

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS
Programa de Pós-Graduação em Direito

**EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA COM SERES
HUMANOS:
Limites Éticos e Jurídicos**

ROBERTA ELZY SIMIQUELI DE FARIA

Belo Horizonte
2007

Roberta Elzy Simiqueli de Faria

EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA COM SERES

HUMANOS:

Limites Éticos e Jurídicos

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito.

Orientadora: Maria de Fátima Freire de Sá.

Belo Horizonte
2007

ROBERTA ELZY SIMIQUELI DE FARIA
EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA COM SERES HUMANOS:
Limites éticos e jurídicos.

Trabalho apresentado ao Curso de Pós-Graduação em Direito da Pontifícia
Universidade Católica de Minas Gerais,
Belo Horizonte, 2006.

*A meus pais Carlos e Maria, ao
Cleyzer e à Maria de Fátima Freire
de Sá, pelo grande incentivo.*

AGRADECIMENTOS

A meus pais, Carlos e Maria, que foram para mim um modelo de vida, de caráter e de profissionalismo. Sempre me incentivaram a buscar o crescimento profissional e me apoiaram na realização de todos os sonhos. Compartilharam comigo momentos de alegria, tristeza e saudade, sem nunca desanimar. Por vocês, procuro sempre fazer o melhor que posso em todos os aspectos de minha vida.

Ao meu querido Cleyzer, que me fez acreditar nos sonhos e me ajuda a realizar todos eles, com muito amor, carinho e paciência. Sem ele, certamente, esse grande sonho não teria se realizado.

À inesquecível Professora Maria de Fátima Freire de Sá, que foi a razão pela qual lutei para realizar este sonho: *doce estrela-guia, seguindo a tua luz, cheguei até aqui.*

A meus irmãos Carlos e Alex, companheiros inseparáveis, grandes amigos por toda a vida.

À amiga Ângela Abi-Saber que, com carinho e sabedoria, me guiou nos momentos difíceis e me auxiliou na finalização deste trabalho.

Ao Professor Guilherme Nacif de Faria que me fez amar o Direito Civil.

À Lídia Souza, que compartilhou comigo momentos importantes ao longo dessa jornada.

Aos Professores Luís Alberto David de Araújo e Leonardo Macedo Poli que trouxeram preciosas contribuições a esta obra.

*Entre as obras do homem cuja vida é
corretamente empregada em se
aperfeiçoar e embelezar, a primeira
em importância certamente é o
próprio homem.
John Stuart Mill*

RESUMO

A participação de seres humanos em experiências científicas tem ocorrido, com frequência, especialmente no âmbito da biotecnologia. Nesta dissertação, buscou-se analisar se, no Brasil, há regulamentação ética e jurídica que delimite tal atividade.

A partir do estudo de algumas declarações internacionais, da Constituição Federal e da legislação brasileira, houve uma análise da natureza jurídica de alguns pilares da bioética tradicional como, por exemplo, a beneficência, não-maleficência e justiça.

Além disso, também foi necessário o estudo do princípio da dignidade da pessoa humana e do princípio da precaução que regulam juridicamente a atividade científica.

Analisou-se, ainda, a autonomia para estabelecer os limites do poder do ser humano sobre seu próprio corpo e da possibilidade de interferência de terceiros sobre o destino daquele.

Os resultados deste estudo mostraram que a beneficência, não-maleficência e justiça são apenas diretrizes políticas, pois estabelecem metas que devem ser cumpridas pelo cientista e implementadas em face de aspectos pragmáticos, valorativos e jurídicos de cada sociedade.

Quanto ao princípio da dignidade da pessoa humana conclui-se que representa um forte limite jurídico, pois tutela a sobrevivência e integridade do ser humano acima dos interesses da ciência.

O princípio da precaução, por sua vez, constitui um modo de preservação das gerações presentes e futuras através da regulamentação jurídica e da fiscalização da atividade científica.

Finalmente, pelo estudo da autonomia, observou-se que as pessoas portadoras de alguma causa de vulnerabilidade (doença, debilidade mental, menoridade, etc) devem receber maior proteção, para que não sejam exploradas. Já as pessoas com autonomia plena devem ter sua liberdade de escolha preservada, devendo sempre receber as informações adequadas e prestar seu consentimento livre e esclarecido quando pretendam ingressar em um experimento científico.

ABSTRACT

The participation of the human beings in the scientific experiences has occurred, frequently, especially in the field of the biotechnology. In this research, we searched to analyze if, in Brazil, we have an ethical and legal regulation to delimit such activity. Studying some international declarations of the Federal Constitution and the Brazilian legislation, it analyzed the legal nature of the traditional bioethics such as the beneficence, not-slander and justice. Moreover, it was also necessary to study the principle of the dignity of the human being and the principle of the precaution that regulate juridically the scientific activity. It still analyzed the autonomy to establish the limits of the power of the human being on its proper body and the possibility of interference of a third person on the destination of the first one. The results of this study had shown that the beneficence, not-slander and justice are only politics guidelines, therefore they establish goals that must be fulfilled by the scientist and be implemented in pragmatic aspects, concerning to values and juridical aspects in each society. Concerning to the principle of the dignity of the human being guardianship we concluded that it represents a strong and legal limit, where the survival and integrity of the human being are above all the scientific interests. The principle of the precaution, in this way, constitutes a way of preservation of the future generations and through the legal regulation and of the control of the scientific activity. Finally, studying the autonomy, it was observed that people who has some vulnerability way (illness, mental disturb, minority, etc) must receive a better protection, to not be explored. But people with a complete autonomy must have its freedom preserved to choose things, having to receive all the adequate information and to give its clarified assent when they intend to enter in a scientific experiment.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CE: Conselho da Europa

CNS: Conselho Nacional de Saúde

AMM: Associação Médica Mundial

CFM: Conselho Federal de Medicina

UNESCO: Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura.

CPHSBBR: Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research¹.

CIOMS: Council for International Organizations of Medical Sciences²

¹ Comissão para Proteção dos Seres Humanos na Pesquisa Comportamental e Biomédica.

² Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO -----	11
 PARTE I: EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA COM SERES HUMANOS	
CAPÍTULO 01: EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA -----	18
1.1. Experimentação Científica-----	18
1.1.2. <i>Regulamentação da Pesquisa Científica no Brasil</i> ---	21
1.2. Bioética e Biodireito como reguladores da atividade científica----	25
 CAPÍTULO 02: PRINCIPIOLOGIA APLICÁVEL À EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA -----	
CIENTÍFICA -----	29
2.1. Dignidade da Pessoa Humana-----	35
2.2. Justiça-----	40
2.3. Beneficência e Não-Maleficência-----	50
2.3.1. <i>Paternalismo</i> -----	56
2.4. A Ciência Moderna como Atividade de Risco: Precaução e Responsabilidade-----	64
 PARTE II: AUTONOMIA PRIVADA E EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA	
CAPÍTULO 03: AUTONOMIA PRIVADA -----	69
3.1. Autonomia Privada-----	69
3.2. Direito ao Próprio Corpo-----	79
3.3. Consentimento Livre e Esclarecido-----	96
3.3.1. <i>Consentimento Vulnerável</i> -----	100
3.3.1.1. <i>Pessoas Incapazes de Consentir</i> -----	105
3.3.1.2. <i>Pessoas Doentes</i> -----	111
3.3.1.3. <i>Detentos</i> -----	115
3.3.1.4. <i>A Pobreza como fator de vulnerabilidade</i> -----	119
 CONCLUSÃO -----	124
 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS -----	136

INTRODUÇÃO

A busca pelo novo e a necessidade da descoberta sempre permearam a existência humana.

No campo biológico, o homem inquietou-se, desde os mais remotos tempos, na tentativa de melhor viver.

Os experimentos científicos fizeram e fazem parte de nossa história. A utilização do homem, pelo próprio homem, na busca pelas novas descobertas e novos conceitos científicos não é recente.

Data do século XVIII, o início sistemático dos experimentos, nos quais se utilizavam seres humanos, sendo os filhos e os servos dos médicos as cobaias mais utilizadas. Também crianças órfãs e abandonadas eram utilizadas em pesquisas médicas.

Naquele século, vários estudos sobre variolização e proteção contra sarampo foram realizados, com a utilização de crianças como sujeitos das pesquisas. Zabdiel Boylston, para estudar a forma de proteção contra o sarampo, utilizou como cobaias seus dois filhos e seus dois servos. Benjamim Waterhouse, o médico que introduziu a *vaccinia* nos EUA, testou-a inicialmente em seus filhos (MOTA, 2005, p. 45).

No século XX, Albert Sabin comprovou a eficácia da vacina oral contra poliomielite, usando como cobaias, nesse experimento, suas próprias filhas e mais três crianças (MOTA, 2005, p. 49).

Avanços substanciais verificaram-se, especialmente, no período da II Guerra Mundial, tendo em vista os experimentos científicos realizados por médicos nazistas nas vítimas do holocausto.

Sabe-se que naquela época, os médicos nazistas se valeram de “cobaias humanas” para realizar os experimentos mais temerosos da história da Medicina.

Karl Brand, por exemplo, obrigava seus “pacientes” a ingerir venenos e injetava gasolina intravenosa nos mesmos, a fim de verificar as reações do organismo humano (STANCIOLI, 2004, p.52).

Josefe Mengele, conhecido como “Anjo da Morte”, encontrou em Auschwitz o perfeito laboratório humano para o seu trabalho, que estava centrado, principalmente, nas condições de melhoramento genético da raça ariana.

Para criar uma raça de indivíduos de cabelos loiros e olhos azuis, de acordo com alguns relatos, Mengele fez experiências com vários pigmentos que injetou nos olhos não-anestesiados de crianças, preferencialmente gêmeas. O procedimento excruciante frequentemente causava ferimento e às vezes cegueira total, momento em que as crianças eram exterminadas. Em alguns experimentos, suturou as crianças para uni-las, para simular gêmeos siameses. Em outros experimentos, injetava febre tifóide ou tuberculose para ver como os indivíduos de diferentes raças reagiam à doença, ou matava um grupo de indivíduos sadios simultaneamente, pois queria fazer autópsias em gêmeos que tinham morrido precisamente no mesmo momento (GOLISZEK, 2004, p. 127,128).

Segundo Andrew Goliszek (2004), nos experimentos gastro-intestinais e respiratórios, Mengele introduzia tubos na narina dos indivíduos que alcançavam os pulmões e, então, bombeava um gás que desencadeasse uma tosse violenta e facilitasse a coleta de fluidos. Se os pulmões não rasgassem ou entrassem em colapso, a vítima teria poucos dias para se recuperar, sendo, então, amarrada a uma maca, oportunidade em que tinha seu reto distendido para um intenso e doloroso exame gástrico inferior. Após a colheita das amostras de tecido dos rins, próstata e testículos, a vítima era levada a uma

sala de dissecação, morta com uma única injeção de fenol ou clorofórmio no coração e dissecada para estudo de seus órgãos internos.

Não fosse a destruição, pelos nazistas, de inúmeros documentos, relatórios e laboratórios, antes da chegada das forças aliadas aos campos de concentração, teria a humanidade se certificado de muitas outras atrocidades cometidas em nome da ciência.

Infelizmente, a Alemanha Nazista não encerra as hipóteses mais recentes de utilização do ser humano em experimentos científicos antiéticos.

Em 1932, o Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos iniciou uma pesquisa com homens negros, portadores de sífilis, do Condado de Macon, no estado do Alabama. A pesquisa foi intitulada “Estudo Tuskegee de Sífilis Não-Tratada no Homem Negro”.

No instituto Tuskegee, os negros recebiam placebo (aspirina e tônico à base de ferro) que imaginavam ser o tratamento para a doença. Anualmente, os homens eram submetidos a exames e testes sanguíneos, cujo fim era diagnosticar a evolução do mal no organismo humano.

Os sujeitos dessa pesquisa desconheciam o fato de se tratar de um experimento científico. Tinham prestado consentimento para o tratamento da doença, sem imaginar as verdadeiras intenções da equipe médica.

O estudo durou 40 anos e a maioria dos negros morreu em decorrência da sífilis, inobstante, em 1943, ter sido demonstrado, pela ciência, que a penicilina era um medicamento eficaz contra a doença (GOLISZEK, 2004, p. 110).

Segundo Elio Sgreccia, fala-se, hoje, de uma razão subjetiva, desenvolvida junto com o progresso da ciência experimental e com a

tecnologia, que está voltada para a compreensão do mundo, com o intuito de dominá-lo. O saber se transforma, então, em poder (SGRECCIA, 2002, p. 527).

Modernamente, a experimentação em seres humanos traduz-se pela necessidade de evolução tecnológica das indústrias farmacêuticas, que, na maioria das vezes, patrocinam experiências que desrespeitam as principais diretrizes ético-jurídicas, tendo em vista ambições financeiras desenfreadas.

A face negativa da experimentação científica, porém, não é a única, embora chame mais a atenção. Não fossem as experimentações científicas algumas melhoras na condição de vida dos seres humanos não se verificariam.

É fato que a evolução da ciência não pode ser interrompida, porém, há que se buscar uma limitação nas intervenções científicas, com vistas à preservação do homem.

Do ponto de vista moral, a Bioética exerceu e exerce um grande papel na busca por limitações aos avanços da ciência, através dos questionamentos que suscita. Mas, juridicamente, é necessário fixar parâmetros para o exercício da atividade biomédica.

A primeira tentativa de refrear as ingerências desmedidas e, normalmente antiéticas, das ciências médicas sobre o corpo humano remonta ao Código de Nuremberg, elaborado, em 1947, como parte do julgamento do médico nazista Karl Brand que realizou pesquisas científicas desumanas com as vítimas do holocausto. O Código passou, então, a ser um marco na limitação ético-jurídica às intervenções científicas não-consentidas (STANCIOLI, 2004, p.52-53).

Ao Código de Nuremberg, seguiram-se várias diretrizes internacionais que buscaram limitar a atuação da ciência. Nos Estados Unidos, por exemplo,

em 1978, importante documento, denominado Relatório Belmont, foi elaborado pela Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental (*Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*), especialmente constituída pelo governo estadunidense para identificação e delimitação dos princípios éticos básicos (Beneficência, Não-Maleficência, Autonomia e Justiça) aplicáveis à experimentação com seres humanos nas ciências do comportamento e na biomedicina (DINIZ, 2001, p.14-15).

Desde 1964, a Associação Médica Mundial reúne-se em importantes convenções para discutir as diretrizes básicas aplicáveis às pesquisas com seres humanos. A Declaração de Helsinki é fruto deste trabalho e, desde então, tem sido reeditada a fim de aprimorar os debates acerca do tema.

Em 1997, o Conselho da Europa redigiu o Convênio Europeu sobre Direitos Humanos e Biomedicina que fixa parâmetros para a atividade biomédica.

Em 2002, o Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (*Council for International Organizations of Medical Sciences*) editou um Guia Ético Internacional para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos, no qual deduz os limites da intervenção científica.

Com o mesmo intuito, em 2005, a UNESCO publicou a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

No Brasil, a atividade científica foi consagrada, pela Constituição Federal de 1988, como um dos direitos fundamentais, haja vista a previsão contida no inciso IX do artigo 5º que estabelece que “é livre a expressão da atividade

intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença” (BRASIL, 1988).

Pode-se afirmar que a matéria começou a ser sistematizada no país e a sofrer uma maior regulamentação a partir da Resolução 01/88, publicada pelo Conselho Nacional de Saúde, a qual foi, posteriormente, substituída pela Resolução 196 de 1996, atualmente em vigor.

O Código de Ética Médica Brasileiro, de 1988, também traça alguns limites à atividade científica, ao estabelecer vedações à conduta médica, especialmente nos artigos 122 a 130¹.

O Código Civil de 2002 apesar de não dedicar capítulo específico à pesquisa científica delimita de modo genérico, nos artigos 13 a 15, o direito ao próprio corpo e a possibilidade de disposição do mesmo, no todo ou em parte, em vida ou após a morte, o que será analisado neste trabalho tendo em vista sua correlação direta com o tema em estudo.

¹ O Código de Ética veda ao médico:

Art. 122 - Participar de qualquer tipo de experiência no ser humano com fins bélicos, políticos, raciais ou eugênicos.

Art. 123 - Realizar pesquisa em ser humano, sem que este tenha dado consentimento por escrito, após devidamente esclarecido sobre a natureza e conseqüências da pesquisa.

Parágrafo único: Caso o paciente não tenha condições de dar seu livre consentimento, a pesquisa somente poderá ser realizada, em seu próprio benefício, após expressa autorização de seu responsável legal.

Art. 124 - Usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica, ainda não liberada para uso no País, sem a devida autorização dos órgão competentes e sem consentimento do paciente ou de seu responsável legal, devidamente informados da situação e das possíveis conseqüências.

Art. 125 - Promover pesquisa médica na comunidade sem o conhecimento dessa coletividade e sem que o objetivo seja a proteção da saúde pública, respeitadas as características locais.

Art. 126 - Obter vantagens pessoais, ter qualquer interesse comercial ou renunciar à sua independência profissional em relação a financiadores de pesquisa médica da qual participe.

Art. 127 - Realizar pesquisa médica em ser humano sem submeter o protocolo à aprovação e ao comportamento de comissão isenta de qualquer dependência em relação ao pesquisador.

Art. 128 - Realizar pesquisa médica em voluntários, sadios ou não, que tenham direta ou indiretamente dependência ou subordinação relativamente ao pesquisador.

Art. 129 - Executar ou participar de pesquisa médica em que haja necessidade de suspender ou deixar de usar terapêutica consagrada e, com isso, prejudicar o paciente.

Art. 130 - Realizar experiências com novos tratamentos clínicos ou cirúrgicos em paciente com afecção incurável ou terminal sem que haja esperança razoável de utilidade para o mesmo, não lhe impondo sofrimentos adicionais.

Desta forma, reconhecendo-se a liberdade científica como direito fundamental e partindo-se da premissa de que tal direito deve ser harmonizado com os demais direitos fundamentais, como, por exemplo, o direito à autonomia privada e a dignidade da pessoa humana, buscar-se-á dentre as normas jurídicas vigentes no Direito Brasileiro e nas principais declarações internacionais sobre o tema, a delimitação ético-jurídica desta atividade.

No cumprimento desta tarefa, devem ser respondidas as seguintes indagações:

- Quais são os atuais parâmetros éticos e jurídicos limitadores da atividade científica?

- Quais normas, dentre as pertencentes ao ordenamento jurídico brasileiro, cumprem a tarefa de limitação da atividade científica cujo objeto de pesquisa seja a pessoa humana?

- A beneficência, não-maleficência, justiça e autonomia, tradicionalmente consagrados como parâmetros da atividade científica, são limitações jurídicas ou apenas éticas de tal atividade?

- De que forma o consentimento do sujeito pesquisado influenciará a legitimidade da intervenção científica sobre o mesmo?

PARTE I: EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA COM SERES HUMANOS

CAPÍTULO 01: EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA

1.1. Experimentação Científica:

O termo experimentar pode assumir várias conotações: em primeiro lugar, pode ser entendido como processo de aprendizagem, no qual, o indivíduo, por meio de uma ação, se apropria de algo novo para ele, porém, de conhecimento comum. Nesse sentido, assume uma conotação subjetiva. Esse tipo de experimentação está presente na medicina quando, por exemplo, um jovem cirurgião realiza, pela primeira vez, um procedimento cirúrgico que apenas tinha visto ser realizado por outros médicos ou estudado na teoria².

A experimentação farmacológica apresenta, porém, conotação objetiva, caracterizando-se pela verificação, mediante o emprego direto, de procedimentos ou meios (remédios) que são novos, ou permitidos, mas cuja consequência direta ou indireta, imediata ou futura não se conhece (SGRECCIA, 2002, p. 530).

Os termos pesquisa e experimentação costumam ser utilizados como sinônimos, porém, a pesquisa assume um sentido mais amplo, dado que

² Nesse sentido, SGRECCIA, 2002, p. 529.

abarca a hipótese de verificação ou constatação de uma premissa, em qualquer área do conhecimento humano. Já o termo experimentação designa que, na verificação de uma determinada premissa, se utilize o ser humano como objeto do estudo, para constatação dos efeitos de um tratamento ainda desconhecido ou não bem conhecido³.

O Conselho Nacional de Saúde, ao optar pela utilização do termo pesquisa, estabelece que a pesquisa com seres humanos é aquela que, individual ou coletivamente, envolva, direta ou indiretamente, em partes ou totalmente, os seres humanos, incluindo o manejo de informações ou materiais (CNS, 1996, p.15-16). Destarte, prevê este órgão qualquer procedimento investigatório que utilize o ser humano como protagonista, o que, indubitavelmente, abrange a experimentação científica, objeto de nosso estudo.

A utilização de seres humanos (sujeitos experimentais) em pesquisas científicas pode ocorrer individual ou coletivamente, sendo comum, neste último caso, a utilização de comunidades inteiras na verificação da eficácia de um determinado tratamento médico.

A experimentação científica pode se apresentar de duas formas distintas: a experimentação terapêutica e a experimentação clínica pura (ou experimentação não-terapêutica).

³A Congregação para a Doutrina da Fé faz uma diferenciação entre os termos “pesquisa” e “experimentação”. O primeiro termo abrange qualquer procedimento indutivo-dedutivo, com o objetivo de promover a observação sistemática de um dado fenômeno no campo humano ou de verificar uma hipótese surgida de observações precedentes. Já o termo experimentação designaria qualquer pesquisa na qual o ser humano representa o objeto mediante o qual ou sobre o qual se tenciona verificar o efeito, no momento desconhecido ou ainda não bem conhecido, de um dado tratamento como, por exemplo, o farmacológico (SGRECCIA, 2002, p.530).

O Conselho Nacional de Saúde define o termo “pesquisa” como o conjunto de atividades cujo objetivo seja desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável, que consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência (CNS, 1996, p. 15).

Na experimentação terapêutica, os sujeitos experimentais são portadores de uma determinada doença sobre a qual se ministrará um medicamento cujos efeitos são desconhecidos ou não são totalmente conhecidos.

A experimentação clínica pura, por sua vez, tem como objetivo testar um novo medicamento, utilizando, porém, indivíduos sadios. É o caso, por exemplo, do teste da eficácia de uma determinada vacina.

1.1.2. Regulamentação da Pesquisa Científica no Brasil:

No Brasil, com a criação do Conselho Nacional de Saúde, em 1988, houve uma primeira tentativa de regulamentar a atividade científica no país, tendo sido elaborada a Resolução 01/88, que previa normas éticas para pesquisa em saúde.

A partir de 1996, as pesquisas científicas passaram a ser reguladas pela Resolução 196, elaborada por um grupo de treze pessoas, com atuação em diversas áreas, tais como, médicos, enfermeiros, teólogos, engenheiros, odontólogos, representantes da indústria farmacêutica e dos usuários do sistema de saúde. Essas pessoas fizeram uma série de sugestões às quais se aliaram centenas de documentos e normas de diversos países, acrescidos da análise da literatura sobre ética em pesquisa.

O trabalho foi discutido em diversas audiências públicas, bem como no 1º Congresso Brasileiro de Bioética, ocorrido em 1995, sendo, então, apresentado ao Conselho Nacional de Saúde e aprovado em 1996 (HOSSNE, 2003, p. 281).

A Resolução 196/96 foi fruto de grandes debates e da participação popular e científica na determinação de diretrizes éticas para as pesquisas científicas.

Acredita-se que estas normas realmente são resultado do que pensa a sociedade brasileira, construídas a partir de requisitos dos órgãos de governo, da comunidade científica, dos sujeitos de pesquisa e da sociedade em geral, constituindo efetivo instrumento de concretização da cidadania e de defesa dos direitos humanos (FREITAS, 2003, p. 308-309).

Segundo Willian Saad Hossne, fundador da Sociedade Brasileira de

Bioética:

A Resolução não é cartorial, estatutária ou código. Ela é um instrumento que obriga à análise bioética dos projetos de pesquisa. Sem ser lei, tem força legal, sem ser coercitiva, é consistente o suficiente para flexibilização com responsabilidade.

Dentro do referencial da justiça, a Resolução 196/96, se aplica não apenas às pesquisas biomédicas mas a toda pesquisa envolvendo seres humanos que possa acarretar danos às dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano.

Ainda por questão de justiça, as normas se aplicam a toda e qualquer pesquisa com seres humanos, financiada e/ou patrocinada (seja por fundos governamentais ou privados) ou mesmo sem patrocínio, conduzida em ambientes institucionais públicos ou privados, ou não-institucionais (HOSSNE, 2003, p.282)

A partir da Resolução 196 foi criada a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que é um órgão de controle social, com competência para analisar e acompanhar os aspectos éticos das experimentações científicas com seres humanos, desenvolver regulamentações sobre proteção dos sujeitos pesquisados e constituir uma instância normativa, de recurso e de coordenação. Esta comissão é composta por treze membros das mais variadas áreas, de maneira que haja uma transdisciplinaridade.

Cabe à CONEP a elaboração de normas complementares sobre pesquisa, competindo-lhe, também, a formação de um banco de dados sobre todos os projetos desenvolvidos no país (HOSSNE, 2003, p.285).

A CONEP faz, ainda, a integração dos vários Comitês de Ética em Pesquisa existentes no território nacional.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, com “munus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos (HOSSNE, 2003, p.283).

À CONEP compete a apreciação de projetos de pesquisa a serem desenvolvidos em áreas temáticas especiais, após análise e aprovação prévia pelos CEPs. Essas áreas temáticas abrangem reprodução humana, genética humana, cooperação estrangeira, biossegurança, novos equipamentos e dispositivos para a saúde, povos indígenas e novos procedimentos.

A Resolução 196/96 prevê a necessidade de que toda pesquisa com seres humanos seja submetida à apreciação de um CEP.

A partir do momento em que o CEP aprova um projeto de pesquisa, torna-se co-responsável pelos aspectos éticos envolvidos sem, com isso, excluir a responsabilidade do pesquisador responsável pela pesquisa, da instituição e do patrocinador, se houver.

Os CEPs e a CONEP efetivam assim o controle social sobre as práticas científicas, qualificando-as do ponto de vista da ética, evitando indução, imposição, exploração dos mais vulneráveis da sociedade, exposição a riscos inúteis e, acima de tudo, danos previsíveis (FREITAS, 2003, p. 309).

Segundo dados do Conselho Nacional de Saúde, existiam, até o mês de janeiro de 2006, 446 CEPs registrados⁴.

No Estado de Minas Gerais, até 2004, a Universidade Federal de Minas Gerais e a Santa Casa de Belo Horizonte estavam entre os vinte CEPs que mais enviaram projetos de pesquisa ao CONEP⁵.

Os projetos de cooperação estrangeira para pesquisa com novos fármacos lidera o *hanking* das pesquisas biomédicas realizadas no país até 2004⁶.

⁴Disponível em <<http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/2006/ceps%20APROVADOS.xls>>, Acesso em 06 jun. 2006.

⁵Disponível em <<http://www.conselho.saude.gov.br/comissao/conep/relatorio.doc>>, Acesso em 06 jun. 2006.

Segundo Corina Bontempo Duca de Freitas, secretária executiva da CONEP, alguns fatores têm contribuído para que grandes indústrias farmacêuticas busquem países em desenvolvimento para a realização de pesquisas com novos fármacos:

[...] existência de grande contingente de pacientes com variada morbidade (prevalência de doenças de países menos desenvolvidos, como as infecciosas, e também de doenças do mundo desenvolvido, como hipertensão, diabetes, arteriosclerose e outras) e dificuldades de acesso a atenção de boa qualidade e aos medicamentos, o que torna os pacientes interessados na assistência mais personalizada dada nos projetos de pesquisa clínica e na oportunidade de receber o medicamento em teste. Soma-se a esses fatores o fato de termos uma população culturalmente menos esclarecida e mais dócil às solicitações e indicações do médico assistente, que por sua vez costuma prestar atendimento em grandes ambulatórios públicos com grande demanda, inclusive de pacientes virgens de tratamento anterior. Dessa forma é evidente que o recrutamento para teste é rápido e fácil, diferentemente do que ocorre nos países centrais, e tanto direta quanto indiretamente (tempo é dinheiro) é financeiramente compensatório para os patrocinadores. Em contrapartida, a comunidade científica acumula experiência, ainda que limitada, com a participação nos projetos; recebe incentivos financeiros que às vezes revertem em investimentos científicos nas instituições, e o registro, se o novo medicamento se mostrar eficaz e seguro [...] (FREITAS, 2003, p. 311).

Conclui-se, portanto, que quanto maior for a participação das grandes indústrias farmacêuticas no desenvolvimento de pesquisas em nosso país, maior deve ser a responsabilidade dos CEPs e da própria CONEP na fiscalização de tais pesquisas.

Deve-se, a partir desta breve análise da estruturação da pesquisa científica no Brasil, questionar acerca das limitações de caráter legal e ético sobre a atividade científica.

⁶Dados disponíveis no *site* <<http://www.conselho.saude.gov.br/comissao/conep/relatorio.doc>>, Acesso em 06 jun 2006.

1.2. Bioética e Biodireito como reguladores da atividade científica:

O surgimento da Bioética, como disciplina autônoma, marca a necessidade de delimitação de parâmetros éticos nas ciências biomédicas, tendo em vista os avanços ocorridos nessa área e os problemas éticos deles decorrentes.

O termo Bioética foi utilizado, pela primeira vez, em 1971, na obra *Bioethics, bridge to the future*, de Van R. Potter⁷, tendo se disseminado no mundo acadêmico como nova dimensão de estudos, voltados a questões relativas ao campo biológico, ocorrendo a partir daí uma maior sistematização dos questionamentos acerca da necessidade de imposição de limites a atividade científica.

O termo Bioética, é, portanto, recente

[...] mas é possível, primeiramente, afirmar que o seu conteúdo insere-se na preocupação em se estabelecer critérios de orientação para a invenção e a utilização de descobertas científicas e tecnológicas, relativas ao corpo humano, às funções humanas ou a órgãos e seus elementos e que, em princípio, devem trazer benefícios para toda a humanidade (BRAUNER, 2002, p. 96).

O reconhecimento da Bioética como disciplina autônoma trouxe em seu bojo a necessidade de uniformização de algumas diretrizes básicas que regeriam a atividade humana, o que foi feito por Beauchamp e Childress, na obra intitulada *Principles of Biomedical Ethics*⁸, ao descreverem como

⁷ Informação apresentada por Heloísa Helena Barboza (BARBOZA, 2000, p.209).

⁸ Tal informação é apresentada por Marco Segre (SEGRE, 2002, p.35).

princípios⁹ fundamentais da Bioética os princípios da Autonomia, Beneficência, Não-Maleficência e Justiça.

Observa-se, de maneira geral, um consenso entre os estudiosos da área, sobre tais preceitos¹⁰, cuja formulação é feita de forma a abarcar qualquer situação em que haja intervenção da ciência no campo biológico.

Do ponto de vista ético, pode-se afirmar que a delimitação da atividade científica tem sido bem trabalhada até hoje. Ocorre que, a imposição de limites éticos não é suficiente para refrear as evoluções biotecnológicas que atinjam o ser humano, visto que, algumas vezes, faz-se necessária a intervenção estatal na imposição de sanções e limites jurídicos a esta espécie de atividade.

Surge, a partir disso, um ramo autônomo do Direito, qual seja, o Biodireito cuja finalidade é normatizar as relações atinentes aos avanços da Biologia, Biotecnologia e da Medicina.

Os termos Bioética e Biodireito são dois fenômenos diferentes. Apesar de, algumas vezes, terem sido usados como sinônimos, o primeiro pertence ao âmbito da Moral e o segundo pertence ao âmbito do Direito.

Encontramo-nos, assim, diante do problema nuclear do pensamento social, qual seja, o da convivência de duas ordens normativas - a moral e o direito - diferenciadas entre si, mas que mantêm um caráter de complementaridade, que impeça, parafraseando Kant, o vazio da bioética sem o biodireito e a cegueira do biodireito sem a bioética (BARRETO, 1998).

O Biodireito abarca posicionamentos dogmáticos, construídos em face da positivação do sistema jurídico, estando a Bioética, por sua vez, relacionada

⁹ Tais preceitos fundamentais usualmente são designados como “princípios”, mas adverte-se que este termo deve assumir, *a priori*, a conotação de diretiva ética orientadora da prática científica, não tendo, necessariamente, a força cogente e o conteúdo deontológico de um princípio jurídico. Mais tarde, analisar-se-á se tais “princípios” são efetivamente jurídicos ou apenas éticos.

¹⁰ Neste sentido, BARBOZA, 2000, p.211.

a aspectos morais, cujos questionamentos são infinitos, dada sua característica eminentemente zetética.

A Bioética fornece as bases valorativas, axiológicas, para uma construção dogmática da atividade científica sobre o ser humano. “Trata-se, portanto, de duas ordens normativas. Ambas têm caráter prescritivo. A distinção, todavia, está na forma de abordagem e na força cogente” (NAVES, 2002, p. 135).

O Biodireito apresenta-se, então, como disciplina autônoma do Direito, pois cuida de delimitar aspectos jurídicos específicos à intervenção biotecnológica, possuindo instrumental e força descodificadora próprias, coexistindo, nas questões discutidas, o público e o privado, o penal e o civil (SÁ, 2003, p. 190).

Cabe ao Biodireito, portanto, principalmente através de cláusulas abertas, estabelecer os postulados sobre as quais deverá se desenvolver a atividade científica. Seu papel não é, pois, o de cercear o desenvolvimento científico, mas sim, o de traçar as exigências mínimas que assegurem a compatibilização entre os avanços biomédicos que importam na ruptura de certos paradigmas e a continuidade do reconhecimento da humanidade enquanto tal (MARTINS-COSTA, 200, p. 233).

A partir do reconhecimento do Biodireito como disciplina autônoma e com conteúdo instrumental próprio, deve-se reconhecer que, diante da celeridade dos avanços científicos, a construção de normas casuísticas seria insuficiente para disciplinar os conflitos oriundos dessa atividade, já que o legislador não conseguiria acompanhar tais avanços no mesmo ritmo em que se implementam. Se a opção fosse pela criação de normas casuísticas, os

fatos novos, não previstos pela legislação, ficariam desprotegidos, por isso, a eleição de princípios jurídicos norteadores da atividade científica deve ser feita.

Partindo-se do pressuposto de que a Bioética foi construída com base nos “princípios” da beneficência, não-maleficência, autonomia e justiça, questionar-se-á, no presente estudo, acerca de sua força normativa, para que possam ser estabelecidos parâmetros dogmáticos limitativo da intervenção científica sobre o corpo humano e não simplesmente éticos, tendo em vista que estes últimos não se revestem da força cogente, muitas vezes, indispensável para que determinados comportamentos sociais sejam observados.

CAPÍTULO 02: PRINCIPIOLOGIA APLICÁVEL À EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA:

A discussão deve iniciar-se pela definição de princípio jurídico, seguindo, posteriormente, pela distinção entre princípios e regras e, finalmente, pela distinção entre princípios e políticas.

Tradicionalmente, a doutrina tem afirmado que os princípios jurídicos são orientações que se irradiam e imantam o sistema de normas, são mandamentos nucleares de um sistema, disposições fundamentais que se irradiam sobre diferentes normas compondo-lhes o espírito e servindo de critério para sua exata compreensão e inteligência¹¹.

Grandes discussões têm sido travadas entre os juristas na tentativa de se estabelecer a distinção entre princípios e regras.

Norberto Bobbio definiu como princípios todas as disposições normativas que determinam comportamentos genéricos. Adotou, portanto, um critério de generalidade, na diferenciação entre princípios e regras, já que, para ele, os princípios seriam normas generalíssimas de um sistema (BOBBIO, 1999, p.157).

Robert Alexy, por sua vez, afirmou que tanto os princípios quanto as regras são espécies de normas jurídicas, pois determinam o dever-ser, possuindo, por isso conteúdo deontológico. Para ele, os princípios são mandados de otimização, podendo ser aplicados em maior ou menor medida no caso concreto, pois tal medida dependeria das possibilidades reais e

¹¹ Neste sentido, SILVA, 1999, p.96; MELLO, 1999, p.629.

jurídicas de aplicação do princípio. Os princípios seriam, então, comandos “prima facie”, pois o resultado de um princípio no caso concreto não é o único resultado possível, não é definitivo para quaisquer situações em que seja invocado. As regras, por outro lado, seriam comandos definitivos (ALEXY, 1997, p. 83,86,99).

O modo mais elucidativo de demonstrar esta distinção é, para Alexy; o estudo dos casos de conflito de regras e colisões de princípios. Quando duas regras conflitam entre si a solução consiste na introdução de uma regra de exceção ou na declaração de invalidade de ao menos uma das duas regras. Neste caso, a decisão sobre a correta aplicação dos dispositivos normativos em conflito é sempre uma questão sobre a validade jurídica dos mesmos. De outro lado, na colisão entre princípios não há disputa quanto à validade de ambos, mas sim quanto à dimensão do peso de cada um deles. Um deles deve “ceder” diante do outro no caso concreto. É estabelecida uma relação de preferência condicionada entre os princípios (MARTINS;OLIVEIRA, 2006, p.250).

Havendo conflito entre princípios no caso concreto, um deveria “ceder” espaço ao outro, devido ao seu maior “peso”. As regras, por sua vez, devem ser cumpridas ou não, pois a regra mais apropriada ao caso excluiria a outra.

A graduação de princípios, proposta por Alexy, ao nosso ver, tem sido, acertadamente, objeto de diversas críticas, já que pressuporia uma graduação de valores e, conseqüentemente, uma graduação de princípios. Graduar valores é possível, o que não é possível é a graduação de normas jurídicas. Os princípios não são valores, mas contêm valores. Além disso, no caso concreto não se poderia graduar princípios, já que alguns deles se excluem mutuamente. Alguns princípios, diante de seu eminente conteúdo contraditório, não comportam uma aplicação em maior ou menor grau, não podem ser mais ou menos aplicáveis no caso concreto. São aplicáveis, ou não. É o que ocorre, por exemplo, com a Liberdade de Imprensa e o Direito à Privacidade. Não se pode aplicar um desses princípios sem que se exclua automaticamente o outro.

Ronald Dworkin, na obra *Levando os Direitos à Sério*, utiliza o termo “princípios” em duas acepções diferentes: primeiro, de forma genérica, para indicar todo o conjunto de padrões que não são regras; em segundo lugar, de forma específica, quando, então, faz uma distinção entre princípios e políticas (DWORKIN, 2002, p.36).

Para o autor, a distinção entre regras e princípios jurídicos é de natureza lógica. As regras são aplicadas na base do “tudo ou nada”. Dados os fatos que a regra estipula, ou é válida, e neste caso a resposta que ela fornece deve ser aceita, ou é inválida, e neste caso em nada contribui para a decisão. Os princípios não funcionam dessa forma, pois enunciam uma razão que conduz um argumento em uma certa direção, sendo sempre imprescindível para sua aplicação uma decisão particular. Outra distinção importante entre regras e princípios, é o fato de que estes têm uma dimensão de peso ou importância que as regras não têm. Se há dois princípios contraditórios na solução de um caso, aquele que vai resolver o conflito tem de levar em conta a força relativa do outro, de modo que faz sentido questionar que peso ele tem ou quão importante ele é em um ordenamento jurídico. Uma regra jurídica, por sua vez, pode ser mais importante na regulação de um comportamento do que outra. Se duas regras entram em conflito, uma delas não pode ser válida. Os princípios entram em conflito e interagem uns com os outros, de modo que cada princípio jurídico relevante para um caso concreto fornece uma razão em favor de uma determinada solução, mas não a estipula (DWORKIN, 2002, p.39, 42, 43, 114).

Deve-se reconhecer, inobstante os esforços da doutrina, que o questionamento acerca da distinção entre princípios e regras perde um pouco a força diante da constatação de que a norma é fruto de um processo

reconstrutivo, pois tanto regras quanto normas são, *em princípio, aplicáveis em face de qualquer caso tematizado* (CHAMON JÚNIOR, 2006, p. 74).

Passando-se, então, à discussão em torno dos “princípios” relativos à atividade científica, resta esclarecer acerca da força jurídica de uns e da ausência desta mesma força em outros, o que lhes alçaria à categoria de políticas ou diretrizes políticas e não de princípios jurídicos.

Em *Levando os Direitos à Sério*, Dworkin traça a distinção entre política e princípio jurídico ao estabelecer que aquela é o padrão que estabelece um objetivo a ser alcançado, em geral uma melhoria em algum aspecto econômico, político ou social da comunidade, sendo o *princípio* um padrão que deve ser observado não porque vá promover ou assegurar uma situação econômica, política ou social considerada desejável, mas porque é uma exigência de justiça ou equidade ou alguma outra dimensão da moralidade e que deve ser observada em virtude de seus próprios termos e não porque é capaz de promover algum estado de coisas visto como socialmente desejável. O padrão, segundo o qual nenhum homem deve beneficiar-se de seus próprios delitos é, por exemplo, um princípio, ao passo que o padrão que estabelece que acidentes automobilísticos devem ser reduzidos é uma política (DWORKIN, 2002, p.36).

E, na obra *Uma Questão de Princípio*, o autor reforça a distinção ao estabelecer que:

Os argumentos de política tentam demonstrar que a comunidade estaria melhor, como um todo, se um programa particular fosse seguido. São, nesse sentido especial, argumentos baseados no objetivo. Os argumentos de princípios afirmam, pelo contrário, que programas particulares devem ser levados a cabo ou abandonados por causa de seu impacto sobre pessoas específicas, mesmo que a comunidade como um todo fique conseqüentemente pior. Os argumentos de princípio são baseados em direitos (DWORKIN, 2005, p. IX).

Os argumentos de princípios são, portanto, argumentos destinados a estabelecer um direito individual; os argumentos de política são argumentos destinados a estabelecer um objetivo coletivo. Os princípios são proposições que descrevem direitos, as políticas são proposições que descrevem objetivos (DWORKIN, 2002, p.141).

Por envolverem uma racionalidade de escolha de meios a fins, as diretrizes políticas estão sempre abertas a valorações e ponderações de riscos e vantagens. Já, os princípios jurídicos não implicam um questionamento de riscos e vantagens, mas sim a garantia de um direito fundamental (CHAMON JÚNIOR, 2006, p. 99).

As justificativas de princípio argumentam que uma norma específica é necessária para proteger um direito individual que alguém (ou, talvez, um grupo) tenha contra outras pessoas ou contra a sociedade ou o governo como um todo.
[...] As justificações de política, por outro lado, sustenta que uma norma específica é desejável porque trabalhará pelo interesse geral, isto é, pelo benefício da sociedade como um todo.(DWORKIN, 2005, p.558-559).

Para que se possa reconhecer a força normativa de um princípio, deve-se reconhecer, primeiramente, que o Direito é fruto de um processo histórico-social que consagra uma base principiológica, relida conforme a necessidade de cada época distinta.

Assim, remete-se à Chamon Júnior, quando afirma que os princípios centrais do Direito Moderno são a liberdade e a igualdade, os quais são interpretados de formas diferentes, num esforço contínuo de reconhecimento de iguais liberdades a todos os cidadãos¹². Na contínua reconstrução do Direito, há sempre espaço para uma permanente reinterpretação dos princípios

¹² Como afirma Dworkin: “qualquer decisão política deve tratar todos os cidadãos como iguais, isto é, como tendo direitos iguais a interesse e respeito” (DWORKIN, 2005, p.124).

jurídicos jamais assumidos num determinado sentido inequívoco (CHAMON JÚNIOR, 2006, p. 97, 103).

Diante disso, pode-se afirmar que não seria necessária a descrição casuística de regras delimitadoras da atividade científica, pois diante da fugacidade dos avanços científicos, a legislação sempre estaria em descompasso com os casos a serem resolvidos. Mais prudente seria reconhecer nos princípios vigentes em nosso Estado a força jurídica necessária para disciplinar os conflitos gerados pela biotecnologia.

Nesse sentido, iniciar-se-á o estudo da principiologia aplicável à experimentação científica pelo Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, por ter conteúdo amplo, abrangendo tanto a liberdade, quanto a igualdade, perpassando pela análise da justiça, beneficência e não-maleficência, momento no qual será questionado o caráter axiológico ou deontológico de tais parâmetros.

Feitas estas considerações, far-se-á alusão à influência da precaução e da responsabilidade como limites à ciência moderna.

Para o estudo do Princípio da Autonomia Privada dedicar-se-á capítulo específico, dada sua vasta aplicação ao tema deste trabalho.

2.1. Dignidade da Pessoa Humana:

No presente estudo, não se poderia prescindir de uma análise, ainda que breve, do Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, dada a importante função assumida por esta norma nos principais Estados modernos, em face de sua especial contribuição no reconhecimento do ser humano como centro do ordenamento jurídico, para onde a produção e aplicação de quaisquer normas jurídicas deve estar voltada.

O reconhecimento jurídico do princípio da dignidade é fruto de um processo histórico, ocorrido em vários países do mundo, tendo em vista que o desprezo à vida humana demonstrado pelos regimes totalitários do século XX, com o qual contribuiu a Biomedicina em face da experimentação antiética, deixou como principal legado a premente necessidade de tutela do homem.

A Lei Fundamental de Bonn, formulada na Alemanha do pós-guerra, ilustra essa situação ao determinar, logo no artigo 1º, a intangibilidade da dignidade do homem e reconhecer no artigo 2º o direito ao livre desenvolvimento da personalidade¹³.

Acompanhando o movimento alemão, várias Constituições mundiais elegeram como preceito básico a necessidade de preservação da dignidade da pessoa humana contra as malélicas ingerências do Estado e dos particulares¹⁴.

No Brasil, a Constituição Federal de 1988 preceitua em seu 1º artigo, inciso III, como fundamento da República a Dignidade da Pessoa Humana.

¹³ Nesse sentido, SÁ, 2002, p.95.

¹⁴ Edilson Pereira Nobre Júnior cita como exemplos as Constituições da Itália de 1947, a Constituição Portuguesa de 1976, a Constituição da Croácia de 1990, a Constituição da Bulgária de 1991, entre outras (NOBRE JÚNIOR, 2000, p. 238-239).

A orientação, seguida no pós-guerra, por várias legislações mundiais, marca uma mudança paradigmática na valorização do homem frente ao ordenamento jurídico.

Antes, atribuía-se valor ao ser humano por via oblíqua à tutela de seu patrimônio. A livre circulação de riquezas e a ingerência mínima do Estado na esfera privada buscavam preservar as trocas comerciais, sendo o individualismo a doutrina dominante.

A barbárie cometida pelos regimes nazi-fascistas fez com que os vários ordenamentos jurídicos mundiais reconhecessem que a pessoa humana possui dimensão existencial superior ao aspecto patrimonial, elegendo-se o homem, *per si*, como centro do ordenamento jurídico¹⁵.

O conceito de personalidade deixou, então, de ser mero suposto técnico da capacidade de direito, enquanto possibilidade de contrair direitos e obrigações na esfera jurídica, passando a ser interpretado como importante atributo conferido a cada ser humano na tutela de suas várias dimensões existenciais, do que se pode inferir que a personalidade humana não pode ser reduzida apenas à sua esfera patrimonial, pois possui dimensão existencial na medida em que a pessoa representa o valor fonte do ordenamento jurídico, justificando sua própria existência¹⁶.

A dignidade da pessoa humana pode ser entendida, então, como a compreensão do ser humano na sua integralidade física e psíquica, como

¹⁵ A idéia de se tratar o ser humano não como meio, mas como um fim em si mesmo remonta a Kant: "O homem, e duma maneira geral, todo o ser racional, existe como fim em si mesmo, não é só como meio para o uso arbitrário desta ou daquela vontade. Pelo contrário, em todas as suas ações, tanto nas que se dirigem a ele mesmo como nas que se dirigem a outros seres racionais, ele tem sempre de ser considerado simultaneamente como fim" (KANT, 1960, p.68).

¹⁶ Nesse sentido, MARTINS-COSTA, 2000, p. 235; NOBRE JÚNIOR, 2000, p. 241.

autodeterminação consciente, garantida moral e juridicamente (GARCIA, 2003, p.112).

Hasso Hoffmann explica que há duas teorias que buscam delimitar o conceito de dignidade. A primeira, chamada “teoria della dote”, explica que a dignidade do homem nada mais é do que uma qualidade conferida a ele pela natureza ou pelo Criador, podendo-se inferir a partir disso a idéia de indivíduo como valor absoluto, criado à imagem e semelhança de Deus. De acordo com a segunda teoria, “teoria della prestazione”, a dignidade do homem deriva de sua própria atuação, pois é a partir de seu comportamento que constrói sua própria identidade (HOFFMANN, 1999, p. 625).

O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana traz em seu bojo três grandes implicações:

a) reverência à igualdade entre os homens (art. 5º, I, CF); b) impedimento à consideração do ser humano como objeto, degradando-se a sua condição de pessoa, a implicar na observância de prerrogativas de direito e processo penal, na limitação da autonomia da vontade e no respeito aos direitos da personalidade, entre os quais estão inseridas as restrições à manipulação genética do homem; c) garantia de um patamar existencial mínimo (NOBRE JÚNIOR, 2000, p. 240).

Gustavo Tepedino entende que o legislador constituinte, ao fixar como fundamento da República a Dignidade da Pessoa Humana, elegeu uma Tábua Axiológica, que irá validar todo o ordenamento jurídico constitucional e infra-constitucional:

A prioridade conferida à cidadania e à dignidade da pessoa humana (art. 1º, I e III, CF), fundamentos da República, e a adoção do princípio da igualdade substancial (art. 3º, III), ao lado da isonomia formal do art. 5º, bem como a garantia residual estipulada pelo art. 5º, § 2º, CF, condicionam o intérprete e o legislador ordinário, modelando todo o tecido normativo infraconstitucional com a tábua axiológica eleita pelo constituinte. (TEPEDINO, 2004, p. 49)

Há que se ter cuidado com sentido valorativo apresentado pelo autor, haja vista que o Princípio da Dignidade não pode ser entendido no sentido de valor a ser preservado por todo o ordenamento jurídico, mas sim como norma jurídica garantidora de direitos individuais.

Ainda que se reconheça seu inegável conteúdo valorativo, isso não lhe retira a força normativa, pois este princípio é fruto de um processo histórico, baseado no reconhecimento social e jurídico da necessidade da preservação do ser humano em qualquer aspecto existencial ou patrimonial, pois além de fixar parâmetros para o legislador ordinário e para os poderes públicos, protegendo o indivíduo contra a ação do Estado, alcança também a atividade privada informando as relações contratuais no âmbito da iniciativa econômica.

No âmbito da pesquisa médica, o Princípio da Dignidade representa importante ressalva aos avanços da ciência, pois limita a atuação científica ao respeito pela saúde e integridade psicofísica do ser humano. Desta forma, várias declarações e documentos internacionais sobre experimentação científica reconheceram prioridade à dignidade do homem em face das ingerências da ciência moderna¹⁷.

¹⁷ Assim, por exemplo, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos tem como objetivos a promoção do respeito pela dignidade humana e a proteção dos direitos humanos, velando pela vida e pelas liberdades fundamentais. Tal Declaração prevê como um de seus princípios, no artigo 3º, a dignidade humana (UNESCO, 2005).

O Convênio Europeu sobre Direitos Humanos e Biomedicina também tem como um de seus objetivos a promoção da dignidade do homem, estabelecendo que os interesses e bem-estar do homem devem prevalecer sobre o interesse exclusivo da Ciência e da sociedade (CE, 1997).

A Declaração de Helsinki determina como deveres do médico, na pesquisa médica, a proteção da vida, da saúde, da privacidade e da dignidade do ser humano (AMM, 2000).

O Guia Ético Internacional para Pesquisas Biomédicas envolvendo seres humanos prevê, implicitamente, a proteção da dignidade humana quando estabelece como um dos princípios básicos da pesquisa médica o respeito pelas pessoas, que se desdobra numa dupla consideração: o respeito pela autonomia das pessoas capazes de autodeterminação, bem como a necessidade de proteção daqueles que tenham sua autonomia prejudicada ou diminuída contra danos ou abusos (CIOMS, 2002).

O princípio da dignidade da pessoa humana constitui, portanto, importante parâmetro a ser seguido no exercício da atividade científica, pois norteará esta atividade no reconhecimento de que o valor da pessoa humana como centro do ordenamento jurídico estende-se a todos, independentemente de sua condição social, econômica e sua capacidade de discernimento.

Admite-se, assim, que o risco à saúde ou à vida de um ser humano não se justifica pelo suposto benefício de toda uma sociedade, pois cada indivíduo merece, por seu indistinto valor enquanto pessoa humana, a proteção máxima do ordenamento jurídico.

2.3. Justiça:

Normalmente, no âmbito das ciências biomédicas, a Justiça é apresentada no sentido de Justiça Distributiva, que preconiza a imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios, no que tange à prática médica e uma distribuição justa, eqüitativa e universal dos benefícios dos serviços de saúde.¹⁸

A equânime distribuição dos ônus e das vantagens decorrentes da pesquisa médica implica que a seleção dos sujeitos experimentais deve ser feita de forma imparcial, protegendo-se as pessoas vulneráveis¹⁹.

Beauchamp e Childress admitem que a justiça distributiva aparece sempre que haja condições de escassez e competição, nas quais haverá, inevitavelmente, um processo de ponderação de vantagens e desvantagens. Não se poderia, segundo eles, falar em um único princípio de justiça distributiva, mas sim, em vários princípios, sendo um deles formal e os outros materiais (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002, p.353).

O Princípio da Justiça Formal (ou da Igualdade Formal) estabelece que iguais devem ser tratados como iguais e desiguais como desiguais. Porém, tal princípio não esclarece as circunstâncias específicas em que os iguais devem ser tratados de modo igual e nem oferece critérios para que se identifique a igualdade ou a desigualdade entre os indivíduos, o que é feito por princípios materiais que estabelecem os seguintes critérios: a todas as pessoas uma parte igual; a cada um de acordo com sua necessidade; a cada um de acordo com seu esforço; a cada um de acordo com sua contribuição; a cada um de

¹⁸ Nesse sentido, BRAUNER, 2002, p.99.

¹⁹ Neste sentido, DINIZ, 2001, p.350; SOLANAS, 2002, p.25; CIOMS, 2002. Mais tarde definir-se-á a noção de grupos e indivíduos vulneráveis.

acordo com seu merecimento; a cada um de acordo com as trocas do livre mercado. (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002, p. 356)

John Rawls, em *Uma Teoria da Justiça*, trabalha-a como eqüidade, sendo seu foco principal a justiça social.

Para o autor, o objeto primário da justiça é a estrutura básica da sociedade, ou seja, a maneira pela qual as instituições sociais mais importantes (constituição política e os principais acordos econômicos e sociais) distribuem direitos e deveres fundamentais e determinam a divisão de vantagens provenientes da cooperação social. Dessa forma, toda doutrina da justiça deve conter certos princípios distributivos para a estrutura básica da sociedade (RAWLS, 1997, p. 07-11).

Considero por conseguinte que o conceito de justiça se define pela atuação de seus princípios na atribuição de direitos e deveres e na definição da divisão apropriada de vantagens sociais. Uma concepção da justiça é uma interpretação dessa atuação (RAWLS, 1997, p. 11).

Os princípios da justiça seriam estabelecidos por um consenso original, feito por pessoas livres e racionais. Tais princípios serviriam de base para todos os acordos subseqüentes, à estipulação das formas de governo admissíveis, bem como os tipos de cooperação social possíveis de serem assumidos pela sociedade. Rawls considera que os princípios, assim entendidos, compõem a idéia da Justiça como Eqüidade. Nesta, a posição de igualdade original, hipoteticamente concebida, equivale à idéia do estado de natureza do contrato social (RAWLS, 1997, p. 13).

A noção de eqüidade, trabalhada por ele, corresponde ao entendimento de que, nesta posição original²⁰, todos os homens são iguais, pois desconhecem sua posição na sociedade, não podendo pressupor, de início, a defesa de seus interesses através do estabelecimento dos princípios da justiça. Diante disso, os homens livres e racionais se acham em posição de igualdade, ou eqüitativa, e, dessa forma, estabelecem um consenso, também eqüitativo, no estabelecimento dos princípios da justiça. Segundo o autor, as pessoas, nesta situação original, escolheriam dois tipos de princípios:

O primeiro exige a igualdade na atribuição de deveres e direitos básicos, enquanto o segundo afirma que desigualdades econômicas e sociais, por exemplo desigualdades de riqueza e autoridade, são justas apenas se resultam em benefícios compensatórios para cada um, e particularmente para os membros menos favorecidos da sociedade.(RAWLS, 1997, p.16).

Para Rawls, os princípios da justiça são aqueles que pessoas racionais preocupadas em promover seus interesses consensualmente, aceitariam, em condições de igualdade, nas quais ninguém é consciente de ser favorecido ou desfavorecido por contingências sociais e naturais. Propõe, então, dois tipos de princípios: um que será aplicado às instituições e, outro, aplicável aos indivíduos e às suas ações em circunstâncias particulares.

Por instituição entendo um sistema público de regras que define cargos e posições com seus direitos e deveres, poderes e imunidades, etc. Essas regras especificam certas formas de ação como permissíveis, outras como proibidas; criam também certas

²⁰ “A idéia de posição original é estabelecer um processo eqüitativo, de modo que quaisquer princípios aceitos sejam justos. O objetivo é usar a noção de justiça procedimental pura como fundamento da teoria. De algum modo, devemos anular os efeitos das contingências específicas que colocam os homens em posição de disputa, tentando-os a explorar as circunstâncias naturais e sociais em seu próprio benefício. Com esse propósito, assumo que as partes se situam atrás de um véu de ignorância. Elas não sabem como as várias alternativas irão afetar o seu caso particular, e são obrigadas a avaliar os princípios unicamente com base nas considerações gerais” (RAWLS, 1997, p. 147).

penalidades e defesas, e assim por diante, quando ocorrem violações (RAWLS, 1997, p. 58).

Os dois princípios da justiça podem ser enunciados da seguinte maneira:

Primeiro: cada pessoa deve ter um direito igual ao mais abrangente sistema de liberdades básicas iguais que seja compatível com um sistema semelhante de liberdades para as outras.

Segundo: as desigualdades sociais e econômicas devem ser ordenadas de tal modo que sejam ao mesmo tempo (a) consideradas como vantajosas para todos dentro dos limites do razoável, e (b) vinculadas a posições e cargos acessíveis a todos. (RAWLS, 1997, p. 64).

A primeira regra orienta que as pessoas devem ter liberdades básicas iguais, podendo ser enumeradas como liberdades básicas: a liberdade política (o direito de votar e ocupar um cargo público) e a liberdade de expressão e reunião; a liberdade de consciência e de pensamento; as liberdades das pessoas, que incluem a proteção contra a opressão psicológica e a agressão física (integridade da pessoa); o direito à propriedade privada e a proteção contra a prisão e detenção arbitrárias, de acordo com o conceito de estado de direito (RAWLS, 1997, p. 65).

A idéia de liberdade é concebida por Rawls como um complexo de direitos e deveres definidos por instituições. “As várias liberdades especificam coisas que podemos escolher fazer, pelo que quando a natureza da liberdade o exige os outros têm o dever de não interferir” (RAWLS, 1997, p. 262).

Tais liberdades encontram-se tuteladas através do Princípio da Liberdade Igual.

A segunda regra diz respeito à distribuição de renda e riqueza e ao escopo das organizações que fazem uso de diferenças de autoridade e de responsabilidade. Num sistema justo, a distribuição de renda e riqueza não

precisa ser igual, mas precisa ser vantajosa para todos. Todos devem ter acesso às mesmas oportunidades. Estas orientações formam o entendimento acerca do que o autor define como Princípio da Igualdade Eqüitativa de Oportunidades e Princípio da Diferença.

A primeira regra deve anteceder a segunda.

Essa ordenação significa que as violações das liberdades básicas iguais protegidas pelo primeiro princípio (Princípio da Liberdade Igual) não podem ser justificadas nem compensadas por maiores vantagens econômicas e sociais (RAWLS, 1997, p.66).

Tais liberdades básicas só podem sofrer limitações quando entram em conflito com outras liberdades básicas. Relativamente a outras liberdades, nenhuma será absoluta.

No caso da segunda regra, a distribuição de renda e riqueza, e de posições de autoridade e responsabilidade, devem ser consistentes com as liberdades básicas e com a igualdade de oportunidades.

Para Rawls,

Todos os valores sociais – liberdade e oportunidade, renda e riqueza, e as bases sociais da auto-estima – devem ser distribuídos igualmente a não ser que uma distribuição desigual de um ou de todos esses valores traga vantagens para todos (RAWLS, 1997, p. 66).

Segundo ele, um sistema justo será sempre eficiente se, e somente se, fosse impossível alterar as regras na distribuição de direitos e deveres (estrutura básica) de modo a aumentar as expectativas de um homem representativo (por exemplo, de uma determinada classe social) sem ao mesmo tempo diminuir as expectativas de outro homem representativo (RAWLS, 1997, p. 74).

Se a estrutura básica puder ser alterada, sem que essa alteração provoque o aumento das expectativas de uns em detrimento das expectativas de outros, significa que esse sistema não era eficiente. Porém, qualquer alteração na estrutura básica só é possível se não altera o Princípio da Liberdade Igual. “O que pode ser alterado é a distribuição de renda e riqueza e o modo pelo qual aqueles em posição de autoridade e responsabilidade regulam as atividades cooperativas” (RAWLS, 1997, p. 74).

Note-se, porém, que nem sempre uma organização de direitos e deveres eficiente será justa. Pode ser, por exemplo, que um regime de servidão não possa ser significativamente reformado sem a diminuição das expectativas de algum homem representativo, como um proprietário de terras. O regime é eficiente, mas a servidão não é justa. Isso denota, segundo Rawls, que o princípio da eficiência sozinho não pode servir como uma concepção de justiça (RAWLS, 1997, p. 75).

Rawls defende, então, a igualdade democrática, a qual é alcançada por meio da combinação do Princípio da Igualdade Eqüitativa de Oportunidades e do Princípio da Diferença. O primeiro pressupõe que deve ser garantida aos cidadãos de diferentes classes sociais a possibilidade de acesso às mesmas oportunidades. Já o Princípio da Diferença pressupõe o entendimento de que as maiores expectativas dos cidadãos em melhor situação só serão justas se funcionam como parte de um esquema que melhora as expectativas dos membros menos favorecidos da sociedade.

A distribuição de bens e riquezas deve ocorrer de tal maneira que beneficie tanto os menos quanto os mais favorecidos. Só se deve garantir aos

mais favorecidos um aumento em suas expectativas se isso trouxer aumento também nas expectativas dos menos favorecidos.

Deve-se entender como expectativas, aquilo que um homem racional planeja obter em sua vida. Na verdade, os bens primários, que constituem a base dessas expectativas, são coisas que supostamente um homem racional desejaria obter. Rawls os define em categorias amplas como direitos, liberdades, oportunidades, assim como, renda e riqueza (RAWLS, 1997, p. 80, 97, 98).

Para o autor, a distribuição eqüitativa de oportunidades deve se aliar à justiça procedimental pura, ou seja, devem ser definidos, pela estrutura básica, critérios procedimentais justos de modo que o resultado da aplicação desses critérios também seria justo, qualquer que seja ele, contanto que o procedimento tenha sido corretamente aplicado.

Na justiça procedimental pura, então, as distribuições de vantagens não são avaliadas em primeiro lugar através do confronto entre uma quantia disponível de benefícios, por um lado, e desejos e necessidades dados de indivíduos determinados, por outro. A alocação dos itens produzidos ocorre de acordo com o sistema público de regras, e esse sistema determina o que é produzido, quanto é produzido, e por que meios. Também determina reivindicações legítimas que, quando respeitadas, criam a distribuição resultante. Assim, nesse tipo de justiça procedimental, a correção da distribuição está fundada na justiça do esquema de cooperação do qual ela surge e na satisfação das reivindicações de indivíduos engajados nele. Uma distribuição não pode ser julgada separadamente do sistema do qual ela é o resultado ou sem levar em conta o que os indivíduos fizeram, de boa-fé, à luz das expectativas estabelecidas. Se perguntarmos de forma abstrata se uma distribuição de um dado estoque de coisas para indivíduos concretos com desejos e preferências conhecidas é melhor que uma outra, simplesmente não haverá resposta para essa pergunta. A concepção dos dois princípios da justiça não interpreta o problema primário da justiça distributiva como um problema de justiça alocativa.

A justiça alocativa, por sua vez, se aplica quando um dado conjunto de bens deve ser dividido entre indivíduos concretos com necessidades e desejos conhecidos. O conjunto a ser alocado não é a produção desses indivíduos, nem eles se apresentam em uma relação cooperativa concreta. Uma vez que não existe reivindicação prévia das coisas que devem ser distribuídas, é natural dividi-las de

acordo com desejos e necessidades, ou até mesmo maximizar o saldo líquido de satisfação (RAWLS, 1997, p. 94).

Para Rawls, o grupo dos menos favorecidos inclui pessoas cuja origem familiar e de classe é menos favorecida que a de outros, cujos dotes naturais (na medida em que estão desenvolvidos) lhes permitem um bem-estar menor, e cuja sorte ao longo da vida acaba por revelar-se menos feliz, tudo dentro do espectro da normalidade e com as medidas relevantes baseadas nos bens sociais primários (RAWLS, 1997, p. 103).

Na Justiça como equidade, é assegurada aos homens igual liberdade para que busquem qualquer plano de vida que lhes agrade, contanto que isso não viole as exigências da justiça. Os bens primários são distribuídos de maneira que alguns possam ter mais se esses bens são adquiridos por modalidades que melhoram a situação daqueles que têm menos. Não se questiona acerca da satisfação ou da perfeição na distribuição dos bens primários, haja vista que a organização básica já estava previamente definida como parte de um consenso racionalmente construído por homens cuja cooperação será mútua.

Os Princípios da Igualdade Equitativa de Oportunidades e da Diferença se aplicam às instituições e devem ser definidos em primeiro plano para que, só então, possam ser definidos os princípios aplicáveis aos indivíduos.

Com relação aos indivíduos, o autor propõe a aplicação do Princípio da Equidade que define as obrigações daqueles.

[...] uma pessoa deve fazer a sua parte conforme definem as regras de uma instituição, quando duas condições são observadas: primeiro, que a instituição seja justa (ou equitativa), isto é, que ela satisfaça os dois princípios da justiça; e, segundo, que a pessoa tenha voluntariamente aceitado os benefícios da organização ou

tenha aproveitado a vantagem das oportunidades que ela oferece para promover os seus interesses próprios (RAWLS, 1997, p. 119).

Ao lado das obrigações, existem os deveres naturais, os quais não dependem da atuação voluntária dos homens, não tendo nenhuma ligação necessária com instituições ou práticas sociais; seu teor também não é definido pelas regras dessas organizações. Os deveres naturais vigoram entre todos, que são considerados como pessoas morais iguais, independentemente de suas relações institucionais. Têm-se como exemplos o dever natural que os seres humanos têm de não serem cruéis, ou o dever de ajudar o próximo.

Nesse sentido, o autor defende a idéia de que a teoria da justiça como equidade também pode pressupor princípios de deveres naturais que se aplicam incondicionalmente, ou seja, não pressupõe “nenhum ato de assentimento, tácito ou explícito, e nem mesmo nenhum ato voluntário, para que possam ser aplicados”.

O dever de justiça, por exemplo, é um dever natural incondicional. “Esse dever exige nosso apoio e obediência às instituições que existem e nos concernem. Ele também nos obriga a promover organizações justas ainda não estabelecidas [...]” (RAWLS, 1997, p. 123).

Conclui-se, portanto, que a justiça seria constituída por parâmetros de conduta hipoteticamente construídos ou hipoteticamente aceitos por todas as pessoas racionais e livres, sendo nada mais do que um procedimento a ser observado pela sociedade na distribuição de direitos e deveres e na preservação das liberdades fundamentais dos indivíduos.

Desta maneira, a Justiça não seria propriamente um princípio jurídico, mas sim um padrão aceito pelos indivíduos de uma sociedade ao

reconhecerem que cada pessoa deve ter a mais ampla liberdade política compatível com uma igual liberdade para todos, e que as desigualdades em termos de poder, riqueza, renda e outros recursos não devem existir a não ser na medida em que favoreçam o benefício absoluto dos membros em pior situação. A justiça seria, então, uma meta, uma política que deve ser estabelecida e perseguida nas sociedades democráticas.

2.3. Beneficência e Não-Maleficência:

Segundo o Juramento de Hipócrates, “compete ao médico aplicar os tratamentos para ajudar os doentes conforme sua habilidade e capacidade, e jamais usá-los para causar dano ou malefício”.²¹

Tal premissa compreende as noções de beneficência e não-maleficência, que exprimiriam, respectivamente, a idéia de fazer o bem aos outros independentemente de desejá-lo ou não, e não causar dano intencional. Note-se, então, que a idéia de não-maleficência encontra-se englobada na de beneficência²².

A maleficência é diferente da malevolência (má vontade) porque esta última descreve uma atitude interna, uma virtude moral e, aquela, o resultado de uma ação moral. A maleficência está associada a dano, ofensa ou afronta, porém, mais no sentido de dano físico (dor, morte, mutilação). A Beneficência, por sua vez, implicaria a atitude de assistir. “Inclui o impedir e remover danos e prover benefícios” (JUNGES, 1993, p. 20).

A não-maleficência implica não só o dever de não infligir danos atuais, mas também que sejam evitados os riscos de danos futuros. Desta forma, a assunção de graves riscos requer objetivos importantes que o justifiquem.

O Código de Nuremberg (1947) dispõe que os experimentos científicos devem ser conduzidos de forma a evitar todo sofrimento e danos

²¹ Texto completo no artigo *Caminhos da Medicina*, da autoria de Joffre M. de Rezende (REZENDE, Joffre M. de. *Caminhos da Medicina*. **Revista Paranaense de Medicina**, Paraná, Vol. 17, nº 1, p. 38-47, abr-jun de 2003).

²² Neste sentido, Marco Segre afirma que “[...] as diferenças entre não fazer o mal e fazer o bem são apenas acadêmicas, dependem de interpretações e são apenas resultado do medo que se tem de assumir a implementação dos próprios objetivos” (SEGRE, 2002, p. 36).

desnecessários, quer físicos, quer materiais (artigo 4º); que os experimentos não devem ser conduzidos quando existam razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente do sujeito experimental (artigo 5º), e, ainda, que devem ser tomadas as devidas providências e fornecidas instalações adequadas para proteger o indivíduo submetido a experimento, mesmo contra possibilidades remotas de lesão, invalidez ou morte (artigo 7º) (GOLISZEK, 2004, p. 414).

O Código de Ética Médica Brasileiro atesta a necessidade de que o médico, em sua atuação profissional, tenha sempre em mira os princípios em análise:

Art. 6º: O Médico deve guardar absoluto respeito pela vida humana, atuando sempre em benefício do paciente. Jamais utilizará seus conhecimentos para gerar sofrimento físico ou moral, para extermínio do ser humano, ou para permitir e acobertar tentativa contra sua dignidade e integridade. (CFM, 1988)

Para Sabbatini (1999), nos últimos anos, a idéia de Hipócrates foi modificada pela Medicina, que a transformou na noção de “maximização de benefícios e minimização de danos”, o que se pode inferir da opinião de Maria Helena Diniz:

Beneficência, ante a obrigação de maximizar benefícios e minimizar danos. Logo: os riscos inerentes da pesquisa devem ser razoáveis ou proporcionais às vantagens esperadas; o projeto da pesquisa tem de ser sólido e antecedido por uma avaliação cuidadosa dos riscos previsíveis em comparação com os benefícios previstos para o participante ou para a comunidade [...]. Como esse princípio veda qualquer intenção deliberada de causar dano, algumas vezes é expresso, nesse aspecto, como sendo o princípio da não-maleficência (DINIZ, 2001, p. 350).

Quanto a isso, determinou o Código de Nuremberg (1947) que o grau de risco a ser assumido não deve jamais exceder aquele determinado pela

importância humanitária do problema a ser resolvido pelo experimento (GOLISZEK, 2004, p. 414)²³.

Também, nesse sentido, apresenta-se a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO:

Ao se aplicar e fomentar o conhecimento científico, a prática médica e as tecnologias conexas, devem-se potencializar ao máximo os benefícios diretos e indiretos para os pacientes, os participantes de atividades de investigação e outras pessoas envolvidas, e reduzindo-se ao máximo os possíveis efeitos nocivos para estas pessoas (Tradução Nossa) (UNESCO, 2005)²⁴.

A Beneficência indica, portanto, a necessidade de promover primordialmente o bem do sujeito experimental e, secundariamente, o bem da sociedade em geral. Isso implica, também, que o suposto benefício futuro para outras pessoas não justifica a produção de danos aos sujeitos de um experimento científico.

A partir da Teoria de Rawls (1997), pode-se entender que a intervenção sobre seres humanos não deve ocorrer exclusivamente em benefício da ciência ou da sociedade, pois viola o princípio da diferença, segundo o qual só se pode aumentar as expectativas dos cidadãos mais favorecidos se isso trazer uma melhora nas expectativas dos membros menos favorecidos da sociedade.

Tal orientação encontra-se expressa na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos:

²³ Essa também é a orientação expressa no Relatório Belmont que determina que “duas regras gerais foram formuladas como expressões complementares dos atos de beneficência nesse sentido: (1) não causar dano; e (2) maximizar possíveis benefícios e minimizar possíveis danos” (CPHSBBR, 1979). Pode-se visualizar a diretiva de minimização de danos possíveis no Princípio do Mal Menor proposto por José Junges. Segundo ele, há casos em que é necessário agir e as consequências danosas não podem ser evitadas. Deve-se, então, escolher o “mal menor”, ou seja, a consequência menos danosa (JUNGES, 1993, p. 19).

²⁴ *Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.*

Os interesses e bem-estar da pessoa devem ter prioridade em relação ao interesse exclusivo da ciência ou da sociedade (Tradução Nossa) (UNESCO, 2005)²⁵.

A Beneficência, portanto, não engloba apenas conferir benefícios e impedir danos, mas também equilibrar os possíveis bens com os possíveis danos de uma ação. Assim, a beneficência é composta de dois princípios: princípio da beneficência (prover benefícios) e princípio de utilidade (ponderar benefícios e danos) (JUNGES, 1993, p. 20).

A participação de um ser humano em uma pesquisa, segundo critérios de beneficência, deve ser precedida de uma análise dos riscos e benefícios envolvidos no experimento, de tal forma que os benefícios para o participante devam ser bem maiores que os danos²⁶.

No contexto da pesquisa médica, o princípio da ponderação deve ditar se pesquisas perigosas para as pessoas e a sociedade podem ser desenvolvidas ou até obrigatórias. Se elas forem aceitáveis ou até se imporem, o critério é se os benefícios substanciais para as pessoas e sociedade excedem o perigo da pesquisa para o indivíduo envolvido na experiência. Nestes casos, o princípio da beneficência e da não-maleficência, tomados, conjuntamente, exigem moralmente uma análise dos riscos e benefícios. Se os riscos do procedimento são razoáveis ou proporcionais em relação aos benefícios esperados, então a ação é moralmente permitida (JUNGES, 1993, p. 21).

Sobre isso dispõe o Convênio Europeu sobre Direitos Humanos e Biomedicina:

²⁵ *Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.* Nesse sentido, o artigo 2º do Convênio Europeu sobre Direitos Humanos e Biomedicina (CE, 1997).

²⁶ Nesse sentido, DINIZ, 2001, p.348; SOLANAS, 2002, p. 23

Artigo 16. Não poderá ser feito nenhum experimento com uma pessoa a menos que se dêem as seguintes condições:

ii) Que os riscos em que possa incorrer a pessoa não sejam desproporcionais com relação aos benefícios potenciais do experimento (CE, 1997).

A Associação Médica Mundial também previu essa exigência na Declaração de Helsinki:

Artigo 4. A pesquisa biomédica que envolve seres humanos só pode ser conduzida com legitimidade quando a importância do objetivo for proporcional ao risco inerente ao trabalho.

Artigo 5. Todo projeto de pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve ser precedido por uma avaliação cuidadosa dos riscos previsíveis e dos possíveis benefícios, tanto para o indivíduo submetido à experimentação como para os outros. *Os interesses do indivíduo devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade* (AMM, 1996).

No Brasil, a necessidade de que haja uma ponderação dos riscos e benefícios encontra-se expressa na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde:

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1 – A observação dos princípios éticos na pesquisa implica em:

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (não-maleficência) (CNS, 1996).

Resultariam contrárias, por exemplo, ao Princípio da Beneficência as pesquisas que não tenham sido antes realizadas com animais, porque expõem o ser humano a riscos que poderiam ter sido evitados e as pesquisas que impliquem redundância científica²⁷, como ocorre com o teste de medicamentos

²⁷ O Convênio Europeu sobre Direitos Humanos e Biomedicina só permite a experimentação científica caso não exista um método alternativo ao experimento com seres humanos de eficácia comparável (art. 16, i) (CE, 1997). Nesse sentido, também são as diretrizes da Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde: “III.3 – A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências: b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou outros fatos

cujos princípios ativos já sejam conhecidos, testados e aprovados em medicamentos semelhantes (SOLANAS, 2002, p. 23).

Após feitas essas necessárias considerações acerca do papel da beneficência no âmbito da experimentação científica, deve-se concluir que a mesma apresenta-se como uma meta, uma diretriz de caráter ético, cujos parâmetros devem ser observados em qualquer experimento que tenha como objetivo o teste de um tratamento ou medicamento em um ser humano.

Por envolver a necessidade de uma avaliação de aspectos pragmáticos, valorativos e, até mesmo, jurídicos e por não tutelar diretamente nenhum direito fundamental, a beneficência não pode ser considerada como princípio jurídico. Sua contribuição seria apenas no plano da ética, da tomada de decisões responsáveis por parte dos condutores de uma pesquisa.

científicos; c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio [...]” (CNS, 1996).

2.3.1. Paternalismo

Embora a Beneficência seja uma diretriz importante no diálogo entre Medicina e Ética tem sido objeto de críticas, tendo em vista a abstração com que se apresenta a noção do que seja benéfico e do que seja maléfico ao ser humano. A priori, parece que esta determinação viria imposta pela sociedade, o que quer dizer que a coletividade estabeleceria o que é bom ou ruim para os indivíduos.

Nesse sentido, Marco Segre (2002, p. 39) enfatiza que o Princípio da Beneficência e o Princípio da Autonomia se opõem diametralmente, pois a beneficência estabelece o que é bom para a pessoa, pois, a partir dela, estrutura-se um padrão quanto à forma em que se deve pensar e agir, enquanto a autonomia preconiza a livre autodeterminação do homem nas decisões acerca de seu próprio destino.

Por meio da beneficência, a sociedade estabeleceria padrões daquilo que é bom ou ruim para as pessoas impedindo que as mesmas o fizessem.

Percebe-se, portanto, desde o início, a oposição que sempre existiu nas sociedades que se pautam pelos ideais democráticos de Locke entre *o poder cada pessoa agir com relação a si mesma (sem obviamente cercear a liberdade de terceiros)* e *o tutelar-se essa pessoa para que ela aja segundo o que nós consideramos bom pra ela* (SEGRE, 2002, p. 37).

A beneficência, sob esta ótica, justificaria ações paternalistas por parte do Estado ou do próprio médico²⁸.

²⁸ Dessa opinião compartilham os autores Cláudio Cohen e José Álvaro Marques Marcolino (COHEN; MARCOLINO, 2002, p. 90).

O grande problema na aplicação ou interpretação da beneficência se apresentaria, então, no limite tênue que a separa de uma atitude paternalista.

Para Brunello Stancioli, o paternalismo representa a busca por uma padronização ética, supostamente boa, para o comportamento dos membros de uma comunidade (STANCIOLI, 2004, p. 96).

Uma conduta ou norma é, então, paternalista se se realiza com a finalidade de obter um bem para uma pessoa ou grupo de pessoas e não conta com a aceitação da pessoa ou das pessoas afetadas (quer dizer, dos supostos beneficiários da realização da conduta ou da aplicação da norma)²⁹.

Robert Veatch (1972), ao estabelecer os modelos da relação médico-paciente, denominou de *Sacerdotal*³⁰, o modelo através do qual se expressaria o paternalismo médico.

Segundo ele, a paternidade tem sido um símbolo alternativo para o modelo sacerdotal. “Pai” tem sido, tradicionalmente, uma metáfora pessoal para Deus e para sacerdote.

Da mesma forma, a literatura da sociologia médica sempre usa a figura pai-filho como análoga à relação médico-paciente.

De acordo com Veatch, esse paternalismo é, usualmente, representado pela expressão “beneficiar e não causar dano”. Isso retira do paciente o poder de decisão, colocando-o, totalmente, nas mãos do médico. Fazendo-se isso, destroem-se ou, pelo menos, minimizam-se as outras questões morais essenciais para um sistema ético mais equilibrado. Tais questões encontram-

²⁹ Nesse sentido, ATIENZA, 1988, p. 203; BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002, p. 298.

³⁰ Ezekiel Emanuel e Linda Emanuel (1992) atribuem a ele a denominação *Modelo Paternalista* (The Paternalistic Model). Para os autores, o modelo paternalista implica que o médico saiba discernir sobre o que seria melhor para o paciente, com limitada participação deste nessa decisão. Tal modelo pressupõe que o paciente ficaria grato pelas decisões tomadas pelo médico ainda que sem o seu consentimento.

se representadas, especialmente, pelo respeito à liberdade e dignidade individuais (VEATCH, 1972).

A proteção da liberdade individual é um valor fundamental na sociedade. Isso é essencial para ser verdadeiramente humano. Para alguns médicos e pacientes a liberdade individual deve ser protegida ainda que algum dano possa ser causado. Esse é o motivo pelo qual alguns pacientes legalmente capazes recebem a permissão social para recusar transfusões de sangue ou outras formas de tratamento médico, mesmo quando, para a maioria de nós, o preço parece ser um grande dano (Tradução Nossa) (VEATCH, 1972).³¹

Veatch (1972) manifesta-se contra o modelo paternalista, pois acredita que a determinação do que constitui dano e do que constitui benefício, não compete a nenhum grupo particular de indivíduos. Para ele, esse tipo de medida incorreria num erro de generalização.

Para Emanuel e Emanuel (1994) o paternalismo médico só se justifica em situações emergenciais quando o tempo que se levaria para obter o consentimento do paciente possa lhe causar um dano irreversível.

Segundo Manuel Atienza, uma conduta ou norma paternalista encontra-se justificada se e somente se:

- a) está dirigida à consecução do bem objetivo de uma pessoa ou coletividade;
- b) os indivíduos ou a coletividade a quem se aplica ou se destina a medida não podem prestar seu consentimento por possuir algum tipo de incapacidade básica – transitória ou não, e
- c) se pode presumir racionalmente que eles prestariam seu consentimento se não estivessem na situação de incapacidade indicada em b e, portanto, conheceriam qual é realmente o seu bem (Tradução Nossa) (ATIENZA, 1988, p. 209).³²

³¹ *Protecting Individual Freedom Personal freedom is a fundamental value in society. It is essential to being truly human. Individual freedom for both physician and patient must be protected even if it looks like some harm is going to be done in the process. This is why legally competent patients are permitted by society to refuse blood transfusions or other types of medical care even when to the vast majority of us the price seems to be one of great harm.*

³² *Una conducta o una norma paternalista está justificada éticamente si y sólo si:*
a) *está realmente encaminada hacia la consecución del bien objetivo de una persona o una colectividad;*

A medida paternalista, para ele, se justifica se resulta ser um meio tecnicamente adequado para a consecução do fim, do bem perseguido, e sempre que não pressuponha a destruição de outros bens de igual ou parecido valor. A noção de bem objetivo expressa a idéia de bens básicos ou primários (vinculados à idéia de igualdade e universalidade – os indivíduos que apresentam as mesmas características essenciais devem ser incluídos dentro de uma mesma categoria e, portanto, devem ser tratados igualmente) e bens de caráter secundário, ou seja, bens não generalizáveis e que dependem das distintas opções pessoais. Os bens universalizáveis teriam que se harmonizar com a noção de autonomia (ATIENZA, 1988, p. 210, 211).

A grande dificuldade na justificação da aplicação prática do paternalismo reside exatamente na definição de quais sejam esses bens e de quem são as pessoas incompetentes (ou portadoras de incapacidade básica).

Ernesto Garzón Valdés chama de incompetência básica a situação na qual a pessoa não possui capacidade de discernimento para os atos cotidianos da vida, tais como a celebração de contratos simples e compreensão das disposições do Código Penal (VALDÉS, 1988, p.165). Portanto, seriam incompetentes básicos todos aqueles que não possuíssem o necessário discernimento para os atos mais corriqueiros da vida.

Manuel Atienza, ao tecer críticas às opiniões de Valdés, esclarece que somente através de um consenso racional se poderá definir quais sejam os

*b) los individuos o la colectividad a quien se aplica o destina la medida no pueden prestar su consentimiento por poseer algún tipo de incapacidad básica – transitória o no -, y
c) se puede presumir racionalmente que estos prestarían su consentimiento si no estuvieran en la situación de incapacidad indicada en b) y (por tanto) conocieran cuál es realmente su bien.*

bens primários³³ e o que seja incompetência básica. Para ele, somente diante do caso concreto, através de um discurso racionalmente construído, poderá se definir se a medida paternalista se justifica ou não (ATIENZA, 1988, p. 213).

Beauchamp e Childress (2002, p. 304) afirmam que mesmo os antipaternalistas (aqueles que se opõe ao paternalismo de maneira radical) acreditam que, se uma pessoa não é substancialmente autônoma, as intervenções não consentidas podem ser justificadas se forem em seu benefício. Segundo eles, nesse caso, a beneficência não entraria em conflito com o respeito pela autonomia, por não existir uma autonomia substancial. Para os antipaternalistas, segundo os autores, se existir autonomia, não se justifica a medida “protetora”. O maior problema, inclusive verificado por Atienza, é a definição daqueles que sejam substancialmente autônomos e dos que não o sejam.

[...] mas este é um problema conceitual ou empírico a respeito da natureza e das condições da autonomia, e não um problema sobre os fundamentos morais da intervenção (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002, p. 304).

Outra parte da doutrina aceita a medida paternalista baseada no consentimento do paciente³⁴, seja um consentimento racional, um consentimento ulterior, um consentimento hipotético ou algum outro tipo de consentimento. Para os defensores desta teoria o paternalismo seria uma política de segurança social que as pessoas perfeitamente racionais adotariam

³³ John Rawls define como bens primários coisas que supostamente um homem racional desejaria obter em sua vida. Constituem a base das expectativas de um ser racional, ou seja, os planos de sua vida (RAWLS, 1997, p. 98).

³⁴ Beauchamp e Childress (2002, p.305) citam como expositores da doutrina em questão os autores Gerald Dworkin, Rosemary Carter e Donald VanDe Veer.

a fim de se proteger. Se o agente não possui autonomia, os defensores dessa teoria pressupõem um consentimento hipotético.

As decisões paternalistas se orientam pelo conhecimento das próprias preferências e interesses manifestos do indivíduo, na medida em que não forem irracionais ou, na ausência desse conhecimento, pela teoria dos bens primários. Quando pouco ou nada sabemos sobre uma pessoa agimos por ela como agiríamos com relação a nós mesmos, assumindo o ponto de vista da posição original. Tentamos dar-lhe o que ela presumivelmente quer, independentemente de outros desejos. Devemos saber demonstrar que, após desenvolver ou recuperar sua capacidade racional, o indivíduo em questão aceitará nossa decisão em seu nome, e concordará conosco que fizemos por ele o melhor (RAWLS, 1997, p. 274).

Para Rawls, no entanto, o paternalismo só se justifica diante de evidente deficiência ou ausência da razão e da vontade; “e deve orientar-se pelos princípios da justiça e pelo que se sabe sobre os objetivos e preferências mais permanentes dos indivíduos, ou pelo cômputo dos bens primários” (RAWLS, 1997, p. 274).

Beauchamp e Childress acreditam que o paternalismo não precisa ser justificado pelo consentimento, mas simplesmente, pela beneficência:

A beneficência sozinha justifica ações realmente paternalistas [...]. A justificação mais plausível do paternalismo considera que o benefício está numa escala com interesses de autonomia, na qual ambos devem ser ponderados: à medida que aumentam os interesses na autonomia e diminuem os benefícios para a pessoa, a justificação do paternalismo torna-se menos provável; inversamente, à medida que aumentam os benefícios para a pessoa e que diminuem os interesses na autonomia, aumenta a plausibilidade de que se justifique um ato de paternalismo. Portanto, prevenir danos menores ou proporcionar benefícios menores e ao mesmo tempo desrespeitar seriamente a autonomia não possui justificação plausível; por outro lado, prevenir danos importantes e proporcionar benefícios importantes desrespeitando apenas um pouco a autonomia tem uma justificação paternalista altamente plausível (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002, p. 307).

Mas deve-se observar, aqui, que a decisão paternalista competirá ao médico, portanto, caberá a ele definir o critério daquilo que constitui um bem suficiente para debelar a autonomia do paciente. Não seria esse um critério altamente subjetivo, que coloca todo o poder de decisão nas mãos do médico? Como definir o nível de autonomia de um paciente para tomar decisões sobre sua vida? Quem definirá o que constitui benefício e o que constitui dano numa relação médica? Ainda que o sujeito se encontre em uma situação transitória de incapacidade, não poderia ser tutelada sua autonomia com base em seus interesses críticos e experienciais³⁵?

Brunello Stanciolli alerta que a tendência atual da doutrina estrangeira sobre bioética é mitigar o paternalismo, desvinculando-o da beneficência, tendo em vista a importância conferida à autonomia do paciente:

Cresce cada vez mais o entendimento de que o Estado deve adotar a postura de “neutralidade liberal”, expungindo normas que venham a ditar o suposto bem-estar do indivíduo, chamadas ironicamente de “leis do bom samaritano” (STANCIOLLI, 2004, p. 98).

Para Stuart Mill, “a humanidade ganha mais tolerando que cada um viva conforme o que lhe parece bom do que compelindo cada um a viver conforme pareça bom ao restante” (MILL, 2000, p. 22).

Segundo o autor:

[...] ninguém, e nenhum grupo de pessoas, está autorizado a dizer a outra criatura humana madura que para seu próprio benefício, não faça com sua vida o que escolher fazer dela.

³⁵Dworkin entende por interesses experienciais, as experiências de vida que fazem parte da concepção de cada indivíduo daquilo que seja vida boa, e de interesses críticos aqueles “interesses cuja satisfação torna suas vidas genuinamente melhores, interesses que, se ignorados, constituiriam erros passíveis de piorar essas vidas. As convicções sobre o que ajuda a tornar uma vida boa em termos gerais são aqueles que remetem a esses interesses mais importantes. Representam juízos críticos, não apenas preferências relativas a experiências” (DWORKIN, 2003, p. 283-284).

[...] Outros podem oferecer e até mesmo impor ao indivíduo considerações para auxiliar seu julgamento, exortações para fortalecer sua vontade, mas ele é o juiz supremo. Pode cometer erros, apesar de conselho e advertência; mas são um mal menor do que permitir a outros constrangê-lo aos que estimam seu bem (MILL, 2000, p. 117).

Conforme Daniel Sarmiento:

Livres devem ser os homens e as mulheres, para realizarem seus projetos de vida, e não o Estado e a coletividade política, que não podem impor paternalisticamente aos não conformistas a adesão a um ideal ou projeto que não seja o deles, por mais nobres que sejam as razões invocadas (SARMENTO, 2004).

Como se vê, a tendência atual é pela valorização da autonomia em detrimento do paternalismo. Resta saber se, quando as principais diretrizes éticas mundiais sobre pesquisas com seres humanos limitam a participação de pessoas ditas “vulneráveis” em experimentos científicos, estão assumindo um posicionamento paternalista.

2.4. A Ciência Moderna como Atividade de Risco – Precaução e Responsabilidade:

Qualquer forma de pesquisa envolve para seus participantes um risco. O risco, aqui referido, deve ser entendido como a possibilidade de que efeitos nocivos à saúde do ser humano sejam produzidos em decorrência do manejo de um determinado medicamento. Este risco pode ser mais acentuado quando os efeitos de um medicamento sejam desconhecidos ou quando ainda não totalmente conhecidos, estando presente também nas hipóteses em que, embora os efeitos sejam conhecidos ou previsíveis, podem vir a se implementar.

A constatação de que as experimentações científicas não se desvinculam do risco fez com que várias comunidades científicas tomassem medidas e criassem diretivas de modo a tentar minimizar, prevenir ou eliminar os riscos previsíveis ou potenciais às atividades de investigação.

Desta forma, desde o Código de Nuremberg³⁶ houve uma elaboração de regras cujo objetivo era gerir a potencialidade dos riscos inerentes às atividades científicas, o que pôde ser observado no Relatório Belmont³⁷, na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos³⁸, no Convênio

³⁶ O Código de Nuremberg prevê que o grau de risco assumido não deve jamais exceder aquele determinado pela importância humanitária do problema a ser resolvido pelo experimento (GOLISZEK, 2004, p.414).

³⁷ O Relatório Belmont prevê a necessidade de maximização dos possíveis benefícios e minimização dos possíveis danos (CPHSBBR, 1979).

³⁸ “Ao se aplicar e fomentar o conhecimento científico, a prática médica e as tecnologias conexas, devem-se potencializar ao máximo os benefícios diretos e indiretos para os pacientes, os participantes de atividades de investigação e outras pessoas envolvidas, e reduzindo-se ao máximo possíveis efeitos nocivos para estas pessoas” (UNESCO, 2005).

Europeu sobre Direitos Humanos e Biomedicina³⁹, na Declaração de Helsinki⁴⁰ e, no Brasil, através da Resolução nº196/96 do CNS⁴¹.

Porém, a adoção de tais medidas refere-se à critérios de prevenção, já que nestas hipóteses, o risco potencial é conhecido.

Um problema maior decorre do fato de que alguns riscos não são conhecidos, sendo necessária a adoção de critérios e políticas a fim de se proteger os sujeitos da pesquisa.

Diante desta preocupação, surgiu o Princípio da Precaução, cuja finalidade é a garantia contra os riscos potenciais que, de acordo, com o atual estado do conhecimento não podem ainda ser identificados. Segundo tal princípio, a ausência de certeza científica formal, a existência do risco de um dano sério ou irreversível requer a implementação de medidas que possam prever este dano⁴².

A precaução funda-se, portanto, no reconhecimento de que o próprio saber científico é incerto, por isso pode ser caracterizada como o princípio segundo o qual a ausência de certeza - tanto na órbita científica como na técnica – sobre a existência de um risco vinculado a uma determinada ação humana, não pode conduzir ao atraso ou à não-adoção de medidas eficazes e proporcionadas para evitar danos graves e irreversíveis a bens comuns, como a saúde humana, por exemplo (BERGEL, 2006).

³⁹ CE, 1997.

⁴⁰ AMM, 1996.

⁴¹ As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais. III.1 – A observação dos princípios éticos na pesquisa implica em: b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos; c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (não-maleficência) (CNS, 1996).

⁴² O Princípio da Precaução foi formalmente proposto na Conferência Rio 92, em 14 de junho de 1992 (GOLDIM, 2002).

A utilização do princípio da precaução requer que, a partir do reconhecimento de que o risco está centrado na incerteza científica, deve haver um debate democrático para a implementação de políticas de gestão dos riscos possíveis nas experimentações.

Alguns critérios podem ser sugeridos na adoção de medidas que evitem a ocorrência de danos desconhecidos⁴³:

- busca de soluções alternativas: as pesquisas envolvendo seres humanos só devem ser realizadas, após a experimentação prévia em laboratórios, animais ou outros fatos científicos, ou seja, só devem ser realizadas quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio⁴⁴.

- proibição de alguns experimentos: a proibição de que algumas pesquisas sejam realizadas pode ser uma forma de precaução diante do alto nível de riscos oferecidos à saúde humana. Desta forma, buscar-se-á a preservação do ser humano que deve estar acima de qualquer interesse científico.

- intensificação da investigação: algumas pesquisas devem ter sua base experimental laboratorial intensificada, ou seja, deve ser esta prolongada por um período de tempo maior, antes que se parta para a análise mediante a utilização de seres humanos.

- moratória: se existe um alto nível de incerteza sobre os efeitos negativos de uma determinada tecnologia para a saúde, a aplicação do

⁴³ Toma-se como base na formulação destes critérios, a doutrina proposta por Salvador Darío Bergel (BERGEL, 2006).

⁴⁴ O Convênio Europeu sobre Direitos Humanos e Biomedicina adota esta orientação no artigo 16, i (CE, 1997). Assim também dispõe o item III.3 da Resolução nº196/96 do CNS (CNS, 1996).

princípio precautório pode levar ao estabelecimento de uma moratória, seja até a verificação de certos dados, ou apenas, por um tempo determinado.

- controle da pesquisa ao longo do tempo: as agências reguladoras de pesquisas, como no caso do Brasil, o Conselho Nacional de Saúde, devem acompanhar o desenvolvimento da pesquisa, de forma a evitar qualquer prejuízo ao ser humano.

Diante das novas tecnologias e do clima de incerteza que permeia a atividade científica acerca dos efeitos da intervenção do homem na vida humana e na própria natureza, deve-se buscar uma nova ética que implique na assunção de uma responsabilidade para com as conseqüências advindas da atividade científica. A ética da responsabilidade⁴⁵ preconiza que a ciência não pode estar desvinculada de parâmetros éticos que busquem limitar a atividade científica no reconhecimento de que cada ser humano tem responsabilidade para consigo mesmo e para com toda a humanidade.

A ameaça que o homem faz pesar sobre o homem toma, se algum modo, o lugar das ameaças às quais os outros seres vivos já estão submetidos por ações humanas. À vulnerabilidade da vida, o homem da era tecnológica acrescenta um fator desagregador suplementar que é a sua própria obra. A vida no planeta deteve sua própria regulamentação durante muito tempo, pois a própria natureza constituía-se em cerca intransponível para o agir humano. Agora, porém, o agir do homem, deixando de ser regulado por fins naturais, se transforma no centro de um desequilíbrio específico. Hoje, percebemos a força desse agente transformador. Por sua dimensão cósmica, por seus efeitos cumulativos e irreversíveis, as técnicas introduzem distorções tão definitivas que criam uma periculosidade sem precedentes na história da vida. A preservação da vida sempre teve um custo, todavia, com o homem moderno, esse custo, esse preço a ser pago pode ser a destruição total. De maneira proporcional ao incremento da periculosidade do homem, cresce em importância sua responsabilidade como tutor de todas as formas de vida⁴⁶.

⁴⁵ Atribui-se a Hans Jonas a sistematização da ética da responsabilidade, por meio da construção do Princípio da Responsabilidade.

⁴⁶SIQUEIRA, José Eduardo. *Hans Jonas e a Ética da Responsabilidade*. Disponível em: <http://www.unopar.br/portugues/revfonte/v3/art7/body_art7.html>, acesso em 01 de mar. 2006.

Diante da constatação de que o poder do homem sobre a natureza se amplia a cada dia, deve-se buscar uma ética que propicie a limitação deste poder, de modo que haja uma preservação das gerações futuras e presentes. A ordem ética atual funciona, então, como um apelo que pede ao homem, principalmente ao cientista, prudência, cautela e equilíbrio em suas ações, caracterizando-se, assim, a responsabilidade.

PARTE II: AUTONOMIA PRIVADA E EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA

CAPÍTULO 03: AUTONOMIA PRIVADA

3.1. Autonomia Privada:

Atualmente, muito se discute acerca da evolução do Direito Civil ou de sua pretensa crise. Institutos tradicionais como a propriedade, o contrato e a própria família têm sido revisitados, com fins à valorização e tutela da pessoa humana, que deve ser entendida, como valor-fonte do Estado Democrático de Direito.

Fala-se em “crise” do Direito Civil, mas, na realidade, conforme César Fiuza, o que ocorre é uma superação de paradigmas (FIUZA, 2003, p.83).

Nesse contexto, se discute a superação do Princípio da Autonomia da Vontade pelo Princípio da Autonomia Privada, não radicalmente, mas como releitura necessária, uma vez que as idéias, consagradas pelo Estado Liberal, de individualismo e, conseqüentemente, da vontade como dogma, há muito se encontram superadas.

O dogma da vontade cederia lugar, na conjuntura moderna, à uma “vontade funcionalizada”. A Autonomia da Vontade cederia lugar à Autonomia Privada, seja no âmbito do Direito Contratual, seja no âmbito das situações

jurídicas existenciais, que não se excluem do poder de autodeterminação conferido pelo ordenamento jurídico ao ser humano.

Historicamente, o Princípio da Autonomia da Vontade representou um marco nas relações jurídicas próprias de uma sociedade liberal. Seu surgimento acompanha a evolução do comércio e da indústria, principalmente, na Europa, facilitando as transações individuais e, conseqüentemente, a circulação de riquezas.

O fundamento ideológico deste princípio encontra suas bases na doutrina individualista que marcou as sociedades européias nos séculos XVIII e XIX. Tal doutrina conferia ao ser humano uma supervalorização, um primado frente à sociedade. Desta maneira, no âmbito jurídico, o indivíduo apareceria como fonte e causa final de todo o direito, sendo as normas jurídicas obra dos indivíduos e não da sociedade (AMARAL NETO, 1988, p.13).

A posição ocupada pelo Estado, segundo tal ideologia, seria a da mínima interferência na esfera individual, dado que ao homem seria concedida a plena liberdade de realizar negócios jurídicos, no que se refletiu uma ampla liberdade contratual, seja na fixação do conteúdo desses contratos, seja na escolha dos parceiros contratuais.

O princípio da autonomia da vontade estabeleceu-se sobre a base da justiça formal, ou seja, estando formalmente garantida em lei, não importava ao Estado que, material ou concretamente, a justiça não existisse.

Os indivíduos, em suas relações contratuais, ficavam entregues à própria sorte, tendo em vista a restrita ou quase nula intervenção estatal na esfera privada.

Isso não significa, contudo, que não houvesse uma concepção de interesse público. Pelo contrário: da afirmativa de que o interesse público se realizaria automaticamente com a realização dos interesses individuais resulta uma idéia bem delimitada de interesse público, pura e simplesmente entendido como a somatória dos interesses individuais, em cuja realização se efetiva e se esgota. O interesse público materializar-se-ia justamente na garantia das condições de exercício dos interesses privados. A tarefa do Estado, portanto, era fixar e garantir as regras básicas do jogo econômico que se desenrolaria no mercado, mágico regulador de todas as relações (ALMEIDA GUILHERME, 2003, p.288).

A autonomia da vontade revelou-se, portanto, como produto e como instrumento de um processo político e econômico baseado na liberdade e na igualdade formal, com positivação jurídica nos direitos subjetivos de propriedade e de liberdade de iniciativa econômica (AMARAL NETO, 1988, p.13).

Ocorre que, em face do crescente processo de industrialização ocorrido na Europa e, especialmente, após a I Guerra Mundial, o mundo passa por substanciais transformações.

O Estado deixa de ser mero garantidor das relações entre particulares e passa a intervir na esfera privada, fenômeno este que, no âmbito das relações contratuais, foi denominado dirigismo contratual.

O Princípio da Autonomia da Vontade persiste, mas vai, paulatinamente, perdendo sua hegemonia, pois, a partir da crescente intervenção estatal, as relações privadas começaram a se pautar pelo interesse social e pela justiça material em detrimento da liberdade individual. A autonomia individual passa a sofrer limitações, mas não desaparece.

O Estado não é mais apenas o garantidor da liberdade e da autonomia contratual dos indivíduos; vai além, intervindo profundamente nas relações contratuais, ultrapassando os limites da justiça comutativa para promover não apenas a justiça distributiva mas a justiça social (LÔBO, 1995, p.42).

Os fundamentos da vinculatividade dos contratos não poderiam mais se centrar exclusivamente na vontade, segundo o paradigma liberal individualista. Os contratos passam, então, a ser concebidos em termos econômicos e sociais (FIUZA, 2003, p.26).

De acordo com Gustavo Ribeiro:

Percebe-se o declínio da proteção abstrata das pessoas, típica das primeiras codificações modernas, implementando-se a promoção da igualdade substancial, que reconhece as desigualdades fáticas e legitima seu tratamento diferenciado como medida de inclusão. Projeta-se a ampliação da proteção dos direitos da personalidade, com a conseqüente valorização da autonomia privada também nas relações de cunho existencial (RIBEIRO, 2004, p.87-88).

De uma maneira geral, os autores utilizam os termos autonomia da vontade e autonomia privada indistintamente. Isso, possivelmente, se deve ao fato de que alguns não percebem as mudanças ocorridas nos negócios jurídicos e no exercício da liberdade individual em face do abandono do paradigma do Estado Liberal ou porque não se detêm em perceber as diferenças essenciais de cada princípio.

A esse respeito, afirmamos nosso entendimento de absoluta indistinção entre autonomia privada, de um lado, e auto-regramento ou autonomia da vontade, de outro. Para alguns, autonomia privada capta o momento jurídico de exteriorização da vontade, sendo esta, enquanto intenção íntima, uma instância pré-jurídica. Para outros, autonomia evoca significação normativa e não podem os particulares ser autores de normas jurídicas, diante do monopólio legislativo do Estado. Essas distinções são inócuas e procuram escapar, sem sucesso, à origem e à natureza políticas que se imputam à autonomia privada (ou da vontade) ou ao caráter imperativista que se atribuiu à vontade (LÔBO *apud* ALBUQUERQUE, 2003, p.76).

Na realidade, nesse processo histórico, o que ocorreu não foi o abandono da autonomia da vontade, mas sim uma releitura deste princípio, em face das mudanças sociais experimentadas, nos últimos séculos, que

conduziram à uma modificação na análise dos princípios e institutos mais tradicionais do Direito Civil.

Há, portanto, uma releitura do Princípio da Autonomia da Vontade que, recebendo nova roupagem, passa a denominar-se Autonomia Privada (FIÚZA, 2003, p.311).

A Autonomia da Vontade poderia ser entendida, então, como princípio pelo qual o agente tem a possibilidade de praticar um ato jurídico, determinando-lhe o conteúdo, a forma e os efeitos. Segundo Francisco Amaral, teria conotação mais subjetiva, psicológica. (AMARAL NETO, 1988, p.10).

A Autonomia Privada apresentar-se-ia, por outro lado, como poder que o particular tem de estabelecer as regras jurídicas de seu próprio comportamento, ou seja, o poder de criar, nos limites legais, normas jurídicas. Tem uma conotação mais objetiva, concreta e real (AMARAL NETO, 1988, p.10).

A Autonomia Privada constitui-se, portanto, no âmbito do Direito Privado, em uma esfera de atuação jurídica do sujeito, mais propriamente um espaço de atuação que lhe é concedido pelo Direito imperativo, o ordenamento estatal, que permite, assim, aos particulares, a auto-regulamentação de sua atividade jurídica. Os particulares tornam-se desse modo, e nessas condições, legisladores sobre sua matéria jurídica, criando normas jurídicas vinculadas, de eficácia reconhecida pelo Estado (AMARAL NETO, 1988, p.10).

Segundo os autores Bruno Torquato de Oliveira Naves e Maria de Fátima Freire de Sá, o termo autonomia privada se sobrepõe ao termo autonomia da vontade, tendo em vista que este último apresenta conotação mais subjetiva, psicológica, ao passo que autonomia privada marca o poder da vontade no direito de um modo objetivo, concreto e real. Segundo eles, não

competiria ao Direito perquirir sobre o conteúdo da consciência de cada ser (NAVES; SÁ, 2002, p.115-116).

No âmbito contratual, a consequência do Princípio da Autonomia da Vontade é o reconhecimento do contrato como fenômeno da vontade e não como fenômeno econômico e social (FIUZA, 2003, p.306).

César Fiuza acredita que, sendo o contrato expressão da autonomia da vontade, sua formulação viria “de dentro para fora”, sendo fenômeno exclusivamente volitivo. Na autonomia privada, o contrato deixa de ser fenômeno exclusivamente volitivo, passando a vontade a ser condicionada por fatores exteriores à ela, por necessidades, que dizem respeito aos motivos contratuais. As pessoas não contratam simplesmente porque desejam, mas porque têm em mente a realização de determinadas necessidades. A fonte da obrigação contratual não será, então, a simples vontade, mas um fato derivado da necessidade, movida pela vontade (FIUZA, 2003, p.312-313).

Os conceitos de vontade, autonomia e liberdade encontram-se no cerne da explicação do tema em debate.

A noção de vontade aparece tanto em um aspecto psicológico quanto em um aspecto jurídico. Em primeiro lugar, seria o movimento psicológico destinado a um fim específico ou uma força interior que impulsiona o indivíduo àquilo a que se propôs para atingir os fins necessários (CABRAL, 2004, p.91).

Juridicamente, a vontade representa o móbil na realização dos atos ou negócios jurídicos. Esta é a que interessa ao Direito, tendo em vista que, através dela, o sujeito de direitos irá criar, modificar ou extinguir relações jurídicas.

A autonomia designaria, então, o poder de autodeterminação do homem, marcado pela liberdade de tomar decisões.

No campo jurídico, representa o “poder jurígeno dos particulares”, isto é, o poder dos indivíduos de formularem normas jurídicas, o que se verifica, principalmente, no tocante à realização dos negócios jurídicos. (AMARAL NETO, 1988, p.10).

A liberdade, por sua vez, pode revestir-se de um caráter político e de um caráter burguês ou individual.

A liberdade política refletiria a liberdade do cidadão de participar do processo de formação do Estado, tornando-se co-autor do destino da coletividade.

A liberdade individual representaria a fruição pacífica da independência individual ou privada, sendo, portanto, a autonomia privada.

Segundo Daniel Sarmento, não se pode, hoje, desvincular a liberdade política das liberdades individuais tendo em vista que, sem um ambiente político em que as liberdades individuais estejam efetivamente garantidas, com opinião pública livre, tolerância e direito à diferença, a democracia não passaria de um simulacro. Por outro lado, sem o governo da maioria e a responsabilidade política dos governantes exigidas pela democracia, os grupos instalados no poder facilmente fariam sobrepor seus interesses sobre os interesses dos governados (SARMENTO, 2004, p.181).

Mas a liberdade aparece também em um sentido negativo e em um sentido positivo. A liberdade negativa seria representada pela ausência de constrangimentos, tendo em vista que o cidadão agiria ou não sem que fosse a isso obrigado e sem ser impedido. E a liberdade positiva seria a capacidade de

autodeterminação, ou seja, a possibilidade do sujeito de direitos de tomar decisões sem ver-se determinado pela vontade de outras pessoas.

Diz-se que ela é positiva, porque pressupõe que o indivíduo reúna as condições necessárias para agir, não se esgotando na mera ausência de impedimentos externos, ao contrário da liberdade negativa (SARMENTO, 2004, p.181).

A liberdade de escolha ou positiva presume que o indivíduo reúna as condições necessárias para agir, daí poder-se entender que o indivíduo que não possua os meios materiais mínimos de subsistência não é livre. A capacidade de autodeterminação do homem encontra-se condicionada à uma existência digna, provida pelos recursos materiais mínimos necessários à sobrevivência.

Lobo Torres, citado por Daniel Sarmiento, afirma que sem o mínimo necessário à existência cessa a possibilidade de sobrevivência do homem e desaparecem as condições iniciais de liberdade (TORRES *apud* SARMENTO, 2004, p.187). Não haverá liberdade onde estiverem presentes a miséria, o analfabetismo e a fome, por exemplo.

A Autonomia Privada aparece, então, como a liberdade conferida pelo ordenamento jurídico, para que o indivíduo possa manifestar sua vontade, regulando as relações jurídicas de que seja parte e conferindo-lhes conteúdo e eficácia determinada, reconhecida e protegida pelo Direito (AMARAL NETO, 1988, p.11).

Abandona-se a noção de autonomia da vontade em prol da noção de autonomia privada, que está condicionada às necessidades sociais, à justiça material, e à valorização do ser humano como centro do ordenamento jurídico.

Assim, os princípios constitucionais, como o princípio da dignidade da pessoa humana, funcionalizam o conceito de autonomia privada, em sua própria compreensão genética. Por sua vez, os chamados “limites” à autonomia privada ou funcionalizam o exercício desse poder jurídico ou o excluem, no caso concreto (SILVA, 2003, p.106).

A autonomia privada percorre todos os caminhos jurídicos em que possa estar inserido ser humano. Portanto, embora tradicionalmente, atribua-se uma maior incidência da autonomia privada em situações jurídicas patrimoniais, à elas não se restringe, pois abrange também questões de caráter existencial.⁴⁷

Nas experimentações científicas, por exemplo, a autonomia é elemento essencial, pois pressupõe que o ser humano concorde com o procedimento ao qual irá se submeter, tendo sido previamente informado dos riscos e benefícios de tal intervenção. Nesse caso, a possibilidade de que o indivíduo exerça sua autonomia, manifestando sua vontade de maneira livre e esclarecida, serve para legitimar o ato científico, pois coloca nas mãos do sujeito pesquisado o poder de decidir sobre a condução de sua saúde e vida.

Assim, pode-se afirmar que a autonomia privada não se reduz e não deve se reduzir exclusivamente à iniciativa econômica ou às relações jurídicas contratuais. Ao contrário, não somente ela se exprime também em matérias onde diretamente são envolvidas situações subjetivas existenciais, mas, sobretudo, a abordagem do ordenamento não pode ser abstrata quando a autonomia (o poder de colocar regras) investe profundamente o valor da pessoa (PERLINGIERI, 2002, p.18).

⁴⁷ Esta opinião, porém, não é pacífica entre os doutrinadores. Francisco Amaral acredita que a esfera de atuação do princípio da autonomia privada é basicamente o Direito Patrimonial. Segundo ele, não se aplica ou se aplica de modo restritíssimo, em matéria de estado, capacidade das pessoas e no Direito de Família (AMARAL NETO, 1999).

Não é possível, portanto, um discurso unitário sobre a autonomia privada: a unidade é axiológica, porque unitário é o ordenamento centrado no valor da pessoa, mas é justamente essa conformação do ordenamento que impõe um tratamento diversificado para atos e atividades que em modo diferenciado tocam esse valor e regulamentam situações ora existenciais, ora patrimoniais, ora umas e outras juntas (PERLINGIERI, 2002, p.276).

Num sistema de liberdade, o princípio da autonomia privada é essencial para a convivência social e tem de estar consagrado a percorrer todos os domínios da atividade humana, não apenas o econômico.⁴⁸

O princípio da autonomia privada justifica a resistência do indivíduo à intromissão do Estado no espaço que deve ser só seu, na legítima tentativa de ser feliz. Por isso mesmo, a autonomia privada assume novas dimensões, como a luta pelo direito à redesignação sexual, o reconhecimento de diferentes modelos de família (matrimonial, não-matrimonial, monoparental, etc.), o modelo de filiação voltado antes para a paternidade sócio-afetiva do que para a paternidade apenas biológica, a união homoafetiva, entre outros (LIMA, 2004).

Tal princípio jurídico apresenta-se, portanto, como parâmetro indissociável a qualquer forma de Estado Democrático, pois justifica a resistência do indivíduo às intromissões estatais num espaço que é só seu e, por outro lado, valoriza o poder que o ser humano tem de decidir acerca da condução de seu próprio destino em qualquer situação jurídica de que seja parte.

⁴⁸ Nesse sentido, CABRAL, 2004, p.93.

3.2. Direito ao Próprio Corpo:

A análise da autonomia privada perpassa, necessariamente, pela constatação de que o homem possui direito à livre autodeterminação, mas que tal direito encontra-se condicionado ao respeito que o homem deve ter por seu próprio corpo, já que ordenamento jurídico confere especial proteção ao corpo humano como meio de viabilização da vida, pois é através dele que o homem realiza sua missão no mundo fático (BITTAR, 2004, p. 82).

Para o autor português Capelo de Souza, o corpo seria uma realidade biológica que o direito reconhece e protege em si mesma:

Assim, através daquele bem jurídico são protegidos não apenas o conjunto corporal organizado mas inclusivamente os múltiplos elementos anatómicos que integram a constituição físico somática e o equipamento psíquico do homem bem como as relações fisiológicas decorrentes da pertença de cada um desses elementos a estruturas e funções intermédias e ao conjunto do corpo nomeadamente quando se traduzem num estado de saúde físico-psíquica (CAPELO DE SOUZA, 1995, p. 213-214).

A expressão “corpo humano” refere-se tanto a forma plástica total, quanto suas partes destacáveis, renováveis ou não, como cabeça, tronco, membros, órgãos, entre outras.

A noção de direito ao corpo pressupõe a tutela do corpo humano enquanto organização unitária e contínua, deixando de constituí-lo aquelas partes que, ao longo da vida, dele se destacaram ou que a ele se agregaram, já que, a proteção jurídica destas últimas recebe denominação específica, qual seja, direito às partes separadas do corpo.

Como elementos que se destacam do corpo ao longo da vida, pode-se citar como exemplo o rim que uma pessoa doou a outra e como elementos que passam a integrá-lo, as próteses de silicone e os enxertos.

Questiona-se, porém, acerca da natureza do direito às partes separadas do corpo: seriam direitos da personalidade ou direitos reais?

Para Capelo de Souza, as partes que passaram a integrar o corpo, desde que não possam dele ser separadas sem causar a esse um dano simultâneo, são direitos da personalidade e não direitos reais (CAPELO DE SOUZA, 1995, p. 216). Porém, Carlos Alberto Bittar, entende que tanto as partes que se destacaram do corpo, quanto as que a ele se agregaram tornam-se propriedade de seu titular:

As partes separadas são consideradas coisas (*res*), suscetíveis, pois, de submissão à propriedade do titular. São assim, objetos de direito, uma vez apartadas do corpo, pertencentes à pessoa de que se destacaram, assim como elementos artificiais que ao mesmo tempo se integram (órgãos e membros artificiais, perucas, próteses dentárias) (BITTAR, 2004, p. 87).

Conforme o autor Adriano De Cupis, é quase pacífico na doutrina italiana que as partes separadas do corpo são coisas objeto do direito de propriedade daquele de cujo corpo foram separadas, tornando-se, se for o caso, parte integrante do corpo de outra, quando perde a qualidade de *res* (DE CUPIS, 2004, p. 94,97).

Entender o direito às partes separadas do corpo como direito de propriedade remete ao perigo de conceder ao seu titular a livre disposição destes elementos. A disposição de partes do corpo deve encontrar óbices quando sua retirada não puder ocorrer sem que acarrete um dano à pessoa.

Acredita-se, então, que tanto o direito ao corpo, quanto o direito às partes separadas do corpo são direitos da personalidade, que comportam disposição limitada. A primeira dessas limitações seria, portanto, o direito à integridade física.

Sobre a integridade física, Adriano De Cupis assevera que:

O bem da integridade física é, a par do bem da vida, um modo de ser físico da pessoa, perceptível mediante os sentidos. Este bem, por outro lado, segue, na hierarquia dos bens mais elevados, o bem da vida. De fato, enquanto este último consiste puramente e simplesmente na existência, acrescenta-lhe alguma coisa que é, precisamente, a incolumidade física, de importância indubitavelmente inferior ao seu pressuposto (DE CUPIS, 2004, p. 75-76).

O direito à integridade física consistiria, então, na manutenção da higidez física e e lucidez mental do ser, opondo-se a qualquer atentado que venha a atingi-la, como direito oponível a todos (BITTAR, 2004, p. 76).

Modernamente, o direito à integridade física alia-se ao direito à integridade psíquica formando o que conhecemos por direito à saúde (LORENZETTI, 1998, p. 474). Entendendo-se a pessoa como unidade indivisível, impossível seria tutelar, separadamente, a integridade física e a psíquica:

A integridade da pessoa tem uma unidade problemática, dado que único é o bem ou interesse protegido. Seja o perfil físico, seja aquele psíquico, ambos constituem componentes indivisíveis da estrutura humana. A tutela de um desses perfis traduz-se naquela da pessoa no seu todo, e a disciplina na qual consiste essa tutela é, de regra, utilizável para cada um de seus aspectos (PERLINGIERI, 2002, p. 159).

Desta maneira, a tutela da integridade psíquica é atuável também onde a norma ordinária se limitou a tutelar a integridade física (PERLINGIERI, 2002, p. 159).

Quanto à natureza do direito à integridade física e do direito ao próprio corpo também divergem as opiniões. Alguns autores afirmam que o direito à integridade física seria direito de propriedade, o que concederia ao homem, como proprietário, amplo poder de disposição de seu corpo. Mas, conforme advertiu Pontes de Miranda, o direito à integridade física supõe que o objeto seja essa integridade e não a propriedade do corpo (MIRANDA, 1955, p. 17).

Neste sentido, aduz Maria de Fátima Freire de Sá:

Invocando mesmo os romanistas, poder-se-á afirmar ser inaceitável tratar o corpo humano e a integridade física como direito de propriedade, já que, em sendo proprietário, o homem teria o amplo poder de disposição. Daí que a mutilação e a destruição do próprio corpo resultassem autorizadas. Em drástica análise, também o suicídio seria legitimado. Portanto, não há que se confundir o direito à integridade física com o poder do proprietário, de dispor da coisa que lhe pertence (SÁ, 2003, p. 66).

O autor italiano Pietro Perlingieri também recusa aos direitos supracitados a qualidade de direitos de propriedade:

(...) nem se pode interpretar o direito ao próprio corpo como ilimitado e ilimitável, até postular um indiscriminado direito à própria extinção em analogia a concepções proprietárias do direito subjetivo. Um ilimitado poder, que incluía também a licitude da própria dissolução (PERLINGIERI, 2002, p. 298).

Para ele, a disposição de um valor existencial não pode ser colocada no mesmo plano do ato de disposição de uma situação patrimonial (PERLINGIERI, 2002, p. 299).

Nesse sentido, a disposição do próprio corpo seria possível, portanto, não como exercício de um direito de propriedade, mas sim, como exercício de um direito da personalidade circunscrito à autonomia privada, que, por sua vez, deve ser entendida como a liberdade do indivíduo de regular por si próprio as suas ações, dentro de um poder reconhecido ou concedido pelo ordenamento jurídico, o qual, no âmbito das relações existenciais, encontra-se limitado pelo direito à integridade física, pela legislação e, ainda, conforme adverte Pietro Perlingieri, pela dignidade da pessoa humana:

A negociação que tem por objeto situações subjetivas não-patrimoniais - de natureza pessoal e existencial – deve ser colocada em relação à cláusula geral de tutela (PERLINGIERI, 2002, p. 18).

O Código Civil de 2002 prevê, de maneira tímida, as hipóteses de disposição do corpo humano, descrevendo-as nos artigos 13, 14 e 15, que passam a ser analisados.

O Artigo 13 estabelece que:

Salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes.

Parágrafo único: O ato previsto neste artigo será admitido para fins de transplante, na forma estabelecida em lei especial.

Deste enunciado podem ser extraídos alguns requisitos:

I) O ato de disposição do próprio corpo deve ocorrer em vida.

II) O ato de disposição do próprio corpo não pode importar diminuição permanente da integridade física.

Pontes de Miranda afirma que não constitui ofensa ao direito à integridade física a retirada de partes do corpo que se regenerem, tais como as unhas, o cabelo, o sangue, embora possam constituir ilícito civil (MIRANDA, 1955, p. 20). Segundo ele:

O direito ao corpo, no que a disposição não acarretaria diminuição permanente dele, não é direito (de personalidade) à integridade física: é direito ao que no corpo, não é parte da integridade física. Por isso mesmo, o princípio de irrenunciabilidade ou de indisponibilidade seriam impertinentes (MIRANDA, 1955, p.24).

Se a retirada de partes do corpo que se regeneram não constitui ofensa à integridade física, a autolesão e o exercício de atividades laborais perigosas constituiriam?

A autolesão é um ato de disposição praticado pelo titular do direito à integridade física quando mutila partes de seu corpo. A pessoa que se mutila pode ter em vista o objetivo de se esquivar de algum compromisso obrigatório, como o serviço militar, ou pode pretender obter vantagem indevida, como é o caso do seguro. Caso curioso seria o dos *wannabes*, pessoas, portadoras de distúrbio mental, que procuram satisfazer-se através da mutilação de partes do corpo⁴⁹.

Se o direito ao próprio corpo for entendido como direito de propriedade, competiria a qualquer ser humano praticar os atos lesivos que lhe conviessem.

⁴⁹ Sobre o assunto: KONDER, Carlos Nelson. O Consentimento no Biodireito: os casos dos transexuais e dos wannabes. **Revista Trimestral de Direito Civil**, Rio de Janeiro, Ano 04, Vol. 15, p. 41 a 71, julho-setembro de 2003.

Mas se entendido tal direito como direito da personalidade, este ato restaria vedado pelo direito à integridade física, como respeito que todo ser humano deve ter por si próprio.

Embora o artigo 13 do Código Civil proíba a disposição do corpo, mediante autolesão, não há sanção no ordenamento jurídico brasileiro para tal ato, a não ser quando à mesma se alie objetivo ilícito:

(...) o ingresso no campo jurídico perfaz-se apenas quando em conexão com objetivo não permitido pelo ordenamento (assim, a realizada com intuito de fraudar terceiros, pessoa ou instituição, com que se vincule o interessado: isenção de serviço obrigatório, recebimento de seguro ou de prêmio), sujeitando o agente às sanções aplicáveis à espécie. Inexiste delito no ato em si, eis que, em nosso regime, o crime de lesões caracteriza-se pelo dano a outra pessoa (BITTAR, 2004, p. 80).

Já no exercício de atividades laborais perigosas há, por parte de uma pessoa, a cessão a outrem de sua energia mental e física, em contrapartida à remuneração ajustada, expondo-se aos riscos inerentes à atividade. É o caso, por exemplo, de pessoas que trabalham em circos ou pessoas que trabalham na fabricação de dinamites e explosivos.

A disposição do próprio corpo, pelo trabalho, só restaria vedada caso o empregador não fornecesse todos os meios aptos a evitar ou minimizar os riscos inerentes à atividade. O empregador deve, portanto, proteger a higidez física e mental de seu empregado (BITTAR, 2004, p. 80). Segundo Adriano De Cupis, têm-se admitido a invalidade de tais contratos quando faltem os meios de proteção, tendo em vista a gravidade do perigo a que está exposta a pessoa (DE CUPIS, 2004, p. 91).

Quanto à prática de atividades desportivas violentas, como o pugilismo, têm-se entendido que a competição esportiva expõe o competidor aos riscos

da atividade, tendo o mesmo aceito previamente os riscos inerentes (PEREIRA, 2001, p. 35).

Para Adriano De Cupis:

(...) aquele que participa de encontro de pugilismo, consente nas lesões que possam ser-lhe provocadas – aceita o perigo de sofrê-las, que é correlativo à própria natureza do jogo, e mesmo que procure evitá-las, não poderá considerá-las estranhas à sua vontade quando o perigo se tenha nelas concretizado (DE CUPIS, 2004, p. 87).

III) O ato de disposição do próprio corpo não pode ser contrário aos bons costumes.

O ato de disposição do próprio corpo, embora não acarrete diminuição permanente da integridade física, pode ser vedado se for contrário aos “bons costumes”, de acordo com o Código Civil.

A expressão deve ser entendida como o conjunto de normas morais consideradas como tais pela opinião comum em um dado momento (DE CUPIS, 2004, p. 81).

Adriano De Cupis cita como exemplo de ofensa aos bons costumes a intervenção cirúrgica extremamente perigosa com finalidade estritamente estética. Segundo ele, a moral corrente opõe-se a que se exponha a grave risco a própria saúde por uma exagerada ambição de estética (DE CUPIS, 2004, p. 83).

A vedação imposta pelo Código Civil à disposição do corpo que acarrete ofensa aos bons costumes pode ser entendida como restritiva da autonomia individual.

Diante de um Estado Democrático de Direito, notadamente pluralista, não se pode aceitar tal limitação. Isso implicaria uma concepção de “vida boa” imposta pela sociedade e, muitas vezes, estranha ao indivíduo titular daquele direito.

Compete a cada indivíduo, no exercício de sua autonomia, diante de suas concepções pessoais daquilo que é bom ou ruim para si mesmo, decidir sobre a condução do próprio destino e se responsabilizar por tal decisão.

Não pode haver, nesse sentido, uma imposição de regras socialmente aceitas, sob pena de se comprometer gravemente o poder de autodeterminação do homem.

Nesse sentido, Carlos Nelson Konder afirma que:

Certamente o termo “bons costumes” – elemento do trio “moral, bons costumes e ordem pública”, legado da tradição civilística – é incompatível com a já mencionada pluralidade e tolerância consignada na ordem democrática constitucional. O termo “bons costumes”, no contexto, deve ser entendido como uma reiteração à observância dos preceitos constitucionais, em especial aos direitos que emanam do princípio da dignidade da pessoa humana, sob pena de inconstitucionalidade do ato. (KONDER, 2003, p. 64).

IV) Exclui-se da vedação legal o ato de disposição do próprio corpo decorrente de exigência médica.

A disposição do próprio corpo é permitida pelo ordenamento jurídico brasileiro quando advier de exigência médica. No entanto, a palavra “exigência” deve ser vista com ressalvas e não de maneira literal, pois a relação médico-paciente deixou de ser uma relação paternalista para ser uma relação contratual, como prestação de serviços que é. Portanto, não há que se falar que o médico “exija” algum tipo de tratamento ou intervenção sobre o corpo de um paciente, mas sim, que o mesmo tem o direito de sugerir aquilo que julga

conveniente para o mesmo, permitindo que este, após a informação adequada, decida acerca do procedimento ao qual poderá ser submetido.

Alguns atos de disposição do próprio corpo podem derivar da necessidade de salvar a pessoa de perigo atual de um dano grave, o que caracteriza o estado de necessidade.

Para Adriano De Cupis, a intervenção cirúrgica para salvar a vida de uma pessoa não necessita sequer do consentimento desta, na medida em que agirá o médico em estado de necessidade (DE CUPIS, 2004, p. 83).

Neste sentido, afirma Pontes de Miranda que deve prevalecer o direito mais relevante (Princípio do Primado do Direito mais relevante) que, no caso, seria a vida da pessoa:

O direito à vida passa à frente do direito à integridade física ou psíquica. A cada momento, no direito, apresenta-se a situação de estarem em causa dois direitos, a um dos quais se há de atender. Incide, então, o princípio do primado do direito mais relevante. Há estado de necessidade; de jeito que assim se explica que a mutilação cirúrgica e outras ofensas à integridade física, ainda sem o consentimento do paciente, não entrem no mundo jurídico como crime, nem como ato ilícito (civil) *stricto sensu* (MIRANDA, 1955, p. 23).

As opiniões expostas pelos autores citados devem ser vistas com extrema cautela, haja vista que, diante do reconhecimento da autonomia privada como poder do homem de se autodeterminar, sua opinião ou de quem lhe represente legalmente, deverá ser levada em conta em qualquer situação. Além disso, não se pode concordar que exista um direito mais relevante do que outro senão diante da análise de cada caso concreto. Nem sempre poder-se-á afirmar que a vida é o direito mais importante, sob pena de se admitir que a vida é um dever e não um direito.

Há casos em que a preservação da liberdade individual em não receber, por exemplo, uma transfusão sangüínea, é mais importante para o titular do direito do que sua própria vida, como acontece com as testemunhas de Jeová. O direito mais relevante só pode ser aferido no caso concreto, respeitando-se a autonomia privada de cada indivíduo e tendo-se em vista o conjunto de crenças e experiências que fazem parte da vida de cada pessoa. Isso não pode ser uma imposição extrínseca do Direito ou de qualquer pessoa que se julgue legitimada a tomar decisões por aquele que se encontre em morte iminente.

Há casos, ainda, que implicam disposição do próprio corpo sem a ocorrência de estado de necessidade. É o que ocorre com a anomalia conhecida por disforia de gênero ou síndrome do transexualismo. Nesta, o indivíduo sente extrema desconformação entre seu sexo psíquico e seu sexo biológico, acreditando ter nascido em corpo diverso do que deveria.

O Conselho Federal de Medicina brasileiro, por intermédio da Resolução nº 1482/97, posteriormente alterada pela Resolução nº 1652/02, autorizou a realização da cirurgia de mudança de sexo, desde que preenchidos certos requisitos:

Desconforto com o sexo anatômico natural; desejo expresso de eliminar os genitais, perder as características primárias e secundárias do próprio sexo e incorporar as do sexo oposto; permanência desse distúrbio de forma contínua e consistente por, no mínimo, dois anos; e ausência de outros transtornos mentais (GOLDIM *et al*, 2004, p. 101).

A cirurgia tem finalidade terapêutica, tendo em vista que outras formas de tratamento, como os psiquiátricos, comprovadamente, não conseguem solucionar o problema:

(...) a cirurgia de adequação ao sexo psicológico é considerada terapêutica, sobrepondo-se às demais terapias. A licitude da

intervenção cirúrgica deve ser admitida diante da comprovação da perturbação patológica e da imperatividade do tratamento (VIEIRA, 2004, p. 108).

Segundo Gustavo Tepedino:

Os atos de disposição do corpo são vedados quando ocasionam uma diminuição permanente da integridade física ou quando sejam contrários ao bom costume. Ressalva-se, contudo, a hipótese de necessidade médica, como no caso da cirurgia de mudança de sexo (TEPEDINO, 2004, p. 36).

V) É lícita a disposição do próprio corpo para fins de transplante, prevista em lei especial.

O parágrafo único do artigo em análise prevê a licitude do ato de disposição do corpo em vida para fins de transplante ou outra finalidade terapêutica. Tal possibilidade encontra-se prevista na Lei 9434/97⁵⁰, com as alterações introduzidas pela Lei 10211/01.

A Lei 9434/97 permite a disposição do corpo em vida desde que este ato não represente grave comprometimento nas aptidões vitais e saúde mental do doador (SÁ, 2003, p. 92).

Não se inclui na Lei 9434/97 a disposição de tecidos como o sangue, o esperma e o óvulo, pois os formalismos que rodeiam os transplantes, por certo, seriam óbices, por exemplo, à doação humanitária de sangue, na medida em que este ato é rotineiro, simples e o tecido sangüíneo é regenerável, não pressupondo lesões consideráveis ao seu doador como a doação de outros órgãos do corpo humano (SÁ, 2003, p. 55).

⁵⁰ Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/dec2268.htm>>, acesso em 04 nov.2006.

Para que a disposição do próprio corpo para fins de transplante ocorra é necessária a observância de alguns requisitos legais:

- o doador deve ser pessoa capaz;
- a doação deve ser gratuita;
- a doação poderá ser concedida a pessoa da família do doador (cônjuge ou parentes consangüíneos até o quarto grau, inclusive) ou à pessoa estranha;
- a doação deve ser precedida de autorização judicial, dispensada esta em caso de doação de medula óssea;
- o órgão a ser doado deverá apresentar-se no corpo do doador em duplicidade. Se forem tecidos ou partes do corpo, a sua retirada não poderá acarretar prejuízo às aptidões físicas e mentais do doador, nem deformação física;
- a retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo só poderá ocorrer em estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, e por equipes autorizadas pelo Ministério da Saúde;
- o doador deverá realizar, previamente, todos os testes necessários à triagem para diagnóstico de infecção e infestação, exigidos em normas regulamentares expedidas pelo Ministério da Saúde;
- cada estado brasileiro deverá manter uma lista única de pessoas que necessitam de órgãos, a qual só poderá ser desrespeitada caso haja incompatibilidade entre o órgão do doador e o organismo do receptor.

Já o artigo 14 do Código Civil estabelece que:

É válida, com objetivo científico, ou altruístico, a disposição gratuita do próprio corpo, no todo ou em parte, para depois da morte.
Parágrafo único. O ato de disposição pode ser livremente revogado a qualquer tempo.

A Lei 9434/97 estabelece que a retirada de órgãos e tecidos do indivíduo morto, para fins de transplante, só poderá ocorrer após diagnóstico de morte encefálica. Os critérios clínicos e tecnológicos para tal diagnóstico são os definidos pelo Conselho Federal de Medicina na Resolução nº 1.480/97.

A Lei 9434/97, no artigo 4º, estabeleceu presunção de doação de órgãos do indivíduo morto:

Salvo manifestação de vontade em contrário, nos termos desta lei, presume-se autorizada a doação de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano, para finalidade de transplantes ou terapêutica post mortem.

Porém, tal disposição, objeto de enormes críticas e questionamentos, foi, posteriormente, alterada pela Lei 10211/01, passando o artigo 4º a ter a seguinte redação:

A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas para transplantes ou outra finalidade terapêutica, dependerá da autorização do cônjuge ou parente, maior de idade, obedecida a linha sucessória, reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, firmada em documento assinado por duas testemunhas presentes à verificação da morte.

Observa-se que o legislador brasileiro impôs uma série de limitações para os atos que impliquem disposição do corpo em vida ou após a morte cuja finalidade seja o transplante terapêutico ou humanitário. Tais limitações devem ser observadas e representam uma delimitação do poder que a pessoa humana tem sobre o próprio corpo.

Finalmente, o artigo 15 prevê que:

Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou intervenção cirúrgica.

Pela redação do artigo fica claro que qualquer forma de intervenção médica no corpo humano vivo deve ser precedida do consentimento livre e esclarecido do paciente.

Esses temas provocam profundas controvérsias no meio jurídico e a autonomia privada aparece, aqui, como pedra de toque.

Poder-se-ia, então, questionar acerca da limitação do poder de autodeterminação do homem nas situações existenciais de que seja parte?

Segundo Perlingieri, a necessidade de imposição de limites à liberdade individual justifica-se em face do interesse social. O poder de autonomia, nas suas várias formas de manifestação, é submetido aos juízos de licitude e valor, através dos quais se determina a compatibilidade entre ato e atividade de um lado e o ordenamento globalmente considerado, de outro (PERLINGIERI, 2002, p.277).

Para Daniel Sarmento, porém, a assertiva de Pietro Perlingieri seria útil somente quanto ao exercício da autonomia nas situações patrimoniais, mas não para as situações existenciais, que não dependem de comprovação de utilidade social para tutela (SARMENTO, 2004, p.215). Segundo ele:

Supor que as liberdades humanas existenciais só são protegidas na medida em que seu exercício atender a interesses coletivos equivale, em nosso entendimento, a recair num coletivismo transpersonalista, que não leva a sério que é o homem "a medida de todas as coisas". Se é verdade que a pessoa humana, a que se refere à Constituição brasileira, não é o indivíduo insular do liberalismo burguês, mas um ser social e enraizado, não é menos certo que essa pessoa não se reduz a uma parte no todo social. Cada pessoa é um fim em si mesmo, e em cada homem ou mulher, pulsa toda a humanidade! Por isso, as pessoas são titulares de direitos inalienáveis, que podem ser exercidos inclusive contra os interesses da sociedade. Num sistema constitucional antropocêntrico, fundado na dignidade da pessoa humana, não parece legítimo resolver possíveis tensões entre a liberdade existencial da pessoa e os interesses da coletividade sempre em favor dos segundos (SARMENTO, 2004, p.215).

Embora Daniel Sarmento negue a limitação da autonomia privada em prol de interesses coletivos, admite que a mesma possa ser limitada por uma série de outros valores constitucionais e interesses públicos, e que pode ser objeto de restrições legislativas, desde que proporcionais e inspiradas por valores e interesses protegidos pela Constituição (SARMENTO, 2004, p.189).

Mas esta autonomia privada não é absoluta, pois tem de ser conciliada, em primeiro lugar, com o direito das outras pessoas a uma idêntica quota de liberdade, e, além disso, com outros valores igualmente caros ao Estado Democrático de Direito, como a autonomia pública (democracia), a igualdade, a solidariedade e a segurança. Se a autonomia privada fosse absoluta toda lei que determinasse ou proibisse qualquer ação humana seria inconstitucional (SARMENTO, 2004, p.189).

Para Stuart Mill (2000), a conduta humana só deve ser limitada quando causar prejuízo a outras pessoas. Desta maneira, legitima-se a atuação do Estado para impedir que a pessoa aja de tal modo que sua conduta possa prejudicar outras pessoas, ou pode o Estado compelir uma pessoa a agir de maneira que esta ação possa beneficiar a sociedade. Para ele tanto a ação, quanto a omissão humanas podem ser causadoras de danos sociais.

A única parte da conduta de cada um, pela qual é responsável perante a sociedade, é a que diz respeito aos outros. Na parte que diz respeito apenas a si mesmo, sua independência é, de direito, absoluta. Sobre si mesmo, sobre seu corpo e mente, o indivíduo é soberano (MILL, 2000, p. 18).

Uma pessoa pode causar mal a outras não apenas por suas ações como também por sua inação, e em ambos os casos é a justo título responsável perante estes pelo dano.

[...] Em todos os assuntos que dizem respeito às relações externas do indivíduo, ele é *de jure* responsável perante aqueles cujos interesses estão em jogo e, se necessário for, perante a sociedade como protetora destes (MILL, 2000, p. 20).

Em algumas hipóteses como as de epidemias, graves calamidades, pode ser necessária a intervenção do Estado restringindo a autonomia privada, ao obrigar, por exemplo, que um grupo de pessoas se submeta a um

tratamento de saúde para evitar que o mal se alastre por toda a sociedade. Não se pode, no entanto, restringir a autonomia individual sempre no interesse exclusivo da coletividade, tendo em vista que isso ocasionaria um poder de intervenção do Estado muito forte na esfera privada.

Por outro lado, a autonomia não pode ser ilimitada, de tal forma que fique ao arbítrio individual. Isso se justifica, segundo Perlingieri, porque as situações existenciais não se exprimem apenas em termos de direitos, mas também de deveres, pois no centro do ordenamento está a pessoa, não como vontade de realizar-se libertariamente, mas como valor a ser preservado também no respeito de si mesma (PERLINGIERI, 2002, p.299).

Pode-se afirmar que por ser a autonomia conseqüência do reconhecimento da dignidade, assim também o é a auto-responsabilidade (MARTINS-COSTA, 2000, p. 237). Desta forma, toda atribuição de autonomia demanda como fator de equilíbrio, a atribuição de responsabilidade. Com o recebimento de autonomia de disposição, recebe-se também a responsabilidade pelas conseqüências das decisões tomadas⁵¹.

Na lição de João Baptista Villela, “o homem só é feliz à condição de ser livre. Só é livre, quando responsável. E só é responsável se os motivos de sua conduta estão dentro e não fora dele” (VILLELA, 1982, p.32).

Desta forma, deve-se admitir que a intromissão do Estado cede lugar à liberdade do ser humano para decidir o seu destino, com toda a responsabilidade que ela traz (LIMA, 2003, p.248).

⁵¹ Nesse sentido, SILVA, 2003, p.103.

3.3. Consentimento livre e esclarecido:

A Autonomia Privada, no campo biológico, é comumente denominada “consentimento informado”, “consentimento voluntário”, “consentimento livre e esclarecido”.

O consentimento é um fator importante na análise da experimentação científica, pois implica no exercício do poder de autodeterminação do sujeito, pressupondo sua participação voluntária, desde que precedida de informações adequadas quanto à natureza do experimento, seus possíveis riscos e conseqüências.

Pode-se afirmar que o reconhecimento do direito à livre autodeterminação do sujeito da pesquisa é uma conquista do Código de Nuremberg⁵², que constitui o embrião de uma nova perspectiva de respeito individual das pessoas que se encontram submetidas aos médicos com esta finalidade.

Na atualidade pode ser concebido primordialmente como um direito subjetivo, que entronca com diversos direitos fundamentais e que, enquanto tal, confere legitimidade ao ato médico nas demais e variadas projeções jurídicas que possa apresentar o dito ato (p. ex., civis ou penais). A princípio, também podemos atribuir uma natureza semelhante aos demais direitos do paciente (CASABONA, 2005, p. 129).

Assim, através do princípio da autonomia exige-se que o profissional da saúde respeite a vontade do paciente, ou de seu representante, pois confere ao paciente o domínio de sua própria vida (corpo e mente) e o respeito à sua

⁵² Art. 1º. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial (GOLISZEK, 2004, p. 414).

intimidade, restringindo, com isso, a intromissão alheia no mundo daquele que está sendo submetido a um tratamento. Considera-se, portanto, o paciente capaz de autogovernar-se, ou seja, de fazer suas opções e agir sob a orientação dessas deliberações tomadas (DINIZ, 2001, p.15).

O consentimento livre e esclarecido pode ser visto, portanto, como um direito subjetivo do sujeito da pesquisa, implicando, correlatamente, o dever do médico em respeitá-lo.

O Código de Ética Médica brasileiro reconhece tal direito, quando veda a pesquisa em ser humano, sem que este tenha dado consentimento por escrito, após devidamente esclarecido sobre a natureza e conseqüências da pesquisa (art. 123) (CFM, 1988).

A informação deve ser clara e precisa acerca das circunstâncias que rodeiam as etapas da intervenção científica, seus possíveis riscos e benefícios, para que o paciente possa entender a natureza da intervenção à qual vai ser submetido. Além disso, o consentimento há que ser validamente obtido, não podendo ocorrer coação, indução à erro, nem omissão dolosa que vise suplantar alguma informação importante sobre a pesquisa.

A informação e o consentimento informado são, assim, obrigações legais, como meio de respeito da autonomia ou autodeterminação dos pacientes, cujos direitos fundamentais e civis mantêm sua plena vigência apesar da situação de debilidade em que possam se encontrar, por causa dos padecimentos que sua enfermidade provoca. Assim é a regra, apesar de que, em situações extremas, a capacidade de formar e manifestar sua vontade possa diminuir sensivelmente e, por isso, sejam chamadas terceiras pessoas a

prestar o consentimento (por exemplo, seus representantes legais) (CASABONA, 2005, p.130).

Para que uma pessoa possa validamente prestar consentimento é imprescindível que possua capacidade de fato ou de exercício, que, em nosso ordenamento jurídico, é adquirida aos 18 anos, caso não haja comprometimento do discernimento mental, ou por meio do instituto da emancipação, a partir dos 16 anos de idade⁵³.

Exige-se que o paciente seja capaz de compreender a situação em que se encontra. Em direito, a capacidade de fato - ou capacidade para o exercício - normalmente se traduz em poder de discernimento [...] (NAVES; SÁ, 2002, p. 120).

A delimitação do momento a partir do qual uma pessoa é capaz de se autodeterminar aparece mais como uma política legislativa, já que, modernamente, a capacidade de discernimento de uma pessoa pode ser valorizada no caso concreto, ainda que esta juridicamente a tenha perdido, o que será questionado mais a frente neste trabalho.

O consentimento prestado de maneira voluntária, precedido de todas as informações relevantes à intervenção serve para legitimar o ato médico, mas não somente isso, pois deve ser entendido também como um pressuposto para o alcance “de outros objetivos não menos importantes, como são os serviços médico-sanitários, assegurar a manutenção da relação de confiança entre o profissional sanitário e o paciente e, finalmente, contribuir para elevar o nível da qualidade assistencial” (CASABONA, 2005, p. 132).

Finalmente, há que se ressaltar que o consentimento na pesquisa científica envolve não só a participação voluntária do ser humano, mas também

⁵³ Artigo 5º, *caput* e parágrafo único do Código Civil Brasileiro (2005, p. 172).

a garantia de que poderá se retirar a qualquer tempo do experimento. A voluntariedade da participação deve ser, portanto, preservada a todo tempo.

3.3.1: Consentimento Vulnerável:

Como se vê, o consentimento livre e esclarecido é imprescindível em qualquer forma de intervenção científica sobre o ser humano. Ocorre que, algumas vezes, a obtenção do consentimento pode se dar de maneira problemática, tendo em vista a situação de vulnerabilidade em que se encontre o sujeito da pesquisa.

O ser humano por sua própria condição é vulnerável no sentido de que a humanidade e a animalidade tornam sua vida um empreendimento eivado de obstáculos e riscos. Tal característica pode ser denominada como vulnerabilidade básica. Quando à esta se aliem outros fatores agravantes, falar-se-á em vulnerabilidade secundária (KOTTOW, 2003, p.72).

Interessa saber, então, quais são as características que podem agravar a vulnerabilidade dos seres humanos, de modo que indivíduos, grupos de indivíduos ou mesmo países inteiros sejam merecedores de uma maior proteção no âmbito da pesquisa médica.

A Resolução 196/96 do CNS define a vulnerabilidade como “o estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido” (CNS, 1996, p.16).

O Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas, em 1993, publicou um guia ético para pesquisas biomédicas com seres humanos, revisado em 2002, prevendo como vulneráveis as pessoas que sejam relativa ou absolutamente incapazes de proteger seus próprios interesses. Desta

forma, reconhece a vulnerabilidade de membros subordinados de grupos hierárquicos como os militares ou estudantes, pessoas idosas com demência e residentes em asilos; pessoas que recebem benefícios da seguridade ou assistência social; outras pessoas pobres e desempregadas; pacientes em salas de emergência; alguns grupos étnicos e raciais minoritários; sem-teto, nômades, refugiados ou pessoas deslocadas; prisioneiros; e membros de comunidades sem conhecimento dos conceitos médicos modernos (CIOMS, 2002).

Assim, pode-se admitir que:

Indivíduos e comunidades são vulneráveis porque carecem dos bens fundamentais de que precisam para sair de um estado de destituição. Padecem da perda de capacidade ou da falta de liberdade, têm reduzida a gama de possibilidades disponíveis para negociar os bens essenciais do bem-estar e buscar os interesses importantes de sua vida. O vulnerável sofre de necessidades não atendidas, o que o torna frágil, predisposto a sofrer danos. É também propenso a ser facilmente atingido, dada sua baixa resistência ao mal (KOTTOW, 2005, p. 73).

A vulnerabilidade pode tornar os indivíduos facilmente manipuláveis, muitas vezes por sua condição social, como é o caso de pessoas pobres, prisioneiros, mentalmente incapacitados, ou quando a situação cria ameaças pessoais, como suspensão do direito ao tratamento, punições por não participação na pesquisa, e outros fatores.⁵⁴

Diante disso, preconiza-se a necessidade de uma proteção especial dessa classe de pessoas, orientação seguida pela maior parte das diretrizes éticas sobre experimentação com seres humanos⁵⁵.

⁵⁴ Nesse sentido, SABBATINI, 1999.

⁵⁵ A Associação Médica Mundial, na Declaração de Helsinki (2000), por exemplo, estabelece que: algumas populações envolvidas em pesquisas são vulneráveis e precisam de proteção especial. As necessidades particulares dos que apresentam desvantagens econômicas e

Mas qual seria a finalidade dessa “especial proteção”? Tais pessoas seriam protegidas se se impedisse a sua participação em experimentos científicos?

A resposta da primeira pergunta conduz ao reconhecimento de que é possível ocorrer exploração em pesquisas médicas, sendo esta a situação em que indivíduos ou órgãos abastados ou poderosos se aproveitam da pobreza, da impotência ou da dependência de outros, usando-os para servir aos seus próprios fins sem adequados benefícios compensatórios aos indivíduos ou grupos com menos poder ou em desvantagem (MACKLIN, 2003, p. 61).

Para Michael Kottow, o termo exploração, em Bioética, assume o sentido de utilização para fins egoístas, ou em função de adquirir capital, de uma ação ou situação. Nesse tipo de exploração, normalmente o agente explorador se beneficia, desconsiderando os interesses ou ignorando os prejuízos que possam ser infligidos aos indivíduos explorados (KOTTOW, 2003, p. 73).

Embora se reconheça a ameaça de exploração na utilização de indivíduos vulneráveis em pesquisas médicas, a proibição de sua participação não se justifica em todas as circunstâncias, pois a preservação incondicional dos indivíduos vulneráveis pode estar revestida de um caráter paternalista

médicas têm de ser reconhecidas. Também se requer especial atenção aos que não podem dar ou recusar o consentimento por si mesmos, aos que podem se sujeitar a dar consentimento em situações de dificuldade, àqueles que não se beneficiam diretamente da pesquisa e àqueles para quem a pesquisa se combina com cuidados (AMM, 2000). Também, nesse sentido, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (UNESCO, 2005), prevê que: ao aplicar e fomentar o conhecimento científico, a prática médica e as tecnologias conexas, se deveria ter em conta a vulnerabilidade humana. Os indivíduos e grupos especialmente vulneráveis deveriam ser protegidos e se deveria respeitar a integridade pessoal destes indivíduos (art. 8º).

injustificável, deixando-se para segundo plano o reconhecimento do direito à livre autodeterminação dessas pessoas.

A atitude paternalista é errada, quando ao invés de tentar debelar a causa da vulnerabilidade, busca apenas proteger os indivíduos vulneráveis, sem contar para isso com a aceitação destes⁵⁶.

Diante do reconhecimento da autonomia privada como princípio informador do ordenamento jurídico, deve-se admitir que a participação de pessoas vulneráveis em pesquisas médicas não deve ser vedada, ainda que se admita que tais indivíduos devam receber uma proteção especial e que as pesquisas de que sejam parte lhes tragam benefícios diretos⁵⁷.

No Brasil, há orientação expressa nesse sentido:

III.3: A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:
j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida (CNS, 1996, p. 17).

Tais indivíduos poderão, portanto, ingressar em pesquisas médicas desde que lhes seja assegurado o acesso às informações necessárias, a voluntariedade da participação, bem como desde que seja preservada sua integridade física e moral.

⁵⁶ Nesse sentido, KOTTOW, 2003, p. 75;

⁵⁷ Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, artigo 8º (UNESCO, 2005); Declaração de Helsinki, artigo 8º (AMM, 2000); Convênio Europeu sobre Direitos Humanos e Biomedicina, artigos 7º e 8º (CE, 1997).

O grande desafio que se impõe aos cientistas é a proteção da dignidade e dos direitos dessas pessoas, já que as pesquisas científicas não devem ser proibidas.

Desta forma, a existência de legislações e órgãos especializados atuantes na fiscalização e aprovação dos experimentos científicos, como por exemplo, os Comitês de Ética em Pesquisa e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, no Brasil, podem minimizar muito o problema da exploração.

Abordar-se-á, a seguir, algumas situações de vulnerabilidade, analisando-se suas repercussões no âmbito da pesquisa científica.

3.3.1.1. Pessoas Incapazes de Consentir:

Como se viu, o consentimento precisa ser precedido, para que seja válido, da informação adequada acerca da experiência científica a ser implementada. Tal informação há que ser suficientemente clara para que a pessoa possa compreender todas as circunstâncias que rodeiam o experimento. Ocorre que, se uma pessoa não pode entender a informação dada, em linguagem não-técnica, ao nível de sua formação, ela não será capaz de prestar consentimento.

Assim, a incapacidade pode estar condicionada à idade e/ou à sanidade mental.

Uma pessoa pode ser considerada incapaz porque não atingiu a idade mínima exigida pelo ordenamento jurídico de um determinado país para que possa exercer os atos da vida civil, ou, ainda, porque, apesar de ter atingido tal idade, não possui discernimento pleno sobre os fatos mais corriqueiros do cotidiano.

Alguns autores, quando se referem às pessoas que tenham ou não capacidade para prestar seu consentimento, utilizam as expressões “competência” e “incompetência”. Ernesto Garzón Valdés, por exemplo, chama de “incompetência básica” a situação na qual a pessoa não possui capacidade de discernimento para os atos cotidianos da vida, tais como a celebração de contratos simples e compreensão das disposições do Código Penal (VALDÉS, 1988, p.165). Portanto, para este autor, seriam incompetentes básicos todos

aqueles que não possuíssem o necessário discernimento para os atos mais corriqueiros da vida.

Porém, a utilização das expressões competência e incompetência decorrem de uma interpretação literal dos termos anglo-saxões “competent” e “incompetent” e deve ser rejeitada porque a noção de competência implica aquilo a quem compete ou incumbe alguma coisa e, incompetente, a quem não compete nada, não se adequando às noções de capacidade ou incapacidade (CASABONA, 2005, p. 148).

No Brasil, os casos de incapacidade relativa e absoluta para o exercício de certos atos estão disciplinados nos artigos 3º e 4º do Código Civil.

Desta maneira, entende o ordenamento jurídico brasileiro que estão privados da capacidade para o exercício dos atos da vida civil os menores de 16 anos, os que por enfermidade ou deficiência mental não tiverem o necessário discernimento para a prática desses atos e, ainda, aqueles que, mesmo por causa transitória, não puderem exprimir sua vontade.

Por outro lado, o Código Civil reconhece que algumas pessoas, embora não tenham capacidade plena, possuem certo grau de capacidade para a prática de determinados atos jurídicos. Assim, os maiores de 16 e menores de 18 anos, os ébrios habituais, os viciados em tóxicos, os que, por deficiência mental, tenham discernimento reduzido, os excepcionais, sem desenvolvimento mental completo e os pródigos (BRASIL, 2005, p. 171).

Em qualquer intervenção médica, caso o sujeito da pesquisa seja relativamente incapaz, seu consentimento deverá ser obtido conjuntamente com o de seu assistente legal. Por outro lado, em se tratando de uma pessoa

absolutamente incapaz, o consentimento deverá ser prestado por quem lhe represente legalmente⁵⁸.

Porém, classificar uma pessoa como incapaz para os atos da vida civil não enseja necessariamente a exclusão absoluta da valoração do poder de discernimento desta pessoa, ainda que tal discernimento ocorra em intervalos de lucidez ou ainda que seja mínimo. Uma pessoa interditada por ser portadora do mal de Alzheimer, por exemplo, pode ter intervalos de lucidez e, nestes momentos, ser informada da existência de um experimento científico cuja finalidade é tentar descobrir um tratamento eficaz contra sua doença. A manifestação de vontade deve ser obtida por meio de seu representante legal, mas isso não exclui a possibilidade de se questionar acerca da intenção do doente em participar da pesquisa ou não.

Com relação à participação de crianças em pesquisas, Joaquim Antônio César Mota admite ser possível, desde que observados certos requisitos:

Esse autor considera que um experimento utilizando crianças é justificado quando: é apropriadamente designado e com objetivos bem definidos; o risco não é maior que os ordinários à vida cotidiana; não causa dor ou grandes desconfortos à criança; os pais estão conscientes do que será feito, entendem a natureza do experimento e têm a oportunidade de recusar a participação de seus filhos; a informação desejada não pode ser obtida por experimentos em animais de laboratório ou em adultos; haja pronunciamento favorável de um comitê julgador; e todos os métodos empregados, sempre que possível, tenham sido utilizados anteriormente em animais e em adultos voluntários (MOTA, 2005, p. 57).

No caso do menor, tanto relativa quanto absolutamente incapaz, sua opinião deve ser levada em consideração se possuir discernimento suficiente para compreender a natureza do ato:

⁵⁸ Nesse sentido, Carlos Casabona afirma que quanto à pessoa incapaz de prestar consentimento, caberá essa tarefa a quem lhe represente legalmente, a seus familiares, ou pessoas de seu entorno (CASABONA, 2005, p. 151).

(...) há anos, se aceita de forma unânime que deve ser levada em consideração a vontade do menor para se submeter a qualquer tratamento médico quando possui uma capacidade natural de juízo ou suficiente maturidade para compreender a natureza e transcendência do ato ao qual consente e as conseqüências mais relevantes que se derivarão dele; isto implica valorar tanto essa maturidade que o menor alcançou, como sua atitude para compreender o fato concreto, o que dependerá da complexidade e relevância que apresenta o mesmo (CASABONA, 2005, p. 150).

Tal entendimento encontra-se ratificado no Convênio Europeu sobre Direitos Humanos e Biomedicina e na Declaração de Helsinki:

Artigo 6, parte 2: A opinião do menor será levada em consideração como um fator tanto mais determinante em função de sua idade e seu grau de maturidade (CE, 1997).

Artigo 11: Sempre que a criança for de fato capaz de dar seu consentimento, este deve ser obtido em acréscimo àquele fornecido pelo seu guardião legal (AMM, 1996).

Por que não se levaria em consideração a opinião do menor nas intervenções científicas ou médicas se o próprio ordenamento jurídico brasileiro lhe confere a capacidade de testar a partir dos 16 anos?⁵⁹

Não há razão que justifique a irrelevância da opinião do menor no âmbito de tais procedimentos, já que será o destino deste e não o de outra pessoa a ser afetado pela decisão tomada.

Assim, é relevante esclarecer como se daria a solução do conflito entre a opinião do menor e a opinião de seus pais ou representantes legais. Nesse sentido, Romeo- Casabona propõe que:

Ao produzir-se algum conflito sobre a decisão dos pais (se o facultativo considera que estão realizando um exercício abusivo do pátrio poder, por ir contra os interesses evidentes do filho), ou um enfrentamento entre o filho e seus pais ou se a decisão do menor – p. ex., se está emancipado – vai contra seus próprios interesses, cabem várias opções. Quando se trata de um caso urgente e grave se recorrerá ao juiz; quando não há tempo para esta consulta, o

⁵⁹ Segundo o parágrafo único do artigo 1860 do Código Civil, “podem testar os maiores de dezesseis anos” (BRASIL, 2005, p. 378).

facultativo decidirá no melhor interesse do menor. Caso não se trate de uma situação urgente, o médico irá expor a situação ao defensor do menor, para que este ajude a resolvê-la com o concurso das partes (CASABONA, 2005, p.152).

Como se vê, a participação de pessoas incapazes em pesquisas científicas não é vedada. As diretrizes em pesquisa médica, no entanto, buscam preservá-las, como sujeitos vulneráveis que são, orientando que tais indivíduos não devem participar de pesquisas, a menos que a informação desejada pelo cientista não possa ser obtida através da participação de pessoas com autonomia plena⁶⁰.

Pode ser, no entanto, que seja necessária a participação de tais indivíduos, em situações que envolvam o teste de novos medicamentos para doenças psiquiátricas ou pediátricas. Nesses casos, advertem as diretrizes éticas que a pesquisa só poderá ser realizada desde que contenha prévia autorização do responsável legal e, ainda, desde que traga um benefício direto para essas pessoas⁶¹.

A partir dessa exigência, conclui-se que os indivíduos incapazes só poderão fazer parte de pesquisas cuja finalidade seja terapêutica, pois os benefícios diretos exigidos recairiam sobre melhoras na condição de saúde desses indivíduos.

Nesse sentido, Elio Sgreccia afirma que:

Julgamos que são moralmente inadmissíveis experimentações não terapêuticas no caso de indivíduos que tenham incapacidade real de consentimento, própria dos que não têm ainda ou não poderão mais ter o uso da razão. Pode-se considerar nestas hipóteses somente o caso do uso de um remédio experimental como última *chance*, na

⁶⁰ Item III.3, alínea "j" da Resolução 196/96 do CNS.

⁶¹ Neste sentido: o artigo 7º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (UNESCO, 2005); o artigo 6º do Convênio Europeu sobre Direitos Humanos e Biomedicina (CE, 1997); o item III.3, "j" da Resolução 196/96 do CNS e o artigo 123, parágrafo único do Código de Ética Médica brasileiro.

tentativa de salvar a vida do menor que não poderia ser salva com os remédios conhecidos: neste caso, tratar-se-ia com mais propriedade de experimentação terapêutica, ainda que pudessem nascer daí, por acaso, dados preciosos para a ciência e a sociedade, no caso de resultado positivo (SGRECCIA, 2002, p. 546).

No entanto, alguns autores, como Maria Helena Diniz, entendem ser possível a participação de pessoas incapazes de consentir nas pesquisas não terapêuticas em duas situações: quando os riscos forem mínimos para o sujeito; ou, ainda que a pesquisa implique graves riscos, se trazer um grande benefício social. Se a pesquisa trazer riscos enormes e reduzido benefício social, deverá ser evitada (DINIZ, 2001, p.354).

Nota-se visivelmente o posicionamento utilitarista da autora, tendo em vista que a moralidade utilitarista aduz que os homens possam renunciar a seus bens pessoais em prol do benefício social que essa renúncia acarretará. “Assim, entre sua própria felicidade e a de outros, o utilitarismo exige que o indivíduo seja não apenas estritamente imparcial como um espectador desinteressado e benevolente” (MILL, 2000, p. 202).

Contudo, não se pode concordar com tal posicionamento, pois ainda que a pesquisa implique riscos mínimos ou graves riscos com elevados benefícios sociais, não pode ser aceita, pois, acima dos interesses da ciência e da sociedade deve estar a preservação da pessoa humana, tanto mais quando seja pessoa incapaz de decidir lucidamente acerca da intervenção e de suas conseqüências⁶².

⁶² Nesse sentido, dispõe o artigo 2º do Convênio Europeu sobre Direitos Humanos e Biomedicina (Conselho da Europa, 1997), o item I, artigo 5º da Declaração de Helsinki V, (AMM, 1996) e o artigo 3º, parte 2, da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (UNESCO, 2005).

3.3.1.2. *Pessoas Doentes:*

A pesquisa terapêutica é aquela realizada com pessoas enfermas para análise da eficácia de um novo medicamento ou terapia na luta contra o mal estudado.

Por se incluírem no grupo de indivíduos classificados como vulneráveis, há restrições quanto à participação de pessoas doentes em pesquisas científicas.

A Declaração de Helsinki autoriza a utilização de novos métodos de diagnóstico ou terapia no tratamento de pessoas doentes se, de acordo com o julgamento do médico, este novo método trazer a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento (AMM, 1996).

O Código de Ética Médica (CFM, 1988) estabelece algumas restrições à atividade médica nesse sentido:

Primeiramente, estabelece no artigo 124, que o médico está proibido de utilizar, experimentalmente, qualquer tipo de terapêutica, ainda não liberada para uso no País, sem a devida autorização dos órgãos competentes e sem consentimento do paciente ou de seu responsável legal, devidamente informados da situação e das possíveis conseqüências.

Em segundo lugar, veda, no artigo 129, a execução ou participação em pesquisa médica em que haja a necessidade de suspender ou deixar de usar terapêutica consagrada e, com isso, prejudicar o paciente.

E, finalmente, o artigo 130, proíbe o médico de realizar experiências com novos tratamentos clínicos ou cirúrgicos em paciente com afecção incurável ou

terminal sem que haja esperança razoável de utilidade para o mesmo, para, com isso, não lhe impor sofrimentos adicionais.

A Resolução nº196/96 do CNS determina que a pesquisa envolvendo seres humanos, em qualquer área do conhecimento, deve estar fundamentada na experimentação prévia em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos e, ainda, que deve ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio (BRASIL, 1996, p.16).

A partir da análise dessas diretrizes ético-jurídicas podem ser extraídos alguns requisitos para a experimentação terapêutica em sujeitos enfermos no Brasil, que são decorrência lógica do respeito e necessária observância do princípio da precaução, abordado no item 1.3.4 deste trabalho:

- a) o remédio ou a terapia já devem ter sido, previamente, testados em laboratórios e/ou em animais;
- b) a utilização de nova terapia precisa ter sido aprovada pelos órgãos competentes;
- c) o sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal precisam ter consentido na experiência;
- d) não se pode suspender ou deixar de aplicar terapêutica consagrada no curso do experimento, se isso trazer grave comprometimento para a saúde do paciente;
- e) deve haver uma ponderação dos riscos e benefícios do experimento, devendo os benefícios se sobrepor àqueles, especialmente em casos de pacientes terminais ou com afecções incuráveis.

Segundo Elio Sgreccia, a experimentação terapêutica que represente a última chance de salvar a vida de um sujeito gravemente enfermo, pode ser realizada mesmo sem que tal remédio ou terapia tenham sido aprovados, e, até mesmo sem o consentimento do paciente ou de sua família⁶³.

[...] o próprio consentimento, embora não possa ser obtido diretamente do paciente ou de seus familiares ou tutor, pode ser considerado implícita e tacitamente concedido na vontade geral do paciente e dos parentes de que se faça de tudo para não se perder a vida do próprio paciente (SGRECCIA, 2002, p. 544).

Neste caso, assumiria o médico uma atitude paternalista, injustificável, pois desconsidera por completo o dever de respeito pela autonomia do paciente. Ainda que este esteja incapacitado de prestar seu consentimento, não se prescinde da oitiva de seu representante legal ou parentes, como guardiões de seus interesses críticos e experienciais.

Se o paciente ainda é capaz de consentir, pode ser que não queira submeter-se a uma intervenção nova por não possuir mais condições psicológicas ou até mesmo físicas de continuar o tratamento. Ou, se já não possui discernimento, pode ser que, em vida, tenha manifestado a vontade de não se submeter a intervenções excepcionais. Pode ser que, na prática, o paciente deseje mesmo morrer e não prolongar seu sofrimento.

Assim, deve-se preservar a autonomia do paciente em detrimento da concepção do médico daquilo que seria melhor para ele, pois não há mais bases para atitudes paternalistas em face da relevância concedida à autonomia privada.

⁶³ A esse respeito afirmou o Papa Pio XII que “nos casos desesperados, quando o doente estará perdido se não houver intervenção, se existir um medicamento, um meio, uma operação que, sem excluir qualquer perigo, tenha ainda uma possibilidade de sucesso, um espírito reto e coerente admitirá, sem dúvida, que o médico poderá, com o consentimento explícito ou tácito do paciente, proceder à aplicação desse tratamento”. (PIO XII *apud* SGRECCIA, 2002, p.544).

E, ademais, a relação médico-paciente não é uma relação sacerdotal ou paternal, mas sim uma relação contratual, baseada na fidelidade, na confiança recíproca e, especialmente, no reconhecimento jurídico de que o paciente tem direito à livre autodeterminação.

A Medicina evoluiu, devendo evoluir, portanto, os parâmetros norteadores das relações dela decorrentes.

3.3.1.3. Detentos:

Os detentos, por se encontrarem numa situação de submissão e de privação de liberdade, podem ser facilmente manipuláveis na realização de experimentos científicos.

Há inúmeros relatos históricos da utilização de presidiários nesse tipo de prática. Em 1721, Lady Wirthely-Montague, testou em seis prisioneiros o “método grego” de evitar a varíola. Tal método consistia em realizar desenhos cruciformes nas bochechas e no queixo das pessoas com uma agulha molhada no líquido das lesões de uma pessoa infectada.⁶⁴

No entanto, os experimentos mais desumanos e degradantes da história da humanidade foram aqueles realizados nos campos de concentração com prisioneiros do regime nazista. Os prisioneiros, nesta época, em sua maioria, judeus, negros, ciganos e homossexuais, foram submetidos a cruéis experimentações de remédios, gases e venenos. Algumas dessas experiências conduziam à morte dos pacientes em meio a dores atrozes. Experiências mortais foram feitas com câmaras de descompressão para estudar os efeitos do vôo a grandes alturas, bem como, para que os cientistas pudessem testar os efeitos do congelamento, alguns prisioneiros foram submetidos a temperaturas polares produzidas artificialmente.⁶⁵

⁶⁴ Tal situação é relatada por José Roberto Goldim, no artigo intitulado “Pesquisa em Prisioneiros”, publicado em 1998, no site <<http://www.ufrgs.br/bioetica/pesqpris.htm>>, acesso em 07 de out. 2006.

⁶⁵ Nesse sentido, SGRECCIA, 2002, p.535.

A situação dos presidiários é, indubitavelmente, uma situação de vulnerabilidade, dada a ausência de liberdade, o que os torna mais suscetíveis a influências exteriores, nem sempre salutares à sua condição.

Reconhecendo-se as particularidades desse grupo de pessoas interessa questionar se os detentos podem participar de pesquisas científicas e, mediante quais circunstâncias, poderá ocorrer a participação dessas pessoas.

Primeiro, é necessário admitir que, assim como qualquer outro ser humano, o presidiário deve ser poupado de experimentos degradantes e antiéticos, que prejudiquem sua condição existencial.

Alguns doutrinadores aceitam o fato de que se o presidiário padece de alguma doença, não há óbices para sua participação em pesquisas cujo objetivo seja testar a eficácia de um medicamento contra esse mal. Assim, Maria Helena Diniz afirma que os detentos podem ser sujeitos de pesquisas cuja finalidade seja estritamente terapêutica e desde que recebam dela benefícios diretos e significativos para sua saúde (DINIZ, 2001, p.356).

De fato, a proibição da participação de presos em pesquisas terapêuticas iria de encontro com a possibilidade de garantia de uma existência mais digna a essas pessoas, não se devendo esquecer, ainda, que essa seria uma prática discriminatória injustificável. A proteção desses indivíduos, nesse sentido, causar-lhes-ia um mal maior do que a própria participação na pesquisa.

Por outro lado, há controvérsias no que tange a participação voluntária de presos sadios em pesquisas sem finalidade terapêutica. Alguns autores, como Maria Helena Diniz, entendem que deve ser vedada a participação voluntária de presos sadios, pois, em tais circunstâncias, seu consentimento

poderia estar condicionado à obtenção de um algum benefício processual, como, por exemplo, a liberdade condicional e a diminuição de pena. “Além disso, estão sob a proteção estatal, não tendo liberdade decisória plena, uma vez que se encontram em posição subalterna” (DINIZ, 2001, p. 356).

No Brasil, não há proibição de participação voluntária de detentos em pesquisas médicas não-terapêuticas.

A Resolução nº196/96 do CNS prevê que a participação de pessoas vulneráveis deve ser evitada. Se tais pessoas, porém, forem submetidas a pesquisas há necessidade de que a liberdade de consentimento seja particularmente garantida:

Item IV.3: Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionantes específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias (BRASIL, 1996, p.18-19).

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (UNESCO, 2005) também não veda a participação de pessoas vulneráveis, apenas orienta que essas pessoas devam ser protegidas, respeitando-se sua integridade física.

Elio Sgreccia admite que a experimentação voluntária em presos sadios pode ocorrer, mesmo quando possa haver gratificações em relação à pena, “contanto que o consentimento seja bem esclarecido e sem engano de espécie alguma” (SGRECCIA, 2002, p. 545).

A proteção, aqui, não deve surgir como impedimento à participação em pesquisas, sejam elas terapêuticas ou não-terapêuticas. Assim, o que se deve ter em conta, relativamente a esse grupo de pessoas, é a verificação se a voluntariedade na pesquisa não está sendo obtida mediante coação, temor reverencial, se a pesquisa não acarretará tratamento desumano e degradante ou, ainda, grave comprometimento da integridade psicofísica dessas pessoas.

Não há problema em se gratificar processualmente um presidiário pela participação em uma pesquisa pautada pelos ditames da ética, da proteção ao ser humano e do consentimento livre e esclarecido.

3.3.1.4. A Pobreza como fator de vulnerabilidade:

A pobreza pode tornar alguns indivíduos, ou até mesmo países inteiros, vulneráveis às intervenções da ciência, haja vista a facilidade de sua manipulação.

No Brasil, cerca de 28 milhões de pessoas vivem em condições de extrema pobreza, existindo, por esse motivo, uma grande probabilidade de que sejam incluídas em pesquisas científicas (AZEVEDO; CERQUEIRA, 2002).

Muitas vezes, a simples oferta feita, pelos pesquisadores, de medicamentos e tratamentos médicos gratuitos, parece, para as pessoas pobres, um verdadeiro milagre.

A pobreza não se preocupa com questões futuras. O que realmente importa é resolver o problema do dia. As necessidades vitais não podem esperar. Nesse contexto, os princípios de beneficência assumem um significado mais amplo. Há realmente beneficência no fornecimento de medicamentos por um tempo limitado? (Tradução Nossa) (AZEVEDO; CERQUEIRA, 2002)⁶⁶.

A necessidade do paciente em obter tratamentos ou medicamentos gratuitos outorga ao médico um poder muito grande. Nessas situações, a distância entre o médico/pesquisador e o paciente vai muito além da necessidade de obtenção de um melhor conhecimento científico.

A chance do tratamento está inteiramente nas mãos do médico. Se o médico tiver um interesse pessoal na pesquisa, a relação com seu paciente se torna muito delicada do ponto de vista moral.

⁶⁶ *Poverty does not worry about future things. What really matter is solving today's problem. Vital necessities can not wait. In that context, the principles of beneficence acquire an expanded meaning. Is there real beneficence in giving time-limited free medicines?*

A carência de tratamentos sanitários adequados e de acesso a medicamentos pode tornar esse grupo de pessoas muito acessível às intervenções antiéticas, especialmente se o país anfitrião da pesquisa não implementar medidas e mantiver órgãos adequados à fiscalização de tais situações.

Em sua maioria, os pesquisadores de países ricos preferem realizar pesquisas científicas em países pobres, haja vista, que, nestes, as restrições éticas são menos rigorosas do que naqueles.

Nos países ricos, há maiores restrições e exigências e a fiscalização dos comitês de ética é maior, o que dificulta e encarece as pesquisas. Nos países pobres, há uma tendência de que os comitês de ética sejam mais complacentes, os direitos de cidadania sejam menos respeitados, havendo, portanto, maiores facilidades para pesquisar e custos menores (MOTA, 2005, p. 54).

A população africana, por exemplo, tem se submetido com frequência a experimentações científicas. Tal fato se deve, em grande parte, a peculiar situação de pobreza em que vivem, a deficiência na distribuição dos recursos sanitários e a omissão dos governos locais, o que aumenta a possibilidade de que pesquisas antiéticas sejam feitas com esses indivíduos.

Em 1998, por exemplo, foi conduzida na África uma pesquisa que envolveu 16 equipes de pesquisadores para a realização de um estudo sobre a efetividade de um tratamento reduzido de AZT no caso de mulheres grávidas⁶⁷. Participaram da pesquisa cerca de 17.000 mulheres grávidas.

⁶⁷ O caso é relatado por Sandra Caponi, no artigo *A Biopolítica da população e a experimentação com seres humanos*. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v9n2/20398.pdf>>, acesso em 10 de out. 2006.

Em decorrência de estudos realizados em 1995, os cientistas sabiam que o tratamento da mãe com AZT reduz em 66% as chances de transmissão do HIV para o filho. O custo desse tratamento era de oitocentos dólares e o objetivo da nova pesquisa era determinar se um tratamento curto com AZT, ao preço de cinquenta dólares, poderia garantir uma redução da transmissão.

Os cientistas partiram do pressuposto de que por ocorrer a transmissão do vírus no final da gravidez e no momento do parto, um tratamento curto seria tão eficaz quanto um tratamento longo e mais caro.

As mulheres foram, então, distribuídas em dois grandes grupos: o grupo de observação, no qual se aplicaria o tratamento curto, e o grupo controle. No grupo controle haviam duas alternativas, ou um tratamento longo ou o uso de placebo. Em face dos custos de um tratamento longo, os cientistas optaram pelo uso de placebo, sem que os sujeitos da pesquisa soubessem desse fato.

Ao final da pesquisa, foi constatado pelos cientistas que o tratamento curto reduz em 50% as chances de transmissão do vírus, sendo, portanto, menos eficaz que um tratamento longo, porém, mais eficaz do que o não tratamento.

Como consequência da utilização de placebos, as crianças que nasceram de mães pertencentes ao grupo controle eram em sua maioria portadoras do HIV.

Tal estudo foi objeto de inúmeras críticas, diante do desprezo à vida humana apresentado pelos cientistas e também pelo fato de que tal pesquisa só seria possível em um continente pobre, com poucas restrições éticas e jurídicas, haja vista que em um país desenvolvido, tal pesquisa nunca poderia ter sido realizada.

Fala-se, então, em um relativismo ético, pois os critérios que permeiam os parâmetros da pesquisa em países desenvolvidos são muito mais rigorosos do que aqueles que permeiam a pesquisa em países subdesenvolvidos. Por isso, os pesquisadores e as grandes indústrias farmacêuticas deslocaram suas pesquisas para os países de terceiro mundo.

Desta forma, as pessoas pobres, pertencentes a este grupo de países, passam a ser consideradas apenas como corpos vivos, que devem contribuir para o bem-estar da população mundial em troca de assistência médica, o que resvala para o reconhecimento de uma inegável situação de exploração de tais indivíduos.

Na tentativa de se justificar a exploração há argumentos no sentido de que a proibição das pesquisas médicas, por exemplo, nos países em desenvolvimento, nos quais as populações tenham poucos recursos financeiros ou limitado acesso a benefícios sanitários, vai privar ainda mais essas pessoas de melhorias no estado de saúde, o que poderia ser obtido com as pesquisas.

Outro argumento, visivelmente utilitarista, recai sobre os benefícios a serem obtidos pela sociedade como um todo, ainda que a pesquisa implique em prejuízo dos sujeitos experimentais.

Tais argumentos podem ser vistos como formas de “paternalismo bem-intencionado”⁶⁸, pois visam justificar a exploração em vista dos supostos benefícios a serem adquiridos com a pesquisa.

Para Kottow, no entanto, o paternalismo bem-intencionado é sempre moralmente suspeito “se o benefício que se pretende não for valorizado positivamente e aceito pelas partes afetadas” (KOTTOW, 2003, p. 71).

⁶⁸ KOTTOW, 2003, p.71.

Não se pode justificar a permissão de pesquisas em países vulneráveis ao argumento de que a proibição privaria estas pessoas de melhorias ou até mesmo de um efetivo acesso à saúde, e muito menos pelo fato de que a exploração se justifica se trouxer benefícios a toda uma coletividade.

Cada pessoa possui uma inviolabilidade fundada na justiça que nem mesmo o bem-estar da sociedade como um todo pode ignorar. Por essa razão, a justiça nega que a perda da liberdade de alguns se justifique por um bem maior partilhado por outros. Não permite que os sacrifícios impostos a uns poucos tenham menos valor que o total maior das vantagens desfrutadas por muitos.

[...] os direitos assegurados pela justiça não estão sujeitos à negociação política ou ao cálculo de interesses sociais (RAWLS, 1997, p. 04).

CONCLUSÃO

A utilização de seres humanos em experimentações científicas não é recente, embora a tentativa de impingir limitações éticas e jurídicas a tais atividades o seja.

Como se viu, o Código de Nuremberg, publicado em 1947, representou a primeira tentativa na busca de restrições à esse tipo de intervenção, haja vista a barbárie cometida por médicos com as vítimas do regime nazista. A esta iniciativa, seguiram-se outras, no plano internacional, como o Relatório Belmont (1978), a Declaração de Helsinki (1964-2000), o Convênio Europeu sobre Direitos Humanos e Biomedicina (1997), o Guia Ético Internacional para Pesquisas Biomédicas envolvendo seres humanos (2002) e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005).

No plano nacional, verificou-se que a Constituição Federal de 1988 descreveu no rol de direitos fundamentais a liberdade científica, sem olvidar da tutela da dignidade da pessoa humana e do direito à liberdade individual.

A primeira regulamentação da atividade científica, no Brasil, deve-se à Resolução nº01 de 1988, elaborada pelo Conselho Nacional de Saúde, que, em 1996, a substituiu pela Resolução nº196. A matéria foi disciplinada, ainda, no Código de Ética Médica, de 1988, com tratamento específico nos artigos 122 a 130.

Constatando-se que a atividade científica tem sido, sistematicamente, objeto de profundas discussões acadêmicas e, até mesmo, políticas, buscou-se, no presente estudo, analisar quais seriam, no Brasil, as principais diretrizes

éticas e jurídicas delimitadoras de tal atividade. Para tanto, partiu-se de uma análise da delimitação do objeto da pesquisa que é a experimentação científica com seres humanos. Nesta ocasião, verificou-se que a experimentação científica pode ter tanto uma finalidade terapêutica, quando se destine à análise da eficácia de um novo medicamento sobre o corpo humano doente, quanto pode ter uma finalidade puramente clínica, quando não objetive a cura ou tratamento de uma doença, mas sim, o teste de um novo medicamento sobre o corpo humano sadio.

Passou-se, então, à análise da efetivação da experimentação científica no Brasil, onde se verificou que a atividade, após a Resolução nº196 do CNS, é fiscalizada pela CONEP, que desenvolve regulamentações sobre a proteção dos sujeitos da pesquisa e, ainda, é uma instância normativa, de recurso e de coordenação. Ao lado da CONEP, existem vários comitês de ética em pesquisa (CEPs), que são órgãos colegiados encarregados de defender as pessoas que participem de pesquisas, promovendo o desenvolvimento da atividade dentro de padrões éticos. Corroborando com o controle desta atividade, o Código de Ética Médica prevê a responsabilização administrativa do médico, caso descumpra as normas nele estabelecidas.

A partir disso, observa-se que a atividade científica no Brasil tem recebido uma atenção especial, já que existe uma preocupação grande em se combater a exploração dos seres humanos que dela participam, donde se pode deduzir que, quanto maior for o interesse da indústria farmacêutica no desenvolvimento de projetos deste escol, maior deve ser o controle por parte dos órgãos responsáveis, para que a experimentação científica não se torne um meio de degradação, ameaça ou ofensa à dignidade humana.

Passando-se a uma análise mais específica do tema deste trabalho, qual seja, a busca de limites ético-jurídicos para a atividade científica, estabeleceu-se a diferenciação entre duas grandes disciplinas acadêmicas a ele vinculadas: a bioética e o biodireito. Nesta análise, verificou-se que a bioética surgiu pela necessidade de busca da delimitação dos aspectos éticos que deveriam nortear a atividade científica, tendo sido erigidos, nesta construção, quatro grandes pilares da ética científica, quais sejam, a autonomia, a beneficência, a não-maleficência e a justiça. Na esteira da bioética, surgiu o biodireito que, como disciplina autônoma, encarrega-se de construir ou estabelecer dentre as normas jurídicas de nosso ordenamento, aquelas responsáveis por regulamentar as intervenções biotecnológicas, devendo primar pelo estabelecimento de cláusulas abertas ou de princípios jurídicos que abarquem o maior número de situações possíveis, já que a descrição normativa casuística ficaria rapidamente obsoleta diante dos constantes avanços da ciência.

A análise da principiologia aplicável à experimentação científica iniciou-se por um breve estudo do princípio da dignidade da pessoa humana, que se vincula fortemente ao tema, pois, a partir de sua consagração em várias constituições internacionais e na própria constituição brasileira de 1988, a pessoa humana passou a ser o centro do ordenamento jurídico. Tal princípio não impede que a atividade científica se desenvolva, mas estabelece seus limites através da necessidade de respeito à integridade psicofísica do sujeito que participe de experimentos. Assim, o ser humano recebe especial proteção, pois não poderá haver experimento que acarrete tratamento desumano e degradante, não se justificando a intervenção da ciência nessas condições ainda que pudesse trazer grande benefício social, pois o valor de cada ser

humano é único e deve ser protegido ainda que contra os interesses de toda uma sociedade.

Analisando-se a justiça, verificou-se que, na atividade científica, liga-se à idéia de imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios da prática médica e de uma distribuição justa, eqüitativa dos benefícios sanitários. Tal diretriz tem uma conotação eminentemente política, pois acarreta a necessidade de que certos aspectos pragmáticos, valorativos e mesmo jurídicos de sociedades individualmente consideradas sejam avaliados, especialmente em condições de escassez e desigualdade, não podendo, por isso, ser vista como um princípio jurídico, pois não tutela diretamente nenhum direito fundamental, mas sim, estabelece metas que devem ser cumpridas por todos os Estados democráticos, no sentido de que estes devem garantir uma ampla liberdade individual compatível com a liberdade de todos os cidadãos e assegurar que os membros da sociedade em pior situação recebam uma atenção especial em situações sociais desiguais. Concordamos com Dworkin (2002, p.141) quando afirma que “os argumentos de política destinam-se a estabelecer um objetivo coletivo”, de onde se conclui que a Justiça representa somente uma diretriz de caráter ético, norteadora da distribuição de recursos sanitários e do tratamento especial dos seres humanos menos favorecidos por parte do Estado.

Quanto à beneficência e não-maleficência, verificou-se que se exprimem no sentido de que o médico deve sempre fazer o bem e não causar dano intencional a seus pacientes. A observância destas diretrizes acarretam a necessidade de uma análise de certos aspectos pragmáticos, como, por exemplo, dos riscos e vantagens que a intervenção científica trará ao sujeito,

para que, assim, seja possível protegê-lo. Uma experimentação extremamente arriscada para o participante que acarrete elevado benefício social, nunca será justificada, pois acima dos interesses da ciência e da sociedade, encontra-se a pessoa humana.

Assim, a justiça, a beneficência e a não-maleficência são princípios políticos, por denotarem diretrizes a serem observadas, segundo os aspectos pragmáticos, valorativos e jurídicos de cada sociedade individualmente considerada. Tais políticas devem ser seguidas por todos os Estados na fiscalização e regulamentação da atividade de instituições que queiram promover a experimentação terapêutica ou não-terapêutica com seres humanos.

Na noção de beneficência, abriu-se um questionamento específico sobre o paternalismo, pois aquela tem sido objeto de profundas críticas, tendo em vista que os conceitos de benefício e dano são extremamente abstratos, não se podendo afirmar, com segurança, quem poderia ditar o que seria benéfico ou maléfico ao ser humano.

Nesta análise, observou-se que o paternalismo implica que uma pessoa decida aquilo que seria bom para outra, sem contar com o consentimento desta. Do ponto de vista médico, este, assim como o pai, decidiria pelo paciente o que seria bom para o mesmo.

O limite que separa a beneficência de uma atitude paternalista é tênue, por isso, há que se observar que o paciente deve ser informado dos riscos e benefícios da experimentação científica, para que, esclarecido de tais circunstâncias, possa livremente fornecer seu próprio consentimento acerca da intervenção. Isso se justifica porque a relação médico-paciente, há muito,

deixou de ser uma relação paternal, para se tornar uma relação contratual, erigida sobre bases de confiança e reciprocidade, em que o médico fornece ao paciente todas as informações pertinentes à intervenção, para que este, no exercício de sua autonomia, possa tomar a decisão que julgar correta.

Voltando à noção de “risco”, entendido como possibilidade de que sejam produzidos danos à saúde do ser humano em decorrência do manejo de um determinado medicamento, vimos que, por força de uma política de beneficência, há a necessidade de que o mesmo seja sopesado diante dos benefícios para o sujeito da pesquisa.

É impossível pensar em um experimento científico que não contenha nenhuma possibilidade de produção de efeitos maléficos. Por isso, a comunidade científica, desde a edição do Código de Nuremberg, vem tentando minimizar, prevenir ou eliminar os riscos previsíveis ou potenciais inerentes à este tipo de atividade. O princípio da precaução foi criado como expressão dessa preocupação, de modo que algumas diretrizes foram traçadas para hipóteses em que os riscos de um tratamento ou medicamento não sejam totalmente conhecidos ou sejam desconhecidos, a fim de se tutelar o participante da pesquisa. A partir de tal princípio pode-se inferir que, diante do reconhecimento de que a atividade científica traga inerente a si um risco, deve haver um debate democrático, a fim de que sejam implementadas políticas de gestão de tais riscos.

O princípio da precaução encontra-se previsto no artigo 225 da Constituição Federal de 1988 e, embora essa preocupação com as gerações presentes e futuras seja relativamente recente, é digna de mérito, pois remete à necessidade de uma ética da responsabilidade do cientista em sua atividade.

Um dos objetivos desta pesquisa era questionar, ainda, de que forma o consentimento do sujeito pesquisado influenciaria a legitimidade da intervenção científica sobre o mesmo. Para responder a esta indagação, partiu-se de uma análise das origens histórico-jurídicas do princípio da autonomia privada até se chegar à noção de consentimento livre e esclarecido. Embora, inicialmente, o princípio regulasse situações eminentemente patrimoniais, sabe-se que, hoje, ganha corpo em todas as situações existenciais em que se envolva o ser humano.

A autonomia surge como importante fonte legitimadora da atividade científica, visto que consubstancia-se no poder de autodeterminação do homem, exercido a partir do fornecimento de informações adequadas e do exercício da liberdade, ocasião em que o mesmo decide validamente sobre a condução de seu destino.

Apresentando-se sob diversas conotações, a autonomia pode representar o direito que o indivíduo tem sobre seu próprio corpo que simboliza o poder que o indivíduo tem sobre sua estrutura anatômica total, inclusive sob o aspecto psíquico.

Para que o titular da autonomia privada disponha validamente de seu próprio corpo há a necessidade de que seja informado de todas as circunstâncias relevantes ao ato e que seu consentimento seja obtido livre de coação ou qualquer forma de constrangimento ou engodo. Assim, o consentimento livre e esclarecido é uma etapa imprescindível nas experimentações científicas, pois as torna legítimas, haja vista que, desde os experimentos nazistas, se combate a participação de seres humanos em pesquisas científicas que não se pautem pela valorização do consentimento do

sujeito pesquisado. Desta forma, a informação e o consentimento são obrigações legais como meio de respeito à autonomia e à dignidade humana. Além disso, o consentimento também aparece como garantia de que a pessoa possa se retirar, a qualquer tempo, do experimento de que faça parte.

Diante desta constatação, deve-se esclarecer se a autonomia privada deve ser limitada pelo Estado, pelo direito à integridade psicofísica e/ou pela dignidade da pessoa humana. O que se pode afirmar, aqui, é que a limitação deve ser vista sob dois diferentes aspectos: primeiro, do ponto de vista da decisão de seu próprio titular acerca do ato que poderá conduzi-lo à autodestruição ou à uma diminuição da integridade psicofísica. Em segundo lugar, do ponto de vista de intromissões do Estado ou de terceiros, sem que o titular daquele direito tenha a possibilidade de se manifestar sobre isso.

Analisando-se a primeira hipótese, pode-se vislumbrar a situação em que uma determinada experiência apresente elevados riscos, tendo sido o sujeito informado dos mesmos e, ainda assim, consentido em dela participar. Tratando-se de indivíduo sadio, lúcido e não vulnerável, não há que se falar em ilegitimidade do ato científico, pois ainda que as conseqüências do experimento ofendam a integridade e a dignidade da pessoa, houve uma participação ativa e deliberada do indivíduo que a ela se submeteu.

Problema maior pode ser visto, no entanto, quando o sujeito apresente alguma causa de vulnerabilidade. A vulnerabilidade, como já abordado no presente estudo, estabelece uma situação em que, por quaisquer razões ou motivos, alguns indivíduos ou grupos de pessoas tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida. Assim, algumas causas de vulnerabilidade foram analisadas como a incapacidade decorrente da idade e de transtornos mentais,

a doença, a prisão e a pobreza, de modo que se pudesse reconhecer que, nessas circunstâncias, a autonomia privada não se dá de maneira plena. Então, não seria uma questão de se limitar externamente a autonomia individual pela necessidade de respeito à integridade psicofísica ou à dignidade da pessoa humana, pois a autonomia já se encontra limitada internamente.

O que se busca evitar é a exploração desses indivíduos, por isso, a pesquisa não precisa ser proibida, mas os pesquisadores devem se revestir de cautelas muito maiores e os órgãos responsáveis pela fiscalização das pesquisas devem tomar medidas mais sérias para assegurar a proteção de tais indivíduos.

Como foi visto, o menor é classificado como indivíduo vulnerável, merecedor de especial proteção, mas isso não lhe retira o direito de ser ouvido, sua opinião deve ser levada em consideração, especialmente quando já possua capacidade de discernimento suficiente para compreender a intervenção. Assim deve ser, pois, muitas vezes, a determinação da capacidade jurídica, deve-se a questões de política legislativa, não sendo, propriamente, baseada em deduções científicas. Ao lado do menor, encontra-se o mentalmente incapacitado que também merece ser ouvido, caso ainda possa discernir acerca da intervenção, ainda que esse discernimento surja apenas em intervalos de lucidez. Em ambos os casos, do menor e do mentalmente incapaz, se for impossível obter seu consentimento, não se poderá prescindir nunca do consentimento daquelas pessoas que lhes representem legalmente. O consentimento deve sempre ser obtido, seja diretamente do sujeito a ser pesquisado, dele conjuntamente com seu assistente legal ou, em alguns casos, apenas do representante legal.

A participação de indivíduos enfermos também não deve ser proibida, mas alguns cuidados devem ser tomados como: o remédio ou a terapia já devem ter sido, previamente, testados em laboratórios e/ou em animais; a utilização de nova terapia precisa ter sido aprovada pelos órgãos competentes; o sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal precisam ter consentido na experiência; não se pode suspender ou deixar de aplicar terapêutica consagrada no curso do experimento, se isso trouxer grave comprometimento para a saúde do paciente; deve haver uma ponderação dos riscos e benefícios do experimento, devendo os benefícios se sobrepor àqueles, especialmente em casos de pacientes terminais ou com afecções incuráveis.

Com relação aos detentos, não há óbices à sua participação voluntária em experimentos científicos, sejam eles terapêuticos ou não, porém, não se deve olvidar que o consentimento desses indivíduos deve ser livre de qualquer forma de pressão, coação ou temor reverencial. Fica a cargo dos órgãos responsáveis pela autorização e fiscalização da pesquisa verificar a maneira pela qual o consentimento está sendo obtido, devendo suspendê-la caso haja dúvidas ou fundados temores de que tais indivíduos tenham sido constrangidos a fazer parte dela.

Indagou-se, ainda, acerca da vulnerabilidade de pessoas desprivilegiadas economicamente. Tal problema ganha maior repercussão diante da tendência de que grandes indústrias farmacêuticas desloquem seus experimentos de países mais favorecidos economicamente para os menos favorecidos, já que, em alguns países, não há um controle efetivo sobre as experimentações, não havendo ou não sendo respeitadas as restrições éticas

impostas a este tipo de atividade. De fato, este é um problema que precisa ser combatido.

No Brasil, em face da atuação da CONEP e dos CEPs, o problema da exploração de indivíduos pobres tem sido minimizado, pois tais órgãos trabalham para debelar o desenvolvimento de pesquisas que ofendam a dignidade e integridade psicofísica dos participantes de experimentos científicos, o que é um grande avanço.

No caso de pessoas pobres, a pesquisa também não deve ser proibida, porém, deve haver uma proteção maior, pois o simples acesso a recursos sanitários pode levar uma pessoa carente a consentir em um experimento sem que esteja suficientemente esclarecida ou sem que tenha discernimento dos riscos aos quais se submeterá.

Finalmente, resta esclarecer se o Estado ou terceiros, podem limitar a autonomia individual sem que o titular daquele direito tenha a possibilidade de se manifestar sobre tal interferência.

Partindo-se do pressuposto de que, no Brasil, o Código de Ética Médica e a Resolução nº196/96 promoveram a regulamentação da atividade científica, traçando parâmetros a serem observados por qualquer cientista, deve-se concluir que há uma forma de interferência do Estado na autonomia privada, já que estabelece regras apriorísticas para o desenvolvimento da atividade, porém, tais regras são meritórias, tendo em vista que buscam, acima de tudo, preservar o participante da pesquisa e estabelecer padrões éticos de conduta que devem ser observados por todos aqueles que queiram desenvolver um experimento com seres humanos.

Por outro lado, a interferência de terceiros de maneira a limitar ou, muitas vezes, excluir a autonomia do sujeito da pesquisa foi combatida, ao longo de todos esses anos, pelo Código de Nuremberg e pelas inúmeras declarações internacionais que se seguiram, na tentativa de se evitar a manipulação da vida em prol de interesses mercadológicos.

O reconhecimento do homem como centro do ordenamento jurídico acarreta a necessidade obrigatória da preservação de sua autonomia e dignidade, pois, acima dos interesses da ciência e da sociedade deverá estar o ser humano.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALBUQUERQUE, Fabíola Santos. Liberdade de contratar e livre iniciativa. **Revista Trimestral de Direito Civil**, Rio de Janeiro, Ano 4, Vol. 15, p. 73 a 88, jul/set 2003.

ALEXY, Robert. **Teoria de Los Derechos Fundamentales**. Madri: Centro de Estudios Constitucionales, 1997.

ALMEIDA GUILHERME, Luiz Fernando do Vale de. A Limitação da Autonomia Privada nos Direito Reais e Pessoais. **Revista de Direito Privado**, São Paulo, nº 14, p. 281 a 299, abr/jun 2003.

AMARAL NETO, Francisco dos Santos. A Autonomia Privada como Princípio Fundamental da Ordem Jurídica. Perspectivas Estrutural e Funcional. **Revista de Direito Civil**, São Paulo, Ano 12, nº46, p. 07 a 26, out/dez 1988.

_____. Autonomia Privada. **Revista do CJF**, Brasília, nº09, setembro-dezembro de 1999. Disponível em: <www.cjf.gov.br/revista/numero9/artigo5.htm>, acesso em: 27.02.2006.

ATIENZA, Manuel. Discutamos sobre Paternalismo. **DOXA**, Madrid, nº 05, p. 203 a 214, 1988.

AZEVEDO, Eliane S.; CERQUEIRA, Eneida de Moraes Marcelo. Decisions in Circumstances of Poverty. **Eubios Journal of Asian and International Bioethics**, Vol. 12, p. 105 a 107, maio de 2002.

BARBOZA, Heloísa Helena. Princípios da Bioética e do Biodireito. **Bioética**, Brasília, Vol. 8, nº2, p. 209 a 216, 2000.

BARRETO, Vicente de Paulo. **Bioética, Biodireito e Direitos Humanos**. 1998. Disponível em: <http://www2.uerj.br/~direito/publicacoes/publicacoes/vicente_barreto/vb_8.html>, Acesso em 27/06/06.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHIDRESS, James F. **Princípios de Ética Biomédica**. Trad. Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002, 574 p.

BERGEL, Salvador Darío. O Princípio da Precaução como critério orientador e regulador da Biossegurança. *In*: CASABONA, Carlos Maria Romeo; SÁ, Maria de Fátima Freire de (coord.). **Desafios Jurídicos da Biotecnologia**. Ed. Mandamentos (no prelo).

BITTAR, Carlos Alberto. **Os Direitos da Personalidade**. 7ª ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004.

BOBBIO, Norberto. **Teoria do Ordenamento Jurídico**. Trad. Maria Celeste Cordeiro dos Santos. 10ª ed. Brasília: UNB, 1999.

BRASIL. **Código Civil**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

BRASIL. **Código de Ética Médica**. Resolução CFM, nº 1.246, de 08.01.88. Disponível em:
<http://www.portalmedico.org.br/codigo_etica/codigo_etica.asp?portal=>, Acesso em: 29 mar. 2006.

BRASIL. **Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

BRASIL. **Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos**. Resolução Conselho Nacional de Saúde, nº 196, de 1996. Bioética, São Paulo, vol. 04, nº 2, p. 15 a 25, 1996.

BRASIL. Lei 9438/97 alterada pela Lei 10211/01. Disponível em <<http://www.ufrgs.br/bioetica/dec2268.htm>>, acesso em 04 nov. 2006.

BRAUNER, Maria Claudia Crespo. Os Dilemas do avanço biotecnológico e a função do Biodireito. **Revista Trabalho e Ambiente**, Caxias do Sul, Vol.01, nº01, p.93 a 109, jan-jun 2002.

CABRAL, Érico de Pina. A “Autonomia” no Direito Privado. **Revista de Direito Privado**, São Paulo, Ano 5, nº19, p. 83 a 129, julho-setembro de 2004.

CAPELO DE SOUZA, Rabindranath V. A. **O Direito Geral de Personalidade**. Portugal: Coimbra, 1995.

CAPONI, Sandra. A Biopolítica da população e a experimentação com seres humanos. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v9n2/20398.pdf>>, acesso em 10 out. 2006.

CASABONA, Carlos Maria Romeo. O Consentimento Informado na Relação entre Médico e Paciente: aspectos jurídicos. *In*: CASABONA, Carlos Maria Romeo (coord.). **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005, p. 128 a 172.

CHAMON JUNIOR, Lúcio Antônio. **Teoria Constitucional do Direito Penal – Contribuições a uma reconstrução da dogmática penal 100 anos depois**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. **Sistema CEPs-CONEP – 9 anos (1996 a 2005)**. Disponível em:
<<http://www.conselho.saude.gov.br/comissao/conep/relatorio.doc>>, Acesso em 06 jun 2006.

_____. **CEPs Aprovados - Janeiro de 2006.** Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/2006/ceps%20APROVADO S.xls>>, Acesso em 06 jun. 2006.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES. **International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects**, 2002. Disponível em: <<http://cioms.ch>>, Acesso em: 05 jun. 2006.

COHEN, Cláudio; MARCOLINO, José Álvaro Marques. Relação Médico-Paciente. In: SEGRE, Marco; COHEN, Cláudio. **Bioética**. São Paulo: Edusp, 2002, p. 83 a 119.

CONSELHO DA EUROPA. **Convênio Europeu sobre Direitos Humanos e Biomedicina**, de 04 de abr. 1997. Disponível em: <<http://www.unv.es/cdb/coeconvencon.html>>, Acesso em: 06 abr. 2006.

DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2001.

DWORKIN, Ronald. **Domínio da Vida**. Trad. Jefferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

_____. **Levando os Direitos à Sério**. Trad. Nelson Boeira. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

_____. **Uma Questão de Princípio**. Trad. Luís Carlos Borges. São Paulo: Martins Fontes, 2005.

DE CUPIS, Adriano. **Os Direitos da Personalidade**. São Paulo: Romana Jurídica, 2004.

EMANUEL, Ezekiel; Emanuel, Linda. Four Models of the Physician-Patient Relationship. **The Journal of The American Medical Association (JAMA)**, Chicago, Vol. 267, p. 2221 a 2226, abr. 1992.

FINLÂNDIA. **World Medical Association Declaration of Helsinki**, 1996. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin.htm>>, Acesso em: 20 mar. 2006.

FIUZA, César. **Direito Civil: Curso Completo**. 7ª ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

_____. Crise e Interpretação no Direito Civil da Escola da Exegese às Teorias da Argumentação. In: FIUZA, César; SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Direito Civil: Atualidades**. Belo Horizonte: Del Rey, 2003, p. 23 a 60.

FREITAS, Corina Bontempo Duca de. Ética na Pesquisa com Seres Humanos: a experiência brasileira. *In*: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo. **Bioética: Poder e Injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003, p.307 a 314.

GARCIA, Maria. Biodireito Constitucional: uma introdução. **Revista de Direito Constitucional e Internacional**, São Paulo, Ano 11, nº42, p.105-113, jan/mar 2003.

GOLDIM, José Roberto. **Princípio da Beneficência**. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/benefic.htm>>, Acesso em: 30 mar. 2006.

_____. **Pesquisa em Prisioneiros** (1998), disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/pesqpris.htm>>, acesso em 07 de out. 2006.

_____. **O Princípio da Precaução** (2002). Disponível em: <http://www.ufrgs/bioetica/precau.htm>, acesso em 28 mar.2006.

_____; BORDAS, Francis C.; RAYMUNDO, Márcia M. Aspectos Bioéticos e Jurídicos do Transexualismo. *In*: VIEIRA, Tereza Rodrigues. **Bioética e Sexualidade**. São Paulo: Jurídica Brasileira, 2004, p. 99 a 106.

GOLISZEK, Andrew. **Cobaias Humanas**: a história secreta do sofrimento provocado em nome da ciência. Rio de Janeiro: Ediouro, 2004, 533 p.

HOFFMANN, Hasso. La Promessa della dignità umana-la dignità dell'uomo nella cultura giuridica tedesca. **Revista internazionale di filosofia del diritto**. Ottobre/Diciembre, IV Serie, LXXVI. Roma, 1999.

HOSSNE, Willian Saad. Poder e Injustiça na Pesquisa com Seres Humanos. *In*: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo. **Bioética: Poder e Injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003, p. 271 a 286.

JUNGES, José Roque. Princípios de Bioética. **Cadernos de Bioética**, Belo Horizonte, nº 02, p. 09 a 25, dez. 1993.

KANT, Immanuel. **Fundamentação da Metafísica dos Costumes**. Trad. Paulo Quintela. Lisboa: Edições 70, LDA, 1960, 116 p.

KONDER, Carlos Nelson. O Consentimento no Biodireito: os casos dos transexuais e dos wannabes. **Revista Trimestral de Direito Civil**, Rio de Janeiro, Ano 04, Vol. 15, p. 41 a 71, jul/set 2003.

KOTTOW, Michael H. Comentários sobre Bioética, Vulnerabilidade e Proteção. *In*: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo. **Bioética: Poder e Injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003, p. 71 a 78.

LIMA, Taisa Maria Macena de. A Nova Contratualidade na Reconstrução do Direito Privado Nacional. **Revista Virtuajus**, Belo Horizonte, Ano 3, nº1, 2004. Disponível em: <http://www.fmd.pucminas.br/virtuajus/virtuajus_inicio.html>, acesso em: 05.02.2006.

_____. Princípios Fundantes do Direito Civil Atual. *In*: FIÚZA, César; SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Direito Civil: Atualidades**. Belo Horizonte: Del Rey, 2003, p. 242 a 258.

LÔBO, Paulo Luiz Netto. Contrato e Mudança Social. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, Ano 84, Vol. 722, p. 40 a 45, 1995.

LORENZETTI, Ricardo Luis. **Fundamentos do Direito Privado**. São Paulo: RT, 1998.

MACKLIN, Ruth. Bioética, Vulnerabilidade e Proteção. *In*: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo. **Bioética: Poder e Injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003, p. 59 a 70.

MARTINS, Argemiro Cardoso Moreira; OLIVEIRA, Cláudio Ladeira. A Contribuição de Klaus Günther ao debate acerca da distinção entre regras e princípios. **Revista de Direito GV**, Vol.2, nº1, p.241-254, jan/jun. 2006.

MARTINS-COSTA, Judith. A Universalidade e a Construção do Biodireito. **Bioética**, Brasília, Vol. 8, nº2, p. 229 a 246, 2000.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 11ª ed. São Paulo: Malheiros, 1999.

MILL, John Stuart. **A Liberdade: Utilitarismo**. Trad. Eunice Ostrensky. São Paulo: Martins Fontes, 2000, 277 p.

MOTA, Joaquim Antônio César. A Criança na Pesquisa Biomédica. *In*: CASABONA, Carlos Maria Romeo; QUEIROZ, Juliana Fernandes. **Biotecnologia e suas Implicações Ético-Jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005, p. 45 a 59.

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SÁ, Maria de Fátima Freire. Da Relação Jurídica Médico-Paciente: Dignidade da Pessoa Humana e Autonomia Privada. *In*: SÁ, Maria de Fátima Freire (coord.). **Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002, p. 101 a 127.

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. Introdução ao Biodireito: Da Zetética à Dogmática. *In*: SÁ, Maria de Fátima Freire (coord.). **Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002, p.129 a 139.

NOBRE JÚNIOR, Edílson Pereira. O Direito Brasileiro e o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, nº219, p.237 a 251, jan-mar de 2000.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Direito Civil**: Alguns aspectos de sua evolução. Rio de Janeiro: Forense, 2001, p.16 a 44.

PERLINGIERI, Pietro. **Perfis do Direito Civil**. Trad. Maria Cristina De Cicco. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, 359 p.

PONTES DE MIRANDA, Francisco. **Tratado de Direito Privado**. Parte Especial. Tomo VII. Rio de Janeiro: Borsoi, 1955.

RAWLS, John. **Uma Teoria da Justiça**. Trad. Almiro Pisetta e Lenita Esteves. São Paulo: Martins Fontes, 1997, 708 p.

REZENDE, Joffre M. de. Caminhos da Medicina. **Revista Paranaense de Medicina**, Paraná, Vol. 17, nº 1, p. 38 a 47, Abril-junho de 2003.

RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite. **Contornos Contemporâneos do Direito Civil Brasileiro**. 2004. 188f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte.

SÁ, Maria de Fátima Freire de. O Microsistema do Biodireito. In: FIUZA, César; SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Direito Civil: Atualidades**. Belo Horizonte: Del Rey, 2003, p. 185 a 195.

_____. A Dignidade do Ser Humano e os Direitos da Personalidade: Uma Perspectiva Civil-Constitucional. In: SÁ, Maria de Fátima Freire de. **Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002, p.83 a 98.

_____. **Biodireito e Direito ao Próprio Corpo**. 2ª ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

SABBATINI, Renato. “Cobaias humanas e Experimentação Médica”. **Correio Popular**. Campinas, 02 jul. 1999.

SARMENTO, Daniel. **Direitos Fundamentais e Relações Privadas**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

SEGRE, Marco. Considerações Críticas sobre os Princípios da Bioética. In: SEGRE, Marco; COHEN, Cláudio. **Bioética**. São Paulo: Edusp, 2002, p. 34 a 40.

SGRECCIA, Elio. **Manual de Bioética: I - Fundamentos e Ética Biomédica**. São Paulo: Loyola, 2002, 686 p.

SILVA, Jorge Cesa Ferreira da. Princípios de direito das obrigações no novo Código Civil. In: Ingo Wolfgang Sarlet. **O Novo Código Civil e a Constituição**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003, p. 99 a 126.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 16ª ed. São Paulo: Malheiros, 1999.

SIQUEIRA, José Eduardo. Hans Jonas e a ética da Responsabilidade. Disponível em:
<http://www.unopar.br/portugues/revfonte/v3/art7/body_art7.html>, acesso em 01 mar. 2006.

SOLANAS, Montserrat Bordes. Experimentación com seres humanos: elementos de casuística a la luz de princípios y reglas bioéticas. **Bioética**, Brasília, v. 10, n.2, p. 15 a 30, 2002.

STANCIOLI, Brunelo Souza. **Relação Jurídica Médico-Paciente**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

TEPEDINO, Gustavo. **Código Civil Interpretado Conforme a Constituição da República** – Parte Geral e Obrigações (arts. 1º a 420). Volume I. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

_____. A Tutela da Personalidade no Ordenamento Civil-Constitucional Brasileiro. *In*: TEPEDINO, Gustavo. **Temas de Direito Civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 23 a 78.

UNESCO. **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos**. 19 out. 2005. Disponível em:

<http://www.portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html>,

Acesso em: 20 mar. 2006.

USA. **The Belmont Report**, April 18, 1979. Disponível em <www.cdc.gov/od/ads/ethcodes/belm-eng.pdf>, Acesso em: 30 mar. 2006.

WASHINGTON. **World Medical Association Declaration of Helsinki**, 2000. Disponível em: <<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>>, Acesso em 02 jun. 2006.

VALDÉS, Ernesto Garzón. ¿És Eticamente justificable el paternalismo jurídico? **DOXA**, Madrid, nº 05, p. 155 a 173, 1988.

VEATCH, Robert M. Models for Ethical Medicine in a Revolutionary Age. **Hastings Center Report**, USA, p. 5 a 7, 1972.

VIEIRA, Tereza Rodrigues. A Bioética e o Direito à Adequação de sexo do Transexual. *In*: VIEIRA, Tereza Rodrigues. **Bioética e Sexualidade**. São Paulo: Jurídica Brasileira, 2004, p. 107 a 122.

VILLELA, João Baptista. Direito, coerção e responsabilidade: por uma ordem social não-violenta. *Revista da Faculdade de Direito da UFMG*, Belo Horizonte, Vol.IV, nº03, 1982.