”, que interpreta a LGPD em atividades acadêmicas, inclusive quando há custódia e reuso de dados pessoais em biobancos e estudos retrospectivos. O documento enfatiza garantias como anonimização quando possível, pseudonimização, minimização de dados e governança de acesso, reconhecendo que pesquisas com dados de saúde e outros dados sensíveis tendem a apresentar risco elevado aos titulares e, por isso, exigem garantias adicionais.²¹⁴

O Regulamento de Comunicação de Incidente de Segurança (Res. CD/ANPD nº 15/2024)²¹⁵, que especifica conteúdo e prazos de notificação, também se mostra importante para projetos genômicos, pois incidentes envolvendo dados genéticos podem ter caráter praticamente irreversível e reflexos que atingem familiares e grupos.

Nessas situações, a probabilidade de que o incidente configure risco ou dano relevante é alta, o que torna mais provável a obrigatoriedade de comunicação à ANPD e aos titulares. Por isso, a governança de resposta a incidentes precisa estar minimamente madura antes do início do tratamento, com planos de contingência, canais de comunicação e procedimentos internos definidos.

Portanto, nota-se que a ANPD vem consolidando um conjunto de normas regulatórias que, ainda que não mencionem sempre a expressão “alto risco” de forma direta, apontam para um núcleo de operações que demandam proteção reforçada, no qual se inserem naturalmente as atividades envolvendo dados genéticos.

Essas normas reforçam a exigência de definição clara de papéis entre agentes de tratamento, escolha fundamentada de bases legais, avaliação prévia de riscos, políticas de minimização e segurança, planos de resposta a incidentes e transparência reforçada na relação com os titulares.

3.4. Consentimento, sigilo e ética na pesquisa em saúde

A proteção de dados genéticos na pesquisa em saúde não depende apenas da LGPD, mas também do sistema brasileiro de ética em pesquisa, estruturado pelas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e pela Norma Operacional CNS nº 001/2013. Esse conjunto normativo disciplina pesquisas que envolvem seres humanos, inclusive quando há coleta, armazenamento e reutilização de material biológico e de dados genéticos, exigindo análise

²¹⁴ BRASIL. Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD). TEXTO PARA DISCUSSÃO Nº 1/2022 - ESTUDO TÉCNICO - A LGPD e o tratamento de dados pessoais para fins acadêmicos e para a realização de estudos por órgão de pesquisa. Brasília, DF. 2022.

²¹⁵ BRASIL. Conselho Diretor da Autoridade Nacional de Proteção de Dados. Resolução CD/ANPD nº 15, de 24 de abril de 2024. Aprova o Regulamento de Comunicação de Incidente de Segurança.

ética prévia pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e, em casos específicos, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Assim, o consentimento livre e esclarecido, o direito de retirada e o sigilo das informações são de grande importância na proteção da privacidade genética e na construção de confiança entre participantes e instituições de pesquisa.

3.4.1. Sistema CEP/CONEP, TCLE/TALE e reuso de material biológico e dados

No sistema brasileiro, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) funcionam como instrumentos centrais para operacionalizar, na prática, os princípios de informação adequada, voluntariedade e respeito à privacidade²¹⁶.

Em pesquisas que envolvem dados genéticos, a exigência de informação clara sobre as finalidades do armazenamento, o potencial de reuso e os riscos associados torna-se ainda mais relevante, justamente em razão da natureza profundamente identificadora e relacional dessas informações.

As Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, Resolução CNS nº 466/2012²¹⁷ e Resolução CNS nº 441/2011²¹⁸, exigem que o TCLE e o Termo de Assentimento apresentem, em linguagem acessível, elementos como objetivos da pesquisa, procedimentos, possíveis desconfortos e benefícios, garantias de confidencialidade, condições de reuso de material biológico e dados, além da possibilidade de recusa ou retirada sem prejuízo ao participante.

A Resolução CNS nº 441/2011²¹⁹ exige que o consentimento para coleta, armazenamento e uso de material biológico em biobancos indique, pelo menos, se haverá necessidade de novo consentimento a cada pesquisa, a possibilidade de uso futuro em outros estudos e o direito de acesso aos resultados. Assim, recomenda-se que o TCLE explicita, com transparência, as condições de reuso, os limites à retirada de material já utilizado ou anonimizado e os possíveis reflexos das informações genéticas sobre familiares.

A governança da reutilização dos dados é outro ponto que merece destaque. As normas éticas vinculam o uso futuro de amostras e dados à submissão de novos projetos ao sistema CEP/CONEP²²⁰, permitindo um controle independente sobre a compatibilidade entre as novas finalidades e o contexto em que o material foi coletado. Essa lógica se aproxima do

²¹⁶ INSTITUTO EVANDRO CHAGAS (IEC). *TCLE e TALE do Biobanco*.

²¹⁷ BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

²¹⁸ BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011.

²¹⁹ *Ibid.*

²²⁰ BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Norma Operacional CNS nº 001/2013.

chamado consentimento amplo com salvaguardas do GDPR, em que o participante autoriza usos futuros dentro de um campo temático ou institucional, mas sob a condição de que cada novo estudo seja reavaliado eticamente e respeite as garantias originais.

O direito de retirada também é tratado como componente essencial da autodeterminação informativa²²¹. Os formulários devem indicar que o participante pode revogar o consentimento sem sofrer prejuízos, bem como esclarecer eventuais limites técnicos à retirada, por exemplo quando o material já tiver sido utilizado, agregado ou efetivamente anonimizado. Essa exigência está diretamente ligada à LGPD, que prevê direitos de revogação do consentimento e de eliminação de dados, e obriga biobancos e centros de pesquisa a manterem cadastros e fluxos organizacionais capazes de implementar essas decisões sempre que possível.

Em se tratando de privacidade e segurança, as orientações éticas e a LGPD entendem pela necessidade de medidas compatíveis com o risco, que podem ser codificação ou pseudonimização de dados, controle de acesso por perfis, registros de auditoria e compromissos de confidencialidade dos profissionais envolvidos. Quando fechamos o recorte para dados genéticos, tais cuidados reduzem a exposição desnecessária de identificadores diretos e permitem segmentar fluxos de informação, reforçando o princípio da necessidade e a responsabilidade dos agentes de tratamento.

Em suma, o sistema CEP/CONEP, juntamente com a LGPD, estrutura um modelo em que o consentimento informado, o controle ético sobre a reutilização de dados e as garantias de sigilo e segurança formam uma primeira camada de proteção aos dados genéticos no contexto da pesquisa em saúde.

3.4.2. Sigilo médico, prontuário e integração com a LGPD

Quanto à área de cuidado em saúde do paciente, os dados genéticos se inserem no prontuário do paciente e se submetem às regras gerais de sigilo profissional e confidencialidade em saúde. A Lei nº 8.080/1990, ao organizar o Sistema Único de Saúde, vincula a atuação estatal à promoção da dignidade e à preservação da intimidade dos usuários, enquanto normas éticas reforçam o dever de guardar sigilo sobre informações obtidas no exercício profissional, salvo em hipóteses excepcionais ligadas à proteção de terceiros ou a determinações legais²²².

²²¹ BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

²²² BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Resultados de testes genéticos, laudos de aconselhamento genético e anotações sobre predisposições hereditárias passam, assim, a compor um conjunto de dados especialmente sensíveis dentro do prontuário, cujo acesso deve ser restrito à equipe diretamente envolvida no cuidado, com registro de quem consulta e por qual motivo²²³. Esses elementos, que historicamente eram tratados apenas com sigilo médico, hoje também são qualificados como dados pessoais sensíveis pela LGPD, com todas as consequências decorrentes²²⁴.

Na LGPD, a tutela da saúde aparece como uma das principais bases legais para o tratamento de dados sensíveis, inclusive genéticos, na assistência. O art. 11, II, “f” admite o tratamento por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária, para finalidades de medicina preventiva, diagnóstico, prestação de cuidados e gestão de sistemas de saúde. Essa base legal é especialmente importante para o uso de dados genéticos em prontuários eletrônicos, protocolos clínicos e programas de acompanhamento de pacientes²²⁵.

Ao mesmo tempo, outras hipóteses podem ser relevantes, como a proteção da vida ou da incolumidade física (art. 11, II, “e”) em situações de emergência, ou a execução de políticas públicas em saúde (art. 11, II, “b”), por exemplo, na vigilância de doenças hereditárias ou em programas populacionais de triagem genética. Em todos os casos, porém, a exigência de finalidade legítima, necessidade e não discriminação segue valendo, de modo que o uso de informações genéticas em relações de consumo, emprego ou seguros não pode ser justificado apenas com base em conveniência econômica²²⁶.

A integração entre sigilo médico e LGPD reforça a ideia de que dados genéticos em prontuários não podem ser tratados como simples informações clínicas intercambiáveis. A circulação desses dados entre diferentes serviços, operadoras de saúde, laboratórios e, eventualmente, pesquisadores, depende de justificativas jurídicas claras, de transparência mínima ao titular e de garantias técnicas compatíveis com o risco, especialmente no que diz respeito à reidentificação e à possibilidade de discriminação genética.

Nesse sentido, a atuação coordenada entre comissões de ética hospitalar, comissões de prontuário, comitês de ética em pesquisa e encarregados de proteção de dados torna-se fundamental para evitar lacunas de governança.

3.5. Governança de dados genéticos em biobancos

²²³ CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA, Res. CFM nº 2.217/2018; Res. CFM nº 1.638/2002.

²²⁴ BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

²²⁵ BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

²²⁶ BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

A governança de dados genéticos em biobancos ocupa um lugar central na conciliação entre pesquisa responsável e tutela efetiva dos titulares. Esse arranjo exige alinhar princípios jurídicos (finalidade, minimização, prestação de contas) a soluções organizacionais e técnicas proporcionais ao risco, em especial quando há circulação de dados entre instituições e equipes distintas²²⁷. Ao mesmo tempo, o cenário regulatório e científico impõe respostas que sejam operacionalizáveis no cotidiano da pesquisa, evitando tanto a subproteção quanto barreiras desnecessárias à produção de conhecimento²²⁸.

Partindo das discussões dos capítulos anteriores, esta seção propõe um conjunto enxuto de boas práticas para biobancos, voltado a fluxos de coleta, custódia e reuso de dados genéticos em projetos de pesquisa e em colaborações multicêntrica. A literatura especializada ressalta, de um lado, a necessidade de calibrar bases legais e salvaguardas (como pseudonimização, gestão de acessos, documentação e auditoria) e, de outro, de reconhecer a dimensão relacional dos dados genéticos, que pode irradiar efeitos para familiares e grupos²²⁹. Essa dupla perspectiva orienta a priorização de medidas de governança e o desenho de mecanismos de controle compatíveis com o risco de reidentificação e com a complexidade dos consórcios de pesquisa²³⁰.

A proposta adota referências consolidadas de direito comparado e de guias regulatórios já difundidos na prática institucional, com destaque para orientações de autoridades de proteção de dados e normas éticas nacionais aplicáveis à pesquisa em saúde. Esse acervo fornece parâmetros úteis para estruturas como comitês independentes de acesso, termos padronizados (DUA/DPA), políticas de exportação restrita, avaliação de impacto (DPIA/RIPD) e trilhas de auditoria, sem perder de vista as variações contextuais entre instituições e projetos²³¹.

3.5.1. Estudo de caso: Biobanco do Instituto Evandro Chagas

O funcionamento ético e seguro de biobancos depende de documentos claros de consentimento e de governança do acesso. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

²²⁷ SHABANI, Mahsa; BORRY, Pascal. *Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation*. *European Journal of Human Genetics*, v. 26, p. 149–156, 2018.

²²⁸ MORRISON, Michael; *et al.* *The European General Data Protection Regulation: challenges and considerations for iPSC researchers and biobanks*. *Regen. Med.*, 12(6), 2017.

²²⁹ KURU, Taner; DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo. *Your genetic data is my genetic data: Unveiling another enforcement issue of the GDPR*. *Computer Law & Security Review*, 2022.

²³⁰ QUINN, Paul; QUINN, Liam. *Big genetic data and its big data protection challenges*. *Computer Law & Security Review: The International Journal of Technology Law and Practice*, 1 jun. 2018.

²³¹ SHABANI, Mahsa; BORRY, Pascal. *Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation*. *European Journal of Human Genetics*, v. 26, p. 149–156, 2018.

(TCLE) e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) do Biobanco do Instituto Evandro Chagas (IEC) oferecem um exemplo prático de como operacionalizar, no cotidiano, princípios de informação adequada, voluntariedade e proteção da privacidade do participante.

Um primeiro aspecto é a linguagem acessível: o TCLE/TALE explicita, em termos compreensíveis, as finalidades do armazenamento, a possibilidade de uso futuro do material biológico e dos dados associados, e os benefícios e riscos previsíveis. Essa transparência favorece a decisão informada e reduz assimetrias entre pesquisador e participante, ponto especialmente sensível quando se trata de dados genéticos, pela sua natureza relacional e potencial de reidentificação²³².

O documento também delimita a governança do reuso: esclarece que novas pesquisas devem ser previamente avaliadas por comitês competentes (sistema CEP/CONEP) e seguirão as mesmas balizas éticas do projeto original. Ao vincular qualquer reanálise à aprovação ética, o biobanco institui um controle independente e ex ante sobre a compatibilidade de novas finalidades, alinhando-se à lógica de consentimento “amplo” com salvaguardas, prevista no regime brasileiro de ética em pesquisa e sintonizada com padrões internacionais²³³.

Outro eixo é o direito de retirada. O TCLE prevê a possibilidade de revogação do consentimento sem prejuízo ao participante, com orientação sobre efeitos práticos (por exemplo, inviabilidade de recuperar material já processado ou anonimizado). Essa cláusula reforça a autodeterminação informativa e cria incentivos para que os biobancos mantenham cadastros e fluxos organizacionais capazes de operacionalizar a exclusão quando tecnicamente possível.

Em privacidade e segurança, o modelo do IEC aponta para medidas de proteção compatíveis com a sensibilidade do dado genético: codificação/pseudonimização do material, controle de acesso por perfis, registros de auditoria e compromisso de confidencialidade dos envolvidos. Tais práticas dialogam com o dever geral de segurança e com as exigências de minimização e necessidade, reduzindo a exposição desnecessária de identificadores e segmentando fluxos (quem vê o quê, e por quê).

Por fim, o TCLE/TALE dedica atenção à comunicação com o participante (contatos institucionais, canais para dúvidas e pedidos) e à dimensão comunitária (afirma a finalidade pública do biobanco, com ênfase em pesquisa e saúde). Em conjunto, esses elementos constituem um manual de operação que facilita o compliance com a LGPD (princípios, bases

²³² INSTITUTO EVANDRO CHAGAS (IEC). *TCLE e TALE do Biobanco*.

²³³ BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011 c/c CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

legais e direitos), com as resoluções éticas e com o dever de prestação de contas (accountability): o biobanco consegue demonstrar, documentalmente, que informa, legitima, protege e governa o ciclo de vida do dado e do material²³⁴.

Para o Brasil, a lição é direta: TCLE/TALE bem desenvolvidos, alinhados às resoluções do CNS e integrados à governança do biobanco, funcionam como a primeira linha de defesa na proteção de dados genéticos. Eles tornam operacionais princípios jurídicos abstratos, antecipam dilemas (reuso, compartilhamento, transferência) e constroem confiança pública, sem a qual projetos genômicos sustentáveis não prosperam.

3.5.2. *Recomendações operacionais para biobancos brasileiros*

A proteção de dados genéticos em biobancos funciona quando princípios jurídicos deixam de ser abstratos e passam a orientar decisões concretas de acesso, registro e supervisão. O ponto de partida é a proporcionalidade, calibrar controles ao risco real de reidentificação e ao contexto institucional, evitando tanto a subproteção quanto a burocratização que inviabiliza a pesquisa²³⁵.

Na prática, a linha de base é clara: consentimento em camadas (distinguindo uso primário e reuso), pseudonimização com custódia separada de chaves e perfis mínimos de acesso em ambiente seguro, com exportação restrita e trilhas automáticas de auditoria. Esses elementos dão lastro à prestação de contas (accountability) e dialogam com a literatura e com guias regulatórios que já são usados no dia a dia das instituições²³⁶.

Para colaborações multicêntricas, a experiência comparada mostra que diferenças regulatórias não são um obstáculo insuperável quando há contratos padronizados (DUA/DPA), matriz clara de papéis e responsabilidades e um comitê independente de governança com mandato para avaliar necessidade científica, minimização de variáveis e salvaguardas aplicadas. Com isso, diminuem os atritos operacionais e aumenta a qualidade decisória²³⁷.

No plano ético, o alinhamento entre as resoluções nacionais de pesquisa em saúde e as orientações das autoridades de proteção de dados oferece um roteiro viável: submissão e acompanhamento pelos comitês competentes, DPIA/RIPD quando houver alto risco, e

²³⁴ BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

²³⁵ QUINN, Paul; QUINN, Liam. *Big genetic data and its big data protection challenges*. *Computer Law & Security Review: The International Journal of Technology Law and Practice*, 1 jun. 2018.

²³⁶ SHABANI, Mahsa; BORRY, Pascal. *Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation*. *European Journal of Human Genetics*, v. 26, p. 149–156, 2018.

²³⁷ ROTHSTEIN, Mark A.; KNOPPERS, Bartha Maria; HARRELL, Heather L. *Comparative Approaches to Biobanks and Privacy*. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2016.

verificação prévia de *privacy by design/by default* antes de liberar acessos. A combinação dessas camadas sustenta transparência, confiança pública e reprodutibilidade científica²³⁸.

No contexto brasileiro, isso significa articular LGPD e atos da ANPD com o sistema CEP/CONEP e as resoluções do CNS, de modo que biobancos consigam demonstrar, em caso de fiscalização ou incidente, que adotaram salvaguardas compatíveis com o risco dos dados genéticos tratados.

3.6. Convergências e lacunas em relação ao modelo europeu

A literatura especializada tem apontado que, mesmo em contextos com marcos gerais de proteção de dados já consolidados, a regulação de dados genéticos permanece marcada por fragmentação e lacunas, tanto no Brasil²³⁹, quanto em outros ordenamentos^{240 241}. Com base nessa comparação com o modelo europeu apresentada no capítulo anterior, percebe-se que o Brasil compartilha alguns elementos estruturais de proteção, mas ainda carece de especificações para lidar com dados genéticos.

Em se tratando de escopo e definições, não há norma que diferencie, de forma operacional, o dado genético de outras espécies de dado de saúde nem que estabeleça parâmetros técnicos mínimos de risco para projetos genômicos. Falta, por exemplo, uma definição regulatória de alto risco aplicada a bancos genéticos, o que resulta em soluções institucionais muito díspares para questões como pseudonimização, separação de bases e perfis de acesso.

Quanto ao consentimento e ao reuso dos dados fornecidos, falta uma norma clara que disponha sobre diretrizes específicas para modelos de consentimento em biobancos, inclusive quanto ao consentimento amplo para pesquisas futuras, aos mecanismos de atualização do consentimento em estudos de longa duração e aos padrões mínimos de informação ao participante sobre compartilhamentos internacionais e riscos de reidentificação.

Em matéria de segurança e avaliação de riscos, a exigência de medidas técnicas e administrativas e de relatórios de impacto ainda não foi traduzida em critérios objetivos voltados ao âmbito genômico.

²³⁸ BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011 c/c CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

²³⁹ CURT, D. S.; FERREIRA, L. F. F.; VIEIRA, T. R. A proteção jurídica dos dados genéticos humanos e biobancos no Brasil. Em: Mecanismos de Proteção da Pessoa Humana Frente aos Direitos Personalíssimos. Uniedusul. Belo Horizonte – MG. 2022.

²⁴⁰ ARIAS, Jalayne J.; PHAM-KANTER, Genevieve; CAMPBELL, Eric G. The growth and gaps of genetic data sharing policies in the United States. *Journal of Law and the Biosciences*, v. 2, n. 1, p. 56-68, 2015.

²⁴¹ QUINN, Paul; QUINN, Liam. *Big genetic data and its big data protection challenges*. *Computer Law & Security Review: The International Journal of Technology Law and Practice*, 1 jun. 2018.

Na governança de biobancos, a Resolução CNS nº 441/2011 trata das linhas gerais, mas não há padrões nacionais para comitês de acesso, métricas de transparência, integração formal entre exigências do CEP/CONEP e da LGPD, nem protocolos de interoperabilidade segura entre repositórios distintos, capazes de reduzir riscos de reidentificação por conexão de bases.

Quanto às transferências internacionais, faltam orientações ajustadas à realidade de dados genéticos, tais como cláusulas padrão específicas para consórcios multicêntricos, garantias técnicas e organizacionais para parceiros estrangeiros, procedimentos mínimos de diligência e regras claras sobre acesso por terceiros e retorno de achados. Sem isso, as instituições tendem a adotar modelos contratuais genéricos, com níveis de proteção desiguais.

No ambiente assistencial, não há normas que tratem, com precisão, do limite entre uso clínico e uso de pesquisa de dados clínico-genômicos. Faltam parâmetros sobre segregação lógica e organizacional das bases, perfis de acesso e procedimentos de reuso, o que favorece a migração informal de dados assistenciais para pesquisa, sem revalidação do fundamento jurídico e sem informação adequada ao titular.

Tratando-se de testes genéticos diretos ao consumidor, a combinação de LGPD e CDC ainda não foi acompanhada de guias que definam requisitos mínimos de informação, padrões de governança de parceiros comerciais e critérios para avaliar alegações comerciais sobre saúde e ancestralidade.

Na área forense, a disciplina dos bancos de perfis genéticos não é acompanhada de parâmetros transversais de proporcionalidade, finalidade e governança que possam irradiar para contextos não penais.

Diante do exposto, o que se observa é um regime de proteção ainda fragmentado quando se trata de dados genéticos, pois há uma base normativa geral relevante, mas a sua aplicação permanece dependente de casos específicos, especialmente nas áreas de pesquisa, biobancos, assistência e serviços diretos ao consumidor.

Ao mesmo tempo, a comparação com o modelo europeu permite identificar alguns pontos de convergência importantes. Assim como o GDPR, a LGPD qualifica os dados genéticos como dados pessoais sensíveis e exige bases legais mais restritas para o seu tratamento, além de princípios como finalidade, minimização e responsabilização.

Ambos os ordenamentos contam com autoridades de proteção de dados e com sistemas próprios de ética em pesquisa em saúde, o que fornece uma infraestrutura mínima para a construção de padrões de governança em biobancos e projetos genômicos. A diferença principal é que, enquanto a União Europeia vem avançando em instrumentos mais setoriais,

como regras específicas para biobancos, grandes projetos genômicos e o *European Health Data Space*, o Brasil ainda depende, em grande parte, de interpretações caso a caso e de iniciativas institucionais dispersas para preencher as lacunas aqui apontadas.

4. DIRETRIZES E PROPOSTAS DE APRIMORAMENTO DA PROTEÇÃO DE DADOS GENÉTICOS NO BRASIL

4.1. Parâmetros gerais para interpretação do marco vigente

Antes de discutir eventuais reformas legislativas, é necessário extrair das normas já vigentes, alguns parâmetros interpretativos voltados especificamente à proteção dos dados genéticos.

A doutrina nacional tem destacado que o interesse ligado a esses dados possui natureza existencial e já encontrava tutela na ordem jurídica mesmo antes da LGPD, de modo que esta atua, sobretudo como ratificação e densificação de uma proteção fundada na dignidade da pessoa humana e nos direitos da personalidade²⁴².

A partir dessa premissa, um primeiro parâmetro interpretativo consiste em tratar o dado genético, dentro da categoria geral de dado pessoal sensível, como dado sensível qualificado, o que justifica uma aplicação mais estrita dos princípios de finalidade, minimização, necessidade e não discriminação.

Na área digital, é cada vez mais difícil sustentar que grandes bases genômicas sejam efetivamente anonimizadas, pois desenvolvimentos técnicos e possibilidades de combinar múltiplas fontes de informação tornam frágil a suposição de anonimato e elevam o risco de reidentificação, inclusive de familiares dos doadores²⁴³.

Assim, um segundo parâmetro interpretativo seria com relação às operações com dados genéticos, as quais devem ser presumidas como tratamento de alto risco, em linha com os critérios adotados pela ANPD no Guia Orientativo sobre tratamento de dados pessoais de alto risco, que combinam escala, potencial de afetação de direitos e uso de dados sensíveis, o que implica, entre outros efeitos, a realização sistemática de Relatórios de Impacto à Proteção de Dados em projetos que envolvam biobancos, bases clínico-genômicas extensas ou vinculação entre dados assistenciais e de pesquisa.

²⁴² FERRARI, M. M. S.; ESPOLADOR, R. C. R. T. Tutela jurídica dos dados genéticos: análise à luz da lei geral de proteção de dados. RJLB, 2022.

²⁴³ QUINN, Paul; QUINN, Liam. *Big genetic data and its big data protection challenges*. *Computer Law & Security Review: The International Journal of Technology Law and Practice*, 1 jun. 2018.

Outro ponto importante é a natureza relacional dos dados genéticos. Kuru & Beriáin (2022) sustentam, a partir da interpretação do GDPR, que a informação genética de um indivíduo pode, em determinados casos, ser também considerada dado pessoal de seus familiares biológicos, o que gera tensões no exercício de direitos como acesso, apagamento e restrição de tratamento, colocando familiares em posição de vulnerabilidade, inclusive diante de potenciais discriminações em contextos de trabalho, seguros e revelação indesejada de segredos familiares ou de informações sobre doenças hereditárias²⁴⁴.

O terceiro parâmetro interpretativo seria com a finalidade de estimular modelos de governança que levem em conta impactos para parentes, especialmente em decisões sobre retorno de achados e divulgação de resultados em pesquisas genômicas.

Por fim, o debate sobre grandes bancos de dados em saúde e prontuários eletrônicos ajuda a reforçar a necessidade de uma proteção reforçada para dados genéticos. Ferrari & Espolador (2022) observam que instrumentos como o prontuário eletrônico, embora concebidos para aprimorar o cuidado em saúde, podem, se mal estruturados, tornar-se fonte de risco para o próprio bem jurídico que pretendem tutelar, sobretudo quando incorporam informações altamente sensíveis como dados genéticos²⁴⁵.

Em conjunto com a LGPD e com as resoluções do Conselho Nacional de Saúde, isso leva ao próximo parâmetro interpretativo, aplicável aos repositórios genômicos, que devem exigir desenho institucional cuidadoso, com separação de ambientes de identificação e pesquisa, controle fino de acessos, registros de quem acessa quais dados e para que finalidade, e políticas transparentes de reuso e compartilhamento²⁴⁶.

Mesmo na ausência de regulamentação específica sobre genética, esses parâmetros interpretativos permitem que o marco vigente deixe de tratar o dado genético apenas como mais um dado sensível e passe a reconhecê-lo, na prática, como objeto de proteção informacional qualificada, em linha com as lacunas e desafios identificados no capítulo anterior.

4.2. Aprendizados de experiências estrangeiras

²⁴⁴ KURU, Taner; BERIÁIN, Iñigo de Miguel. *Your Genetic Data is My Genetic Data: Unveiling Another Enforcement Issue of the GDPR*. *Computer Law & Security Review*, v. 47, p. 105752, 2022.

²⁴⁵ FERRARI, M. M. S.; ESPOADOR, R. C. R. T. Tutela jurídica dos dados genéticos: análise à luz da lei geral de proteção de dados. RJLB, 2022.

²⁴⁶ CURT, D. S., FERREIRA, L. F. F.; VIEIRA, T. R. A proteção jurídica dos dados genéticos humanos e biobancos no Brasil. Em: *Mecanismos de Proteção da Pessoa Humana Frente aos Direitos Personalíssimos*. Uniedusul. Belo Horizonte – MG. 2022.

A análise realizada no capítulo 2 desta dissertação permite extrair algumas lições do modelo europeu que são relevantes para o aperfeiçoamento da proteção de dados genéticos no Brasil, sem que isso implique em adotar integralmente o GDPR, sem fazer adaptações às realidades brasileiras.

Em primeiro lugar, chama atenção a opção por um regime de proibição geral com exceções taxativas para categorias especiais de dados, entre elas os dados genéticos, conforme disposto no art. 9º, do GDPR²⁴⁷. Essa estrutura, que parte de um defeso e admite o tratamento apenas em hipóteses estritas, reforça a tutela e reduz a margem de discricionariedade dos controladores. Já a LGPD não adota essa lógica de proibição seguida de exceções, mas sim de uma relação mais aberta de bases legais para dados sensíveis.

O que se pode extrair do modelo europeu, portanto, é a ideia de que tratamentos com dados genéticos devem ser encarados, em termos práticos, como operações de alto risco. Assim, no Brasil, isso significa explicitar, ao menos em nível infralegal, que projetos genômicos e biobancos exigem justificativas mais completas quanto à finalidade, à reutilização e ao tempo de retenção dos dados, bem como a elaboração de relatórios de impacto, aproximando-se do papel que o GDPR atribui às avaliações de impacto para essas situações.

Em segundo lugar, o modelo europeu evidencia a centralidade da governança de pesquisa e biobancos. O GDPR, combinado com legislações nacionais de adaptação e com instrumentos como o *European Health Data Space*, conforme verificado por Morrison *et al* (2017) impõe garantias técnicas e organizacionais para o uso secundário de dados genéticos, como pseudonimização, separação funcional entre identificação e pesquisa, controles de acesso e documentação de decisões²⁴⁸.

Ao mesmo tempo, a discussão em torno do consentimento amplo, da reutilização de amostras e da compatibilização entre pesquisa científica e privacidade mostra que não basta reconhecer uma exceção científica no texto da lei. De acordo com Shabani & Borry (2018), é necessário acompanhá-la de padrões operacionais que tornem essa exceção verificável na prática²⁴⁹.

²⁴⁷ UNIÃO EUROPEIA. *General Data Protection Regulation (GDPR)*, 2016.

²⁴⁸ MORRISON, Michael; *et al.* *The European General Data Protection Regulation: challenges and considerations for iPSC researchers and biobanks*. *Regen. Med.*, 12(6), 2017.

²⁴⁹ SHABANI, Mahsa; BORRY, Pascal. Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation. *European Journal of Human Genetics*, v. 26, p. 149–156, 2018.

Para o Brasil, isso indica que a combinação LGPD com resoluções do CNS deveria ser complementada por guias e parâmetros específicos para biobancos e bases clínico-genômicas, sob pena de replicar, para o país, as incertezas já observadas na União Europeia.

Em terceiro lugar, a experiência europeia revela que um regulamento geral, por si só, não elimina a fragmentação. Molnár-Gabor (2022) em um estudo comparado mostra que, mesmo após a entrada em vigor do GDPR, persistem diferenças relevantes nas regras de compartilhamento de dados genéticos e de saúde entre Estados-membros da União Europeia, alimentadas por especificações nacionais em saúde, pesquisa e segurança²⁵⁰.

Sukhorolskyi e Hutsaliuk (2020) descrevem, inclusive, um conflito de interesses ainda não resolvido na aplicação do GDPR a dados genéticos, em que a promoção da pesquisa e do interesse público em saúde convive com incertezas quanto ao alcance dos direitos dos titulares e à efetividade das salvaguardas²⁵¹.

Essa dualidade funciona como alerta, visto que ao buscar inspiração no modelo europeu, o Brasil deve evitar uma confiança excessiva na abstração de princípios gerais e investir desde o início em especificações claras para dados genéticos, devendo estar em harmonia com a prática de pesquisadores, biobancos e serviços de saúde.

Por fim, experiências de outros ordenamentos reforçam a ideia de que a proteção de dados genéticos tende a se apoiar em mecanismos integrados, combinando leis gerais de proteção de dados com normas setoriais ou instrumentos específicos de combate à discriminação genética, como se observa, por exemplo, nos Estados Unidos²⁵².

Nesse sentido, o GDPR oferece um ponto de partida importante, ao reconhecer expressamente os dados genéticos como dados sensíveis e ao vincular seu tratamento a garantias, mas não esgota as discussões regulatórias sobre bases legais, salvaguardas e modelos de governança aplicáveis a esse tipo de dado.

As lições estrangeiras sugerem que o Brasil precisa, a partir da LGPD, construir um conjunto coerente de parâmetros materiais e procedimentais voltados à genética, em vez de pressupor que o enquadramento genérico como “dado sensível”, dado atualmente, seja suficiente para enfrentar os riscos específicos associados a esse tipo de informação.

4.3. Propostas normativas e operacionais para o Brasil

²⁵⁰ MOLNÁR-GÁBOR, F. et al. *Harmonization after the GDPR? Divergences in the rules for genetic and health data sharing in four member states*. Seminars in Cancer Biology, 2022.

²⁵¹ SUKHOROLSKYI, Petro; HUTSALIUK, Valeria. Processing of Genetic Data under GDPR: Unresolved Conflict of Interests. *Masaryk University Journal of Law and Technology*, v. 14, n. 2, p. 151-157, 2020.

²⁵² ESTADOS UNIDOS. Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008 (GINA). Public Law 110-233, 21 May 2008.

As lacunas identificadas no capítulo anterior não significam que o Brasil careça completamente de base jurídica para o tratamento de dados genéticos. O problema não está na ausência de normas, mas sim na falta de aplicabilidade em pontos específicos, tais como definições, governança de biobancos, reutilização de dados em pesquisa, distinção entre uso assistencial e científico, transferências internacionais e disciplina de serviços diretos ao consumidor.

Diagnósticos semelhantes aparecem em estudos como os de Molnár-Gabor (2022)²⁵³ e de Sukhorolskyi e Hutsaliuk (2020)²⁵⁴, que mostram que mesmo marcos avançados, como o GDPR, convivem com fragmentação normativa e zonas de incerteza justamente em matéria de dados genéticos.

Na seara brasileira, Ferrari & Espolador (2022), em análise recente, enfatizam a natureza existencial desses dados e a necessidade de um tratamento qualificado dentro da categoria de dados pessoais sensíveis²⁵⁵.

Com isso exposto, não há necessidade de substituir a LGPD por uma lei inteiramente nova, mas sim, de reforçar, a partir dela, um regime qualificado para dados genéticos, o que pode ser feito por meio de ajustes pontuais.

Uma possibilidade é a inclusão, em lei, de uma definição expressa de dado genético, diferenciando-o de maneira clara de outras espécies de dado pessoal, e a previsão de que determinadas operações, como as de grandes biobancos de pesquisa, de bases genômicas de hospitais de referência e de bancos nacionais de perfis genéticos, sejam, já por presunção, tratadas como de alto risco. Isso não quer dizer que tratá-los como de “alto risco” estaria fazendo-o de forma abstrata, porquanto esses dados referem-se a tratamentos que combinam, de forma cumulativa ou intensa, volume elevado de titulares, potencial de discriminação, impacto familiar, possibilidade de reidentificação e circulação transnacional. Elementos, esses, amplamente reconhecidos na literatura, como disposto nos estudos de Quinn & Quinn (2018)²⁵⁶ e Knoppers & Thorogood (2017)²⁵⁷ sobre *big genetic data* e governança genômica.

²⁵³ MOLNÁR-GÁBOR, F. et al. *Harmonization after the GDPR? Divergences in the rules for genetic and health data sharing in four member states*. Seminars in Cancer Biology, 2022.

²⁵⁴ SUKHOROLSKYI, Petro; HUTSALIUK, Valeria. Processing of Genetic Data under GDPR: Unresolved Conflict of Interests. *Masaryk University Journal of Law and Technology*, v. 14, n. 2, p. 151-157, 2020.

²⁵⁵ FERRARI, M. M. S.; ESPOLADOR, R. C. R. T. Tutela jurídica dos dados genéticos: análise à luz da lei geral de proteção de dados. *RJLB*, 2022.

²⁵⁶ QUINN, Paul; QUINN, Liam. *Big genetic data and its big data protection challenges*. *Computer Law & Security Review: The International Journal of Technology Law and Practice*, 1 jun. 2018.

²⁵⁷ KNOPPERS, Bartha Maria; THOROGOOD, Adrian Mark. *Ethics and Big Data in Health*. *Current Opinion in Systems Biology*, 2017.

Para o Brasil, esse enquadramento implicaria reconhecer em lei ou em regulamentação específica que projetos genômicos e biobancos, por serem operações de alto risco, só podem ser autorizados mediante justificativas amplas quanto à finalidade, à reutilização e ao tempo de retenção dos dados, bem como a realização obrigatória de avaliações de impacto à proteção de dados.

Na esfera infralegal da proteção de dados, a ANPD tem papel decisivo para transformar princípios em critérios aplicáveis ao dia a dia. Seria recomendável que essa autoridade elaborasse um regulamento ou guia específico sobre dados genéticos e de saúde em pesquisa, biobancos e bases clínico-genômicas, partindo especialmente das dificuldades identificadas em outros ordenamentos, como já discutido por estudiosos como Shabani & Borry (2018)²⁵⁸ e Molnár-Gábor (2022)²⁵⁹.

Esse instrumento poderia explicar que operações com dados genéticos, em regra, se enquadram entre os tratamentos de alto risco, poderia também indicar hipóteses em que o DPIA é obrigatório, e não apenas recomendável, bem como estabelecer parâmetros mínimos de pseudonimização, segregação de bases, controle de reidentificação e registro de acessos, poderia, ainda, detalhar requisitos de transparência para reutilização científica dos dados genéticos e compartilhamentos internacionais. Com isso, a LGPD deixaria de ser apenas um quadro abstrato e passaria a oferecer um roteiro mais concreto para quem administra biobancos e grandes bases genômicas.

Experiências de biobancos institucionais brasileiros, como as analisadas no capítulo anterior, indicam que modelos de consentimento em camadas, pseudonimização com chaves separadas, perfis restritos de acesso, trilhas de auditoria e exportação controlada de dados podem servir como padrão mínimo de governança para projetos genômicos de alto risco. Essas soluções organizacionais poderiam ser acolhidas em regulamentos da ANPD e em atualizações das normas do sistema CEP/CONEP, conferindo maior concretude às exigências de segurança, prevenção e responsabilização já previstas na LGPD.

Grande parte dos dados genéticos é produzida e utilizada em ambientes de pesquisa e de assistência em saúde. Por isso, uma linha importante de aprimoramento envolveria a articulação entre a ANPD e o sistema CEP/CONEP.

²⁵⁸ SHABANI, Mahsa; BORRY, Pascal. Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation. *European Journal of Human Genetics*, v. 26, p. 149–156, 2018.

²⁵⁹ MOLNÁR-GÁBOR, F. et al. *Harmonization after the GDPR? Divergences in the rules for genetic and health data sharing in four member states*. *Seminars in Cancer Biology*, 2022.

As resoluções do CNS sobre pesquisas envolvendo seres humanos, genética e biobancos foram editadas antes da EC 115/2022 e da plena vigência da LGPD, mas, mesmo assim, já trazem elementos relevantes de governança ética.

Se, por um lado, cabe à ANPD detalhar a aplicação da LGPD em cenários genômicos, por outro, grande parte dos dados genéticos no Brasil nasce e circula dentro de pesquisas submetidas ao sistema CEP/CONEP.

Autores que tratam de biobancos e dados genéticos no Brasil, tais como Corrêa (2009)²⁶⁰, Souza (2012)²⁶¹ e Curt, Ferreira & Vieira (2022)²⁶² mostram que, na prática, quem protege o participante em primeiro plano são as normas éticas do CNS e do sistema CEP/CONEP, porque são elas que regulam como o material biológico e os dados a ele ligados podem ser coletados, guardados e usados.

A atualização dessas normas, em contato com a ANPD, poderia incorporar expressamente o enquadramento dos dados genéticos como dados pessoais sensíveis, bem como alinhar os modelos de consentimento, recomendar, como regra, a elaboração de relatórios de impacto em projetos genômicos de maior escala e, também, definir parâmetros mínimos para comitês de acesso, publicidade das decisões e interoperabilidade segura entre repositórios distintos. Essa convergência ajudaria a reduzir a fragmentação hoje existente entre a ética em pesquisa e a proteção de dados.

Outro ponto importante vem do crescimento de testes genéticos diretos ao consumidor e serviços genômicos ofertados em relações de consumo. Estudos sobre DTC em outros países, como os de Du & Wang (2020)²⁶³ e de Uribe & Waters (2020)²⁶⁴, mostram riscos de divergência informacional, reutilização comercial de dados e transferência pouco transparente para terceiros.

No Brasil, a combinação de LGPD, Marco Civil da Internet e Código de Defesa do Consumidor ainda não foi acompanhada de orientações específicas para esse mercado. Um norte seria a elaboração de um guia conjunto entre ANPD, órgãos de defesa do consumidor e, possivelmente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com recomendações como as

²⁶⁰ CORRÊA, Adriana Espíndola. O corpo digitalizado: bancos de dados genéticos e sua regulação jurídica. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2009.

²⁶¹ SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder de. Biobancos, dados genéticos e proteção jurídico-penal da intimidade. Revista da AMRIGS, Porto Alegre, v. 56, n. 3, p. 268-273, jul./set. 2012.

²⁶² CURT, D. S., FERREIRA, L. F. F.; VIEIRA, T. R. A proteção jurídica dos dados genéticos humanos e biobancos no Brasil. Em: Mecanismos de Proteção da Pessoa Humana Frente aos Direitos Personalíssimos. Uniedusul. Belo Horizonte – MG. 2022.

²⁶³ DU, Li; WANG, Meng. *Genetic Privacy and Data Protection: A Review of Chinese Direct-to-Consumer Genetic Test Services*. *Frontiers in Genetics*, v. 11, p. 416, 2020.

²⁶⁴ URIBE, Daniel; WATERS, Gisele. *Privacy Laws, Genomic Data and Non-Fungible Tokens*. *The Journal of the British Blockchain Association*, 2020.

dispostas no texto de Ramanan (2025)²⁶⁵, com exigência de informações claras sobre finalidades, compartilhamentos, prazos de guarda e descarte ou anonimização, deveria verificar também limites ao uso de dados genéticos para perfis comerciais e ofertas de produtos, bem como padrões mínimos de governança para parceiros e procedimentos de resposta a incidentes que levem em conta a irreversibilidade de um vazamento genético e seus efeitos para familiares.

Com relação às transferências internacionais e aos consórcios multicêntricos, o Capítulo V da LGPD já estabelece fundamentos gerais para o fluxo transnacional, mas não faz distinção para dados genéticos de alto risco.

A experiência europeia, como a verificada no estudo de Taylor, Wallace & Pricor (2018)²⁶⁶ indica que, mesmo sob o GDPR, as divergências nacionais em matéria de compartilhamento de dados de saúde e genéticos continuam a representar desafio para iniciativas como o *European Health Data Space*. Isso também é observado no estudo de Molnár-Gábor (2022)²⁶⁷.

Para o Brasil, utilizando essas referências, seria útil que a ANPD desenvolvesse cláusulas contratuais padrão e orientações técnicas voltadas a dados genéticos, prevendo, por exemplo, proibição de reidentificação, exigência de pseudonimização, de minimização reforçadas, critérios para retorno de achados em projetos internacionais e obrigações de auditoria de segurança em parceiros estrangeiros

Essas orientações são vistas nos estudos de Morrison *et al* (2017)²⁶⁸ e Shabani & Borry (2018)²⁶⁹. Ademais, essas medidas não substituem o regime legal de transferências, mas o tornam mais ajustado à natureza peculiar dos dados genéticos.

Por fim, a discussão internacional sobre discriminação genética sugere que, em certas situações, as cláusulas gerais de igualdade e não discriminação podem não ser suficientes para afastar pressões econômicas e assimetrias de poder. Ordenamentos como Estados Unidos e Canadá reagiram com leis específicas, como a Genetic Information Nondiscrimination Act

²⁶⁵ RAMANAN, Vivek et al. Genetic data governance in crisis: policy recommendations for safeguarding privacy and preventing discrimination. Fevereiro, 2025.

²⁶⁶ TAYLOR, M. J.; WALLACE, S. E., PRICOR, M. United Kingdom: transfers of genomic data to third countries. *Human Genetics*, 137, fls. 637–645, 2018.

²⁶⁷ MOLNÁR-GÁBOR, F. et al. *Harmonization after the GDPR? Divergences in the rules for genetic and health data sharing in four member states*. Seminars in Cancer Biology, 2022.

²⁶⁸ MORRISON, Michael; *et al*. *The European General Data Protection Regulation: challenges and considerations for iPSC researchers and biobanks*. *Regen. Med.*, 12(6), 2017.

²⁶⁹ SHABANI, Mahsa; BORRY, Pascal. Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation. *European Journal of Human Genetics*, v. 26, p. 149–156, 2018.

(GINA)²⁷⁰ e a Genetic Non-Discrimination Act (GNDA)²⁷¹, justamente para coibir o uso de informações genéticas em decisões de contratação, manutenção de emprego e precificação de seguros.

Autores como Kuru & Beriain (2022) destacam que, mesmo no GDPR, há dificuldades em proteger familiares contra usos discriminatórios e acessos indesejados a dados genéticos compartilhados em contexto de pesquisa ou assistência²⁷².

A partir dessa experiência, pode ser discutida, no Brasil, a exigência de uma norma específica que vede o uso de dados genéticos para recusa de contratação, fixação de prêmios ou decisões adversas em contexto laboral e securitário, salvo hipóteses excepcionais definidas em lei e submetidas a controle rigoroso de proporcionalidade.

Portanto, é possível observar que essas linhas de aprimoramento apontam que o problema central não é a falta de um “estatuto da genética” isolado, mas sim, a necessidade de parâmetros claros para situações em que dados genéticos são tratados em larga escala, reutilizados em pesquisa, combinados com outros bancos ou utilizados em situações de discriminação.

A partir da Constituição, da LGPD, das resoluções do CNS e da atuação regulatória da ANPD, juntamente com as experiências estrangeiras examinadas nesta dissertação, é possível construir de forma incremental um regime mais coerente e protetivo, capaz de enfrentar os desafios específicos dos dados genéticos sem inviabilizar a pesquisa científica, a inovação biomédica e a cooperação internacional.

²⁷⁰ ESTADOS UNIDOS. Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008 (GINA). Public Law 110-233, 21 May 2008.

²⁷¹ CANADÁ. Genetic Non-Discrimination Act (GNDA). Bill S-201, 4 May 2017.

²⁷² KURU, Taner; BERIÁIN, Iñigo de Miguel. *Your Genetic Data is My Genetic Data: Unveiling Another Enforcement Issue of the GDPR*. *Computer Law & Security Review*, v. 47, p. 105752, 2022.

CONCLUSÃO

Os recentes avanços em genética e biotecnologia colocaram os dados genéticos no centro de uma discussão entre a promessa de benefícios em saúde, pesquisa e inovação e, o risco elevado de violações à privacidade, à igualdade e à dignidade das pessoas.

Ao longo desta dissertação, buscou-se mostrar que isso não é apenas um problema científico, mas sim jurídico e institucional, por envolver decisões a respeito das condições sobre a legitimidade da coleta, do armazenamento, da reutilização e do compartilhamento de informações sobre a identidade biológica de indivíduos e de suas famílias.

Foi examinado o percurso desde o Projeto Genoma Humano às terapias gênicas, às técnicas de edição como o CRISPR-Cas9 e ao uso do RNA mensageiro, evidenciando que a genética se tornou uma espécie de infraestrutura da medicina contemporânea, da indústria farmacêutica e da biotecnologia.

Os dados genéticos foram caracterizados como uma categoria informacional dotada de especificidades marcantes, como a forte capacidade identificadora, a imutabilidade, o alto potencial de revelar predisposições a doenças e a dimensão relacional, uma vez que repercutem sobre parentes e grupos biologicamente aparentados.

Essa caracterização permitiu mostrar os principais desafios éticos relacionados à coleta, ao uso e ao compartilhamento desses dados, incluindo os riscos de discriminação genética, de reidentificação em grandes bases, de usos secundários pouco transparentes e de assimetrias informacionais em testes genéticos diretos ao consumidor.

Na sequência, foi analisada a experiência da União Europeia, que permitiu compreender por que o bloco se tornou referência em proteção de dados pessoais e como esse percurso impactou a tutela de dados genéticos.

A evolução da Diretiva 95/46/CE até o GDPR mostrou a passagem de um modelo fragmentado para um regulamento de aplicação direta, que reconhece os dados genéticos como categoria especial, sujeita em princípio à proibição de tratamento, com exceções cuidadosamente delimitadas, especialmente para fins de saúde, interesse público e pesquisa científica, o que reduz a margem de escolha dos controladores e expressa uma tutela reforçada para dados sensíveis.

Ao mesmo tempo, o GDPR introduziu instrumentos de governança que se tornaram essenciais, como o princípio da responsabilização, as avaliações de impacto, as obrigações de segurança e as regras estritas para transferências internacionais. A literatura examinada, contudo, revelou que a harmonização europeia não é completa, por persistirem variações

relevantes entre Estados-membros na disciplina de dados de saúde e genéticos, dificuldades na operacionalização de modelos de consentimento amplo em biobancos, incertezas quanto à reutilização de dados e desafios na cooperação internacional, inclusive em grandes iniciativas como biobancos nacionais e o *European Health Data Space*.

A experiência europeia, desta feita, fornece parâmetros importantes, mas também expõe situações que precisam ser levadas em conta quando se busca inspiração.

O trabalho voltou-se, então, ao Brasil e mostrou que o país dispõe hoje de bases normativas relevantes. A Constituição, especialmente após a Emenda Constitucional 115/2022, e a LGPD estruturam um direito fundamental à proteção de dados pessoais que inclui, sem dúvida, os dados genéticos.

Leis setoriais em matéria penal, de saúde e de biodiversidade, resoluções do Conselho Nacional de Saúde e atos da ANPD complementam esse cenário. Apesar disso, restou evidenciado um regime fragmentado quando se trata de dados genéticos humanos, por faltarem, por exemplo, uma definição legal específica de dado genético que o diferencie de outros dados de saúde, critérios regulatórios claros para classificar projetos genômicos e biobancos como operações de alto risco, diretrizes próprias para modelos de consentimento em biobancos, tradução mais precisa das exigências de segurança e de relatórios de impacto à realidade genômica, padrões nacionais para governança de biobancos, parâmetros específicos para transferências internacionais envolvendo dados genéticos e orientações voltadas a testes genéticos diretos ao consumidor.

A partir dessa constatação, a dissertação tratou os dados genéticos, dentro da categoria geral de dados pessoais sensíveis, como uma espécie qualificada, com natureza existencial e relacional, o que justifica uma aplicação mais estrita dos princípios de finalidade, minimização, necessidade, não discriminação e segurança, como sistematizado especialmente no Capítulo 4 em forma de parâmetros interpretativos gerais.

Isso leva à ideia de que operações que envolvem grandes biobancos de pesquisa, bases clínico-genômicas extensas e bancos nacionais de perfis genéticos devem ser presumidas como tratamentos de alto risco, exigindo, como regra, justificativas densas quanto à finalidade, à reutilização e ao tempo de retenção, além da elaboração sistemática de relatórios de impacto e da adoção de estruturas robustas de governança.

Foram, ainda, indicadas linhas de aprimoramento normativo e regulatório, sem ruptura com o marco vigente. Entre elas, destacam-se a previsão de uma definição legal de dado genético, a qualificação expressa de determinados tratamentos como de alto risco, a edição, pela ANPD, de guia ou regulamento específico sobre dados genéticos e de saúde em pesquisa

e bases clínico-genômicas, a atualização das resoluções do CNS em diálogo com a LGPD, a elaboração de orientações próprias para serviços genéticos diretos ao consumidor, o desenvolvimento de cláusulas contratuais padrão para transferências internacionais envolvendo dados genéticos e o debate sobre uma norma específica contra discriminação genética em contextos laborais e securitários.

Ao observar isso, o trabalho sustenta que o problema brasileiro não está na ausência de normas sobre dados genéticos, mas na insuficiência de parâmetros específicos para situações nas quais esses dados são tratados em larga escala, reutilizados em pesquisa, combinados com outros bancos ou mobilizados em contextos de vulnerabilidade e discriminação.

Não há necessidade, portanto, de criar um “estatuto da genética”, mas de qualificar, mediante ajustes legislativos e regulatórios, as normas já existentes, reconhecendo os dados genéticos como objeto de proteção informacional reforçada dentro do sistema constitucional e da LGPD.

No plano comparado, a análise da experiência europeia não é tomada como modelo a ser simplesmente copiado, mas como fonte de lições operacionais sobre governança de biobancos, avaliações de impacto, transferências internacionais e combate à discriminação que ajudam a formular perguntas mais precisas e soluções mais consistentes para o contexto brasileiro. No plano prático, as propostas formuladas oferecem um roteiro inicial para a atuação do legislador, da ANPD, do sistema CEP/CONEP, de instituições de pesquisa, hospitais, biobancos e empresas que operam com serviços genéticos, ao enfatizar a necessidade de definir com maior clareza o que são dados genéticos, em que situações uma operação deve ser tratada como de alto risco e quais salvaguardas mínimas devem ser exigidas nesses casos.

Ao mesmo tempo, é preciso reconhecer os limites do estudo. A pesquisa concentrou-se na análise jurídico-normativa e em parte da literatura acadêmica, sem pretensão de esgotar os debates bioéticos nem de cobrir todos os cenários de uso de dados genéticos.

O ritmo acelerado das transformações tecnológicas, a integração de dados genômicos com outras camadas informacionais, o uso de inteligência artificial em medicina de precisão e as novas formas de compartilhamento de dados em plataformas digitais indicam uma agenda permanente de investigação, que inclui estudos empíricos sobre práticas de biobancos brasileiros, funcionamento efetivo de serviços genéticos diretos ao consumidor e impactos regulatórios em populações vulneráveis.

Ainda assim, o percurso desenvolvido ao longo da dissertação mostra que o ordenamento brasileiro já dispõe de bases importantes para enfrentar os desafios específicos

dos dados genéticos. A partir da Constituição, da LGPD, das resoluções éticas em pesquisa e da atuação regulatória da ANPD, é possível construir, de forma incremental e coordenada, um regime mais coerente e protetivo, capaz de viabilizar o potencial das tecnologias genéticas em favor da saúde e da ciência, sem perder de vista o compromisso com a dignidade, a igualdade e a proteção de dados pessoais das pessoas.

Dessa forma, responde-se à pergunta central formulada na introdução e confirma-se a hipótese de que não é necessária uma ruptura normativa ampla, mas sim a construção de parâmetros interpretativos e de ajustes pontuais que qualifiquem a proteção dos dados genéticos no Brasil.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALEMANHA. **Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)**. Lei Federal de Proteção de Dados de 30 de junho de 2017. Bundesgesetzblatt, Berlim, 5 jul. 2017. Disponível em: https://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_2018/. Acesso em: 15 mar. 2025.

ARIAS, Jalayne J.; PHAM-KANTER, Genevieve; CAMPBELL, Eric G. **The growth and gaps of genetic data sharing policies in the United States**. Journal of Law and the Biosciences, v. 2, n. 1, p. 56-68, 2015.

BACCARIN, Cínthia. **Limitações aos sistemas de reconhecimento facial no setor privado: boas práticas em proteção de dados biométricos faciais**. Dissertação (Mestrado em Direito), 2023. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/bitstreams/f6455092-ace0-4c51-86da-91d8049ee77b/download>. Acesso em: 24 fev. 2025.

BAILEY, Jarrod. **Genetic modification of animals: scientific and ethical issues**. In: HERRMANN, Kathrin; JAYNE, Kimberley (ed.). Animal experimentation: working towards a paradigm change. Leiden: Brill, 2019. v. 22, p. 443-479. Disponível em: <http://www.jstor.org/stable/10.1163/j.ctvjhzq0f.26>. Acesso em: 24 fev. 2025.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF.

BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990** (estabelece normas de proteção e defesa do consumidor no Brasil).

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990** (dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde e regula as ações e serviços de saúde em todo o território nacional, sendo a base para o funcionamento do Sistema Único de Saúde).

BRASIL. **Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998** (Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica).

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução CNS nº 304, de 09 de agosto de 2000** (diretrizes éticas para pesquisas envolvendo seres humanos em populações indígenas).

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução CNS nº 340, de 08 de julho de 2004** (diretrizes para a análise ética e a tramitação de projetos de pesquisa na área de genética humana no Brasil).

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011** (diretrizes para a análise ética de pesquisas que envolvem o armazenamento de material biológico humano ou o uso de material já armazenado para pesquisas futuras).

BRASIL. **Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011** (Lei de Acesso à Informação).

BRASIL. **Lei nº 12.654, de 28 de maio de 2012** (altera leis para prever coleta e uso de perfil genético para fins criminais).

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012** (diretrizes e normas regulamentadoras para pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil).

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Norma Operacional CNS nº 001/2013** (organização e o funcionamento do Sistema Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)).

BRASIL. **Decreto nº 7.950, de 12 de março de 2013** (institui o Banco Nacional de Perfis Genéticos e a Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos).

BRASIL. **Decreto nº 7.962, de 15 de março de 2013** (Regulamenta a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, para dispor sobre a contratação no comércio eletrônico).

BRASIL. **Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014** (Marco Civil da Internet).

BRASIL. **Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015** (acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado), art. 1º, §2º; BRASIL. Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016 (regulamenta a Lei nº 13.123/2015).

BRASIL. **Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016** (Regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015)

BRASIL. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)**, Lei nº 13.709/2018.

BRASIL. Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD). **Guia orientativo para definições dos agentes de tratamento e do encarregado**. Brasília, DF. 2021.

BRASIL. Conselho Diretor da Autoridade Nacional de Proteção de Dados. **Resolução CD/ANPD nº 1, de 28 de outubro de 2021**. Aprova o Regulamento do Processo de Fiscalização e do Processo Administrativo Sancionador no âmbito da Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

BRASIL. Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD). **TEXTO PARA DISCUSSÃO Nº 1/2022 - ESTUDO TÉCNICO - A LGPD e o tratamento de dados pessoais para fins acadêmicos e para a realização de estudos por órgão de pesquisa**. Brasília, DF. 2022.

BRASIL. Conselho Diretor da Autoridade Nacional de Proteção de Dados. **Resolução CD/ANPD nº 2, de 27 de janeiro de 2022**. Aprova o Regulamento de Dosimetria e Aplicação de Sanções Administrativas. Aprova o Regulamento de aplicação da LGPD, para agentes de tratamento de pequeno porte.

BRASIL. **Emenda Constitucional nº 115, de 10 de fevereiro de 2022** (altera a Constituição Federal para incluir a proteção de dados pessoais entre os direitos e garantias fundamentais e para fixar a competência da União para legislar sobre proteção e tratamento de dados pessoais).

BRASIL. Conselho Diretor da Autoridade Nacional de Proteção de Dados. **Resolução CD/ANPD nº 4, de 24 de fevereiro de 2023**. Aprova o Regulamento de Dosimetria e Aplicação de Sanções Administrativas.

BRASIL. Autoridade Nacional de Proteção de Dados. **Guia Orientativo: Tratamento de Dados Pessoais de Alto Risco**. Brasília: ANPD, 2024.

BRASIL. Conselho Diretor da Autoridade Nacional de Proteção de Dados. **Resolução CD/ANPD nº 15, de 24 de abril de 2024**. Aprova o Regulamento de Comunicação de Incidente de Segurança.

BORTOLOTTI, Marília; DAUDT, Simone Stabel. **O projeto genoma humano e os desafios da bioética na pós-modernidade: princípio da dignidade da pessoa humana como paradigma às questões bioéticas**. Revista Direito e Justiça: Reflexões Sociojurídicas, v. 9, n. 13, p. 169-188, 2009. Disponível em: https://srvapp2s.santoangelo.uri.br/seer/index.php/direito_e_justica/article/download/280/181. Acesso em: 11 mar. 2025.

CABRAL, Anna Cecília Moreira. **Regulação da Proteção de Dados no Âmbito da Neurotecnologia e dos Neurodireitos**. Dissertação (Mestrado em Direito da Regulação), Rio de Janeiro, 2024.

CANADÁ. **Genetic Non-Discrimination Act (GNDA)**. Bill S-201, 4 May 2017. Disponível em: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/G-2.5/>. Acesso em: 15 mar. 2025.

CHASE, Peter H. **Perspectives on the general data protection regulation of the European Union**. German Marshall Fund of the United States, 2019. Disponível em: <http://www.jstor.org/stable/resrep21227>. Acesso em: 13/09/2024.

COLLINS, F. S.; GREEN, E. D.; GUTTMACHER, A. E.; GUYER, M. S. **A vision for the future of genomics research**. Nature, v. 422, n. 6934, p. 835-847, 2003. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/nature01626>. Acesso em: 27 fev. 2025.

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

CNIL. **Guide sur le RGPD à destination des professionnels**. Paris, 2024. Disponível em: https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2024-03/guide_rgpd_affaires_publicques_acap_afcl_apap_scrp.pdf. Acesso em: 01 out. 2025.

CURT, D. S., FERREIRA, L. F. F.; VIEIRA, T. R. **A proteção jurídica dos dados genéticos humanos e biobancos no Brasil**. Em: **Mecanismos de Proteção da Pessoa Humana Frente aos Direitos Personalíssimos**. Uniedusul. Belo Horizonte – MG. 2022.

DOVE, Edward S. **The EU general data protection regulation: implications for international scientific research in the digital era**. Journal of Law, Medicine & Ethics, v. 46, n. 4, p. 1013-1030, 2018. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/eu->

[general-data-protection-regulation-implications-for-international-scientific-research-in-the-digital-era/D27C737B73315B64474BCD28932ACCB5](https://doi.org/10.3389/fgene.2020.00416). Acesso em: 24 fev. 2025.

DU, L.; WANG, M. **Genetic privacy and data protection: a review of Chinese direct-to-consumer genetic test services**. *Frontiers in Genetics*, v. 11, p. 416, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.3389/fgene.2020.00416>. Acesso em: 24 fev. 2025.

ECHTERHOFF, Gisele. **O direito à privacidade dos dados genéticos**. 2007. Dissertação (Mestrado em Direito Econômico e Social) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2007.

ESPAÑA. **Ley Orgánica 3/2018**, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. *Boletín Oficial del Estado*, Madrid, n. 294, 6 dez. 2018. Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2018/BOE-A-2018-16673-consolidado.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2025.

ESTADOS UNIDOS. **Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008 (GINA)**. Public Law 110-233, 21 May 2008. Disponível em: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-110publ233/html/PLAW-110publ233.htm>. Acesso em: 15 mar. 2025.

FERRARI, M. M. S.; ESPOLADOR, R. C. R. T. **Tutela jurídica dos dados genéticos: análise à luz da lei geral de proteção de dados**. *RJLB*, Ano 8 (2022), nº 5. Disponível em: https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2022/5/2022_05_0991_1019.pdf. Acesso em: 10/11/2025.

FERREIRA, Sergio Henrique; RIBEIRO, Karla Raiza Cardoso. **Anemia falciforme: Tratamento com o uso da terapia gênica**. *Biomedinar*, 1:2, 2024. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Sergio-Ferreira-38/publication/378289682_Anemia_falciforme_Tratamento_com_o_uso_da_terapia_genetica/links/65d1550301325d4652117f66/Anemia-falciforme-Tratamento-com-o-uso-da-terapia-genica.pdf. Acesso em: 10 mar. 2025.

GARRIDO, Rodrigo Grazinoli; RODRIGUES, Eduardo Leal. **O banco de perfis genéticos brasileiro três anos após a Lei nº 12.654**. *Revista de Bioética y Derecho*, n. 35, p. 94-107, 2015. Disponível em: <https://scielo.isciii.es/pdf/bioetica/n35/articulo8.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2025.

HORGAN, D. et al. **European Health Data Space—An Opportunity Now to Grasp the Future of Data-Driven Healthcare**. *Healthcare* 10, 1629, 26 aug. 2022. Disponível em: [European Health Data Space—An Opportunity Now to Grasp the Future of Data-Driven Healthcare](https://doi.org/10.3389/healthcare.2022.1629). Acesso em 01/11/2025.

HUPFFER, H. M.; BERWIG, J. **A tecnologia CRISPR-Cas9: da sua compreensão aos desafios éticos, jurídicos e de governança**. *Pensar - Revista de Ciências Jurídicas*, 2020. Disponível em: <https://periodicos.unifor.br/rpen/article/download/9722/pdf/43111>. Acesso em: 27 fev. 2025.

INTERNATIONAL HUMAN GENOME SEQUENCING CONSORTIUM. **Initial sequencing and analysis of the human genome**. *Nature*, v. 409, p. 860–921, 2001. <https://doi.org/10.1038/35057062>. Acesso em: 27 fev. 2025.

INTERNATIONAL HUMAN GENOME SEQUENCING CONSORTIUM. **Finishing the euchromatic sequence of the human genome**. *Nature*, v. 431, p. 931–945, 2004. <https://doi.org/10.1038/nature03001>. Acesso em: 27 fev. 2025.

ITÁLIA. **Decreto Legislativo nº 196, de 30 de junho de 2003**. Código sobre a proteção de dados pessoais. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*, Roma, 29 jul. 2003. Disponível em: <https://consrecife.esteri.it/pt/servizi-consolari-e-visti/servizi-per-il-cittadino-italiano/altri-servizi/albo-consolare/Regulamento-sobre-proteccao-de-dados/>. Acesso em: 15 mar. 2025.

ITÁLIA. **Decreto Legislativo nº 101, de 10 de agosto de 2018**. Disposições para a adaptação da legislação nacional às disposições do Regulamento (UE) 2016/679. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*, Roma, 4 set. 2018. Disponível em: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/09/04/18G00129/sg>. Acesso em: 15 mar. 2025.

JASSERAND, Catherine. **Legal nature of biometric data: from 'generic' personal data to sensitive data**. *European Data Protection Law Review*, v. 2, n. 3, p. 297-311, 2016. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3230342. Acesso em: 24 fev. 2025.

JASSERAND, Catherine. **Research, the GDPR, and mega biometric training datasets: opening the Pandora box**. BIOSIG 2022, Bonn: Gesellschaft für Informatik e.V. (S. 193-204), University of Groningen Faculty of Law Research Paper No. 19/2023. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/363907426_Research_the_GDPR_and_Mega_Biometric_Training_Datasets_Opening_the_Pandora_Box_1. Acesso em: 24 fev. 2025.

KATANO, B. Y. **Uso de engenharia genética em seres humanos e eugenia: compreensão de limites para evitar consequências danosas**. Trabalho de conclusão de curso (Escola de Direito de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas), São Paulo, 2022. Disponível em: <https://repositorio.fgv.br/bitstream/10438/33725/1/BEATRIZ%20YURIKO%20SCHIMITT%20KATANO%20-%20TCC.final.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2025.

KNOPPERS, Bartha Maria; THOROGOOD, Adrian Mark. **Ethics and big data in health**. *Current Opinion in Systems Biology*, v. 4, p. 53–57, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.coisb.2017.07.001>. Acesso em: 24 fev. 2025.

KURU, Taner; BERIÁIN, Iñigo de Miguel. **Your genetic data is my genetic data: unveiling another enforcement issue of the GDPR**. *Computer Law & Security Review*, v. 47, p. 105752, 2022. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0267364922000954>. Acesso em: 24 fev. 2025.

LIMA, Rodrigo da Silva de; GONÇALVES, Rodrigo Dantas; ROCHA, Carlos Alberto Machado da. **Prospecção do uso da técnica CRISPR/Cas9: uso global e a realidade brasileira** - Editora Científica Digital, 2022.

LOCATELI, Cláudia Cinara; PANDOLFO, Ana Cristina. **A intimidade genética: direito à intimidade e à informação na proteção dos dados genéticos**. Revista do CEJUR/TJSC: Prestação Jurisdicional, v. 1, n. 2, p. 92-119, 2014. Disponível em: <http://revistadocejur.tjsc.jus.br/cejur/article/view/67>. Acesso em: 11 mar. 2025.

MENCK, Carlos Frederico Martins; VENTURA, Armando Morais. **Manipulando genes em busca de cura: o futuro da terapia gênica**. Revista USP, n. 75, p. 50-61, 2007. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/revusp/article/download/13620/15438>. Acesso em: 10 mar. 2025.

MOLNÁR-GÁBOR, F. et al. **Harmonization after the GDPR? Divergences in the rules for genetic and health data sharing in four member states and ways to overcome them by EU measures: Insights from Germany, Greece, Latvia and Sweden**. Seminars in Cancer Biology, v. 84, p. 271-283, set. 2022. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1044579X21002947>. Acesso em: 24 fev. 2025.

MONTENEGRO, Rosana de Albuquerque. **Avaliação do RNA mensageiro (RNAm) do Mycobacterium tuberculosis como marcador de cura em pacientes com tuberculose pulmonar**. Tese de Doutorado (Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz). Recife/PE, 2012. Disponível em: <https://www.cpqam.fiocruz.br/bibpdf/2012montenegro-ra.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2025.

MORRISON, Michael; et al. **The European General Data Protection Regulation: challenges and considerations for iPSC researchers and biobanks**. Regen. Med., 12(6), 2017. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/epdf/10.2217/rme-2017-0068?needAccess=true>. Acesso em: 28, mar. 2025.

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; GOIATÁ, Sarah Rêgo. **Direitos humanos, patrimônio genético e dados genéticos humanos: crítica à doutrina dos dados genéticos como interesse difuso**. Revista de Bioética y Derecho, n. 40, p. 63-81, 2017. Disponível em: https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1886-58872017000200006&script=sci_arttext. Acesso em: 24 fev. 2025.

OLIVEIRA, K. L., ALMEIDA, V. S. F. **Governança de dados em saúde: perspectivas comparadas entre a União Europeia e o Congresso Nacional brasileiro**, In: Anais do XIV Encontro Nacional de Pós-graduação, v. n. 1, 2025. Disponível em: [Governança de dados em saúde: perspectivas comparadas entre a União Europeia e o Congresso Nacional brasileiro | Anais do Encontro Nacional de Pós-graduação](#). Acesso em: 01/11/2025.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). Emerging Privacy Enhancing Technologies: Current regulatory and policy approaches. OECD Digital Economy Papers, No. 351, March 2023.

PAIXÃO, Lucas Evangelista da. **Terapia gênica no tratamento de doenças**. Trabalho de Conclusão de Curso (TCC em Farmácia) – Universidade Federal de Ouro Preto, Ouro

Preto, 2019. Disponível em: <https://monografias.ufop.br/handle/35400000/1836>. Acesso em: 10 mar. 2025.

QUINN, Paul; QUINN, Liam. **Big genetic data and its big data protection challenges**. *Computer Law & Security Review: The International Journal of Technology Law and Practice*, 1 jun. 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.clsr.2018.05.028>. Acesso em: 24 fev. 2025.

RAMANAN, Vivek et al. **Genetic data governance in crisis: policy recommendations for safeguarding privacy and preventing discrimination**. fevereiro, 2025. Disponível em: <https://doi.org/10.48550/arXiv.2502.09716>. Acesso em: 24 fev. 2025.

ROTHSTEIN, Mark A.; KNOPPERS, Bartha Maria; HARRELL, Heather L. **Comparative approaches to biobanks and privacy**. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, v. 44, n. 1, p. 161-172, 2016. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1073110516644207>. Acesso em: 24 fev. 2025.

SANTOS, Naiara Daris dos. **Influência das vacinas com RNA mensageiro na ocorrência das reações hansênicas em um Hospital Terciário do Distrito Federal, Brasil**. Dissertação (Mestrado em Ciências Médicas na UNB), Brasília/DF, 2024. Disponível em: <http://www.rlbea.unb.br/handle/10482/51734>. Acesso em: 10 mar. 2025.

SHABANI, Mahsa; BORRY, Pascal. **Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation**. *European Journal of Human Genetics*, v. 26, p. 149–156, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41431-017-0045-7>. Acesso em: 24 fev. 2025.

SOUZA, B. T. et al. **Criação de banco de dados genéticos prevista na Lei 12.654/12: uma revisão sobre o histórico e sua utilização**. *Revista Brasileira de Criminologia*, v. 12, n. 4, p. 36-51, 2023. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.15260/rbc.v12i4.532>. Acesso em: 24 fev. 2025.

SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder de. **Biobancos, dados genéticos e proteção jurídico-penal da intimidade**. *Revista da AMRIGS*, Porto Alegre, v. 56, n. 3, p. 268-273, jul./set. 2012. Disponível em: https://repositorio.pucrs.br/dspace/bitstream/10923/11358/2/Biobancos_dados_geneticos_e_protecao_juridico_penal_da_intimidade.pdf. Acesso em: 24 fev. 2025.

STOLZ, Sheila; ESTRADA, Manuel Martín Pino. **O implante de chip em trabalhadoras e trabalhadores: as vicissitudes da Lei Geral De Proteção De Dados (LGPD) brasileira e da General Data Protection Regulation (GDPR) europeia**. *JURIS: Revista da Faculdade de Direito*, v. 30, n. 2, 2020. Disponível em: <https://periodicos.furg.br/juris/article/download/12461/8657>. Acesso em: 13/09/2024.

SUKHOROLSKYI, Petro; HUTSALIUK, Valeria. **Processing of Genetic Data under GDPR: Unresolved Conflict of Interests**. *Masaryk University Journal of Law and Technology*, v. 14, n. 2, p. 151-157, 2020. Disponível em: <https://journals.muni.cz/mujlt/article/view/13177>. Acesso em: 11 mar. 2025.

TAYLOR, M. J.; WALLACE, S. E., PRICTOR, M. United Kingdom: transfers of genomic data to third countries. *Human Genetics*, 137, fls. 637–645, 2018. Disponível em: [https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6132634/#:~:text=In%20the%20United%20Kingdom%20\(UK,law%20when%20Brexit%20takes%20place](https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6132634/#:~:text=In%20the%20United%20Kingdom%20(UK,law%20when%20Brexit%20takes%20place). Acesso em: 28, mar. 2025.

UNIÃO EUROPEIA. **Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995**. Relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, L 281, 23 nov. 1995.

UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (General Data Protection Regulation – GDPR). Regulamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>. Acesso em: 15 mar. 2025.

UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (UE) 2025/327 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2025, relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE e o Regulamento (UE) 2024/2847**. *Jornal Oficial da União Europeia*, L, [s.l.], 26 mar. 2025.

URIBE, Daniel; WATERS, Gisele. 2020. **Privacy Laws, Genomic Data and Non-Fungible Tokens**. *The Journal of The British Blockchain Association*, Disponível em: [https://doi.org/10.31585/jbba-3-2-\(5\)2020](https://doi.org/10.31585/jbba-3-2-(5)2020). Acesso em: 15 mar. 2025.

VILELA, Maria Eduarda Marçal; JUNIOR, Cildo Giolo. **Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e General Data Protection Regulation (GDPR): uma análise entre os principais elementos das legislações e suas sanções aos casos de vazamento de dados**. *Revista de Iniciação Científica e Extensão da Faculdade de Direito de Franca*, v. 8, n. 1, 2023. Disponível em: <https://revista.direitofranca.br/index.php/icfdf/article/view/1516>. Acesso em: 24 fev. 2025.

VOSS, W. Gregory. **European Union data privacy law reform: General Data Protection Regulation, Privacy Shield, and the right to delisting**. *The Business Lawyer*, v. 72, n. 1, p. 221-234, 2016. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/26419118>. Acesso em: 15 mar. 2025.

WINTER, Bárbara Carollo de Almeida; VILAÇA, Murilo Mariano. **Edição genética humana por meio da técnica CRISPR-Cas9: apontamentos e reflexões a partir da bioética e do biodireito**. *Revista Direitos Fundamentais e Alteridade*, Salvador, v. 5, n. 2, p. 83-98, 2021.