

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

Alexandra Clara Ferreira Faria

**O CORPO COMO PATRIMÔNIO GENÉTICO:
uma (re)leitura do instituto da doação no re consentimento em biobancos**

Belo Horizonte

2016

Alexandra Clara Ferreira Faria

**O CORPO COMO PATRIMÔNIO GENÉTICO:
uma (re)leitura do instituto da doação no re consentimento em biobancos**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação
Stricto Sensu em Direito da Pontifícia Universidade
Católica de Minas Gerais como requisito parcial
para a obtenção do título de Doutor em Direito.

Área de concentração: Direito Privado

Orientadora: Dra. Maria de Fátima Freire de Sá

Belo Horizonte

2016

FICHA CATALOGRÁFICA

Elaborada pela Biblioteca da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais

F224c Faria, Alexandra Clara Ferreira
O corpo como patrimônio genético: uma (re)leitura do instituto da doação no re consentimento em biobancos / Alexandra Clara Ferreira Faria. Belo Horizonte, 2016.
177 f.

Orientadora: Maria de Fátima Freire de Sá
Tese (Doutorado) - Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais.
Programa de Pós-Graduação em Direito

1. Pesquisa biomédica. 2. Bancos de espécimes biológicos. 3. Consentimento livre e esclarecido. 4. Bioética. 5. Autonomia da vontade - Aspectos jurídicos. 6. Direito sobre o próprio corpo. 7. Direito de propriedade. 8. Princípio da autonomia privada. I. Sá, Maria de Fátima Freire de. II. Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Programa de Pós-Graduação em Direito. III. Título.

SIB PUC MINAS

CDU: 347.121

Alexandra Clara Ferreira Faria

**O CORPO COMO PATRIMÔNIO GENÉTICO:
uma (re)leitura do instituto da doação no re consentimento em biobancos**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação
Stricto Sensu em Direito da Pontifícia Universidade
Católica de Minas Gerais como requisito parcial
para a obtenção do título de Doutor em Direito.

Maria de Fátima Freire de Sá (Orientadora) - PUC Minas

Wilba Lúcia Maia Bernardes - PUC Minas

Táisa Maria Macena de Lima - PUC Minas

Prof. Dr. Roberto Henrique Porto Nogueira - UFOP

Profa. Dra. Iara Antunes de Souza - UFOP

Prof. Dr. Walsir Edson Rodrigues Júnior - PUC Minas (Suplente)

Prof. Dr. Marcelo Cunha Araújo - PUC Minas (Suplente)

Belo Horizonte, 31 de maio de 2016.

À minha querida família: mamãe, Júnior, Kátia, Berenice, Ana Clara, Alexandre, Luíza, Yasmin, Roberto e à memória de minha avó e de meu pai, em cujo exemplo de grande homem, nos momentos difíceis, procurei mirar-me.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, a Deus, fonte de inspiração e determinação na conclusão desta etapa.

À Professora Dr.^a Maria de Fátima Freire de Sá, pelo brilhantismo, dedicação e comprometimento de sua orientação e exemplo de profissional e docente.

Aos meus grandes amigos Cláudio, Cristina, Flávia, Hebert, Laura, Mônica, Quintino, Roberto, Soraia, Vera Lúcia e Vera Tasca, pela colaboração e apoio nos últimos momentos desta conquista.

À Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, pela minha formação docente e por sempre me acolher e proporcionar a realização de todos os meus sonhos, portanto, somente com palavras, não se traduz minha eterna gratidão.

E a todos que direta ou indiretamente colaboraram para a concretização deste sonho, que, hoje, é uma maravilhosa realidade.

“Na construção da vida de cada um existem tijolos e tábuas. São todos os momentos e todas as oportunidades que se nos são postas como elementos de crescimento, de busca e de conquista. A solidez da nossa construção, não raro, passa por um tipo de argamassa, onde a mistura seja o nosso sorriso, mas, também nossa lágrima; onde a vitória conviva com a derrota; onde a esperança se entrelace com a angústia; onde a desilusão ceda seu espaço à certeza de que as paredes dessa edificação só serão confiáveis, se tiverem a melhor de todas as ligas: o amor.” (SÁ; MAZZINI, 2012).

RESUMO

A presente tese tem como escopo refletir a respeito do uso de material biológico humano para pesquisa clínica em biobancos brasileiros. Realiza um estudo do consentimento e do reconsentimento para nova pesquisa, analisando os desdobramentos em caso de impossibilidade de reconsentimento do titular da amostra biológica humana em biobancos. Elucida questões relativas ao estudo do direito ao corpo como exercício do direito de propriedade advindo do instituto da autonomia privada, conferindo ao titular do material biológico humano a liberalidade para consentir na participação do processo investigativo em biobancos. O principal objetivo deste trabalho consiste em demonstrar que a pesquisa clínica é indispensável para a construção da concepção da saúde como “direito-saúde”, compreendendo os avanços da Biotecnologia um fator primordial para a sua realização. Este texto promove uma releitura de institutos do Direito Privado para aplicação na esfera existencial, visto que a disposição do corpo para utilização em pesquisas clínicas em biobancos brasileiros consiste em negócio jurídico existencial, daí emergindo a concepção da extrapatrimonialidade da doação do patrimônio genético.

Palavras-chave: Direito ao corpo. Doação extrapatrimonial. Reconsentimento.

ABSTRACT

This dissertation has as its central objective to reflect upon the use of human biological substance in Brazilian biobanks clinical researches. It performs a study on the consent and re-consent for a new research, analyzing its consequences in case there is no possibility of obtaining the re-consent from the owner of the human biological sample in the biobanks. It sheds light on matters concerning the study of the right to the body as an enforcement of the property law originated from the private autonomy institute, which gives to the human biological material owner the freedom to consent on its use in the investigative process in biobanks. The main aim of this work is to demonstrate that the clinical research is essential when creating the conception of health as health-right, and it comprises the achievements of the Biotechnology, a crucial factor to its accomplishment. This text foments a rereading of Private Law's institutes and their use in the existential field, once the disposition of the body for clinical trials use in Brazilian Biobanks is considered an existential legal transaction. From this we come to the concept of extrapatrimonialidade of the donation of gene pool.

Keywords: Right to the body. Extrapatrimonial donation. Re-consent.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	19
2 O CORPO E O DIREITO AO CORPO	27
2.1 O corpo humano	27
2.2 Direitos da personalidade e o corpo.....	33
2.3 A dignidade humana como fundamento do direito ao corpo	44
3 A DISPOSIÇÃO DO CORPO PARA PESQUISA CLÍNICA NOS BIOBANCOS BRASILEIROS.....	61
3.1 A pesquisa clínica no Brasil	61
3.2 O consentimento para a pesquisa clínica.....	73
3.3 Normativas de biobancos no Brasil.....	84
4 O CORPO COMO PATRIMÔNIO GENÉTICO	103
4.1 O direito ao corpo	103
4.2 O corpo e sua extrapatrimonialidade: uma releitura do instituto da doação.....	112
4.3 A disposição do corpo e o termo de consentimento para pesquisas clínicas em biobancos	128
5 RECONSENTIMENTO: UMA ANÁLISE DO INSTITUTO DA REVOGAÇÃO À LUZ DA TEORIA DO NEGÓCIO JURÍDICO NEUTRO	141
5.1 O re consentimento para pesquisa clínica em biobancos brasileiros	141
5.2 A (re) leitura do instituto da doação e a revogação imotivada à luz da teoria do negócio jurídico neutro	145
5.3 A impossibilidade de re consentimento dos Comitês de Ética e Pesquisa (CEP) ...	150
6 CONCLUSÃO.....	157
REFERÊNCIAS	165

“Os limites do corpo desenham, em sua escala, a ordem moral e significante do mundo. Pensar o corpo é uma outra maneira de pensar o mundo e o vínculo social: uma desordem introduzida na configuração do corpo é uma desordem introduzida na coerência do mundo. Se o corpo não é mais a pessoa, se ele está cada vez mais distante de um indivíduo de estatuto cada vez mais indecível, se o dualismo não se inscreve mais na metafísica, mas decide o concreto da existência e funciona como um modelo de correntes múltiplas da tecnociência ou da cibercultura, então toda a antropologia ocidental, e todo o humanismo implícito e explícito que ela sustentava, são postos em questão.” (BRETON, 2003, p. 136).

1 INTRODUÇÃO

A Biotecnologia, que é a utilização de organismos vivos e seus derivados destinando-se à pesquisa clínica, científica e tecnológica, de natureza interdisciplinar, é muito importante no processo de terapias com finalidade específica. A Genética é uma espécie de seu gênero e vem ganhando destaque no comportamento humano da atualidade. Essa, por sua vez consiste nos estudos de aconselhamento, decodificação do DNA, pesquisas com células-tronco e reprodução humana assistida. Logo, essas descobertas fazem emergir celeumas intrínsecas ao trato negocial dos envolvidos, que são determinantes do processamento jurídico, para o alcance de soluções satisfatórias, providas pelo Direito.

A pesquisa clínica é relevante para o desenvolvimento da Biotecnologia e essencial ao aperfeiçoamento do conhecimento médico. Neste sentido, contribui para os mais plúrimos interesses de sujeitos de direito que dela podem beneficiar-se. Consiste na etapa primordial para os avanços tecnológicos, de modo que tem razão a necessidade, em muitos casos, de articulação com seres humanos e seus materiais biológicos. No Brasil, recebe regramento por parte do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e Conselho Federal de Medicina (CFM). Merece destaque, ainda, a Lei de Biossegurança e seus decretos regulamentadores.

Para que tais pesquisas clínicas com seres humanos ou seus materiais biológicos se realizem, é alternativa viável a instituição de biobancos, vale dizer, bancos de armazenamento de amostras biológicas humanas, destinando-se à pesquisa clínica, ou, simplesmente, biorrepositório.

Para que as atividades dessas bases de dados e de materiais biológicos humanos possam ser desenvolvidas, é necessário que os titulares dessas amostras estejam dispostos a colaborar. Desta forma, se tornarão sujeitos da pesquisa, mediante adesão ao protocolo investigativo, bem como com a anuência na coleta e armazenamento de frações ou amostras de seu próprio corpo. Essa adesão é realizada por meio de negócio jurídico bilateral, de cunho existencial, mas que versa sobre espécimes genéticas autônomas ao corpo.

No Brasil, os biobancos são normatizados por uma portaria ministerial que estabelece algumas diretrizes, demonstrando a necessidade de manifestação expressa do sujeito da pesquisa. Trata-se do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), com a determinação de manifestação expressa de novo consentimento ou casos que dispensam o novo consentimento a cada pesquisa.

Neste contexto, emerge a problemática de reflexão, qual seja, quem seria o titular desse material biológico humano, ou seja, o biobancos ou o sujeito da pesquisa.

Desse modo, cabe indagar em que medida o direito ao próprio corpo interfere no negócio jurídico em análise, especialmente para saber se o negócio jurídico ao qual consente o titular da amostra admite o regime jurídico da doação. E, em caso afirmativo, se concebe revogação do consentimento, bem como se essas circunstâncias seriam mais amplas do que as previstas na normativa de regência.

Ademais, insta investigar se o emprego dos materiais biológicos humanos coletados e mantidos em biobancos podem ser direcionados a finalidades diversas das estabelecidas na primeira oportunidade, ou se, lado outro, exige reconsentimento. Lado outro, retomasse a problemática suscitada, qual seja, quem seria o titular do material biológico humano em biobancos. Nesse tocante, são úteis as resoluções próprias da pesquisa clínica no Brasil, bem como a aferição da medida de sua aplicação no processo de apreciação dos problemas apontados.

Em outras palavras, seria passível de doação o material biológico humano? O consentimento para a doação de material biológico humano aos biobancos é revogável a qualquer tempo e imotivadamente? A reutilização do material biológico humano prescinde de reconsentimento? Esse reconsentimento poderá ser delegado por seu titular?

Esses questionamentos devem ser analisados, justificando-se a necessidade do presente estudo, tendo em vista o conflito de direitos, qual sejam, os direitos da personalidade do sujeito da pesquisa em razão do material biológico humano. E, por outro lado, o direito à pesquisa.

A relevância da empreitada é evidente na medida em que o avanço em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos depende, para a sua regularidade, do regime jurídico aplicável, sobretudo para aferir em quais circunstâncias o titular da amostra biológica humana poderia desistir do projeto investigativo retirando seu consentimento. Ademais, pretende analisar, também, se as novas propostas científicas dependeriam de novas negociações e aquiescência do sujeito da pesquisa.

A análise do direito de consentir de titulares de material biológico humano em biobancos destinados a pesquisa clínica terá como objetivo analisar os sujeitos de pesquisa. Logo, centra-se, nas pessoas com capacidade de consentir, não desenvolvendo, assim, o estudo do direito de consentir para as pessoas que merecem uma tutela especial do Estado Democrático de Direito, por se tratar de tutela de vulneráveis.

A hipótese é a de que as amostras coletadas e mantidas em biobancos, de material genético, são bens móveis admissíveis como objetos de contrato de doação. Entretanto, sendo genético o material, ecoam, para as hipóteses de revogação do consentimento, as prerrogativas inerentes aos direitos da personalidade.

Ademais, o re consentimento parece necessário, sobretudo devido à máxima da interpretação restritiva de negócios jurídicos sem atribuição patrimonial.

A figura do re consentimento para pesquisas clínicas no Brasil merece análise, justificando, assim, seu estudo, tendo em vista que a portaria ministerial dispendo de biobancos adotou o mesmo entendimento da legislação sueca de dispensa de consentimento para novas proposições de pesquisa clínica.

Para o teste da hipótese, as vertentes teórico-metodológicas e jurídico-descritivas e sistemáticas são privilegiadas, sendo o método utilizado para a elaboração da tese a abordagem do referido tema no sentido crítico dialético. Neste sentido, pretende demonstrar que os resultados obtidos incluem a constatação das hipóteses levantadas, com base na análise crítica dos institutos jurídicos e legislação pertinente à matéria. Para isso, recorre-se ao método histórico-comparativo, em razão do estudo dos precedentes históricos da dignidade da pessoa humana, dos direitos da personalidade e da pesquisa clínica em biobancos.

Para tanto, a metodologia utilizada é a jurídico-teórica, com análise de diplomas internacionais e nacionais a respeito de pesquisa clínica, doação e biobancos, bem como do ordenamento jurídico e da portaria ministerial.

A coleta de dados acontece em material documental utilizado para o desenvolvimento da pesquisa, constituindo-se de obras relacionadas ao tema e compreendendo doutrina, protocolos internacionais, legislação, obtidos por meio de pesquisa bibliográfica, bem como de levantamento de informações de pesquisa clínica em biobancos brasileiros realizada por órgãos oficiais, visando a uma contribuição de conteúdo específico e técnico.

A revisão bibliográfica, no sentido de atualizar o contexto das obras, e a integração destas com os elementos de reflexão do pesquisador são aspectos fundamentais para a formação do raciocínio jurídico, com o intuito de explicar o tema abordado da melhor maneira possível.

O trajeto percorrido perpassa o tratamento do direito ao próprio corpo, no contexto dos direitos da personalidade, em razão de ser essa a prerrogativa para a compreensão das características incomuns à doação, que poderão ser verificadas no negócio jurídico que envolve material biológico em biobancos, eis que consistem em material genético e, portanto, em fração da identidade do titular.

Em seguida, coteja-se, sistematicamente, a normativa sobre a pesquisa clínica no país, de maneira a buscar compreender seu potencial de colaboração ao problema da eventual necessidade de re consentimento para a reutilização das amostras biológicas humanas.

A edificação de noções próprias da teoria do negócio jurídico é panorama necessário à posterior categorização e abordagem do consentimento e de sua natureza jurídica, da

revogação e do reconsentimento. Cabe distinguir revogação de outras figuras de extinção anômala do contrato, bem como elucidar os vieses interpretativos apropriados à matéria.

Por fim, os parâmetros interpretativos da legislação apresentada são levantados, em consideração ao Direito Objetivo, assim como às diretrizes bioéticas. As experiências do Direito Sueco, precursor do regramento acerca de biobancos no mundo e da possibilidade de reconsentimento pelos Comitês de Ética e Pesquisa (CEPs), igualmente, podem servir como arsenal orientador da interpretação do ordenamento jurídico nacional, que, espera-se, seja apto a oferecer as respostas precisas para os entraves jurídicos apresentados.

A tese encontra-se estruturada em cinco capítulos, sendo o primeiro a introdução. Já segundo capítulo versa sobre as noções teóricas pressupostas a respeito da extrapatrimonialidade do corpo.

Nesse segundo capítulo, apresenta-se o aporte teórico da tese para validar o direito ao corpo como exercício do livre desenvolvimento da personalidade, como elemento de proteção de um Estado Democrático de Direito. Dessa forma, demonstra-se o direito ao corpo como exercício de autonomia privada na construção da concepção como propriedade e a demonstração de sua extrapatrimonialidade.

Nessa linha de pesquisa, o terceiro capítulo trata da pesquisa clínica, fundamental para o desenvolvimento da Medicina e da Genética, contribuindo para a concepção da saúde como direito.

Estuda-se, por isso, o consentimento para a pesquisa clínica em biobancos brasileiros, tendo como aporte legislativo a legislação sueca na análise das normativas nacionais.

O quarto capítulo irá demonstrar o direito ao corpo como exercício de propriedade. Diante disso, analisam-se os efeitos da extrapatrimonialidade no tocante ao estudo do instituto da doação na esfera existencial.

O estudo do instituto da doação é imprescindível para o desenvolvimento das pesquisas clínicas em biobancos, tendo em vista os seus efeitos sobre o mundo jurídico, sendo prudente analisar seu conceito, suas modalidades, objetos, formas, revogabilidade, propondo, assim, uma releitura do instituto de direito privado, (re)construindo juridicamente um paradigma de doação de material biológico humano.

O quinto capítulo analisa os atos de disposição do corpo como negócio jurídico existencial, bem como o contrato de doação de material biológico humano.

Nesse sentido, analisa-se também o consentimento, a revogação e o reconsentimento para a pesquisa clínica em biobancos brasileiros, através de estudo de institutos de Direito Privado e sua adequabilidade para a esfera existencial.

Das determinações ministeriais emergem alguns questionamentos a respeito da titularidade da amostra biológica humana, do armazenamento por prazo indeterminado, da delegação do consentimento e do reconhecimento da decisão dos Comitês de Ética e Pesquisa (CEP), por se tratar de uma instância colegiada e interdisciplinar, de caráter consultivo e deliberativo, de natureza independente.

Diante da análise das normativas nacionais, emerge a análise da temática no que se refere aos atos de disposição do corpo e ao consentimento, culminando na reflexão e na construção da conclusão da tese.

O ponto conflitante a ser tratado na presente tese consiste na possibilidade do re consentimento dado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) de biobancos, atendendo ao disposto na portaria ministerial, visto que há divergência entre os parâmetros chancelados pelo órgão regulador, que são empregados pelos pesquisadores, e os direitos da personalidade. Afinal, a doação de material biológico humano é um desdobramento do exercício dos direitos da personalidade com o intento de demonstrar o direito ao próprio corpo, tratando-se de direito extrapatrimonial.

Assim, pretende-se demonstrar a hipótese testada e seus efeitos, constitui-se na contribuição da tese, propondo juridicamente as soluções para sanar os vícios do re consentimento de pesquisas clínicas em biobancos brasileiros.

Frente a isso, para uma conclusão coerente, é indispensável a aplicação do instituto da doação para o patrimônio genético, permitindo-se uma releitura pautada na dignidade humana, na autonomia privada, sob a perspectiva do reconhecimento da amostra biológica humana em biobancos como expressão do direito ao corpo.

Nesse sentido, estudam-se as cláusulas pertinentes ao consentimento, revogação e re consentimento do contrato de doação de natureza extrapatrimonial, com uma proposta de cláusula advinda da hipótese testada para solução de conflitos bioéticos pertinentes aos conflitos de manuseio de amostras biológicas humanas para pesquisa clínica em biobancos.

“Pensar o corpo é outra maneira de pensar o mundo e o vínculo social; uma perturbação introduzida na configuração do corpo é uma perturbação introduzida na coerência do mundo.” (BRETON, 2005, p. 65).

2 O CORPO E O DIREITO AO CORPO

O corpo, ao longo dos anos, teve sua concepção definida por fundamentos religiosos, filosóficos, culturais, bélicos, médicos e genéticos.

O direito ao corpo desponta no ordenamento jurídico como um exercício de autonomia privada reconhecido pelo Estado Democrático de Direito. Entretanto, o reconhecimento desse direito, bem como a efetividade de seu exercício, somente se torna possível em virtude da dignidade da pessoa humana.

Nesse sentido, tem-se que o reconhecimento desse direito ocorre num plano constitucional compreendendo a esfera da integridade física dos direitos da personalidade.

2.1 O corpo humano

A concepção do corpo humano ao longo da história demonstra exatamente a evolução do pensamento humano. A percepção desse corpo ocorre em razão dos aspectos culturais, religiosos, econômicos e políticos. Entretanto, no existencialismo contemporâneo, a reflexão encontra-se pautada no dualismo “liberdade e necessidade”, “autonomia e dependência”, o eu e o mundo (JONAS, 2004). Logo, sua conceituação perpassa a reflexão da percepção humana e comportamental.

A autopercepção humana demonstra que várias questões emergem do corpo humano, despertando sentimentos, sentidos, destinação e curiosidades. Dessas questões que irão culminar em novas concepções de cuidado não só do corpo individual, mas do corpo coletivo. Nesse aspecto, torna-se fundamental a idéia do homem como pessoa singular, dentro de uma cultura e em determinado momento histórico.

[...] Mas é preciso tornar mais complexa essa noção de corpo, mostrar o papel que nele desempenham as representações, as crenças, os efeitos de consciência: nada mais que uma aventura aparentemente ‘fictícia’, com seus pontos de referência interiorizados redobrando os pontos de referência imediatos, reorientando sua força e seu sentido [...] (VIGARELLO, 2009, p. 08).

O corpo irá acompanhar os desdobramentos da história, através de variáveis de cultura, momentos do tempo. O caráter religioso é muito presente, uma vez que estabelece um rol de posturas em razão do uso do corpo. Esse uso do corpo aparece como algo sacralizado. Para os cristãos modernos, o corpo é a expressão da mais alta dignidade. A concepção dessa dignidade funda-se no grande mistério cristão da anunciação e encarnação de Deus.

Nesse sentido, para o filósofo Pico Della Mirandola, o homem consiste na criação divina, dotado de capacidade de aprendizado de si e da natureza. A liberdade consiste uma capacidade de escolha em um universo de possibilidades (PICO DELLA MIRANDOLA, 2008).

Segundo o autor, Deus, após criar todas as criaturas, desejou uma outra criatura, dotada de consciência e entendimento para contemplar sua criação. Entretanto, em virtude de inexistência, na cadeia dos seres, desde vermes até anjos, Deus criou o homem. “[...] O homem foi criado, assim, como ser de ‘natureza indefinida’ e colocado ‘no meio do mundo’” (LACERDA, 2010, p. 19).

O pensamento segundo o qual o homem foi colocado no *centro do mundo* constituiu o antropocentrismo. A figura central do antropocentrismo demonstra a capacidade de escolha do homem, através do exercício de sua liberdade. Essa liberdade vivencia uma dicotomia entre a definição da mortalidade e da imortabilidade, razão pela qual seríamos criadores de nós mesmos (MARCONATTO, 2012).

Assim, “[...] poderás descer ao nível dos seres baixos e embrutecidos; poderás, ao invés, por livre escolha de tua alma, subir aos patamares superiores, que são divinos” (PICO DELLA MIRANDOLA, 2008, p. 40), consistindo, assim, para Pico Della Mirandola, o ponto central da obra *Discurso da Dignidade do Homem*.

A liberdade do homem em elevar-se a uma das criaturas mais divinas, ou rebaixar-se aos seres irracionais consiste na raiz da dignidade como afirmação. Desta forma, a afirmação compreende na capacidade de torná-lo uno como Deus, pois poderia criar seu próprio destino. Assim, elevando-se ao Criador, *criador de seu próprio destino*, tem-se uma realidade intermediária entre o mundo e Deus. Assim, “[...] afastar-se ou aproximar-se da perfeição, eis as possibilidades que estão diante do ser humano” (LACERDA, 2010, p. 20).

Seguindo essa linha de pensamento de Pico Della Mirandola, o *Homem* é superior a todas as outras criaturas do mundo. Essa conclusão deriva do fato de Deus ter feito o *Homem* a sua imagem e semelhança. Assim, o *Homem* possui características de outras criações divinas, estando entre as criaturas mais dignificantes.

O culto do corpo sacralizado pode ser considerado como referência para o desenvolvimento da própria ciência. Neste sentido, emerge a preocupação com a preservação desse corpo, da necessidade de cuidado. Na mesma esteira, surge o tabu a certas partes do corpo, como elementos de pudor. Além disso, tem-se a melhoria do desempenho desse corpo, referindo-se a uma prática eugênica. O corpo, então, é visto como elemento de dominação, não somente social, mas cultural. Assim, há uma imposição de um corpo perfeito para um padrão de comportamento estético, por exemplo, o corpo feminino.

No entanto, ainda que de caráter involuntário, a percepção do corpo humano e a imposição de uma conduta de comportamento demonstram uma consciência religiosa. Vários são os pensamentos que revelam o uso do corpo como algo positivo ou simplesmente indigno. Nesse sentido, tem-se que a construção do corpo que possuía a consistência material ou intelectual, com a concepção de uma coletividade, como um todo. Diante disso, tem-se a concepção de corpo entendido como um grupo, ou seja, uma companhia.

Portanto, por mais que se afaste da concepção do corpo como um conceito religioso, verifica-se que esse comportamento é inato ao homem. Ao longo dos anos, esse discurso é reproduzido quase como um pensamento involuntário, que deve ser abortado para que se tenha uma outra concepção, uma vez que:

[...] De modo semelhante, as pessoas costumam falar na santidade da vida, ou mesmo da natureza, sem necessariamente abraçar a versão metafísica pesada dessa ideia. Por exemplo, há quem partilhe com os antigos a noção de que a natureza é sagrada no sentido de ser encantada, dotada de um significado inerente, ou animada por um propósito divino; outras, na tradição judaico-cristã, acham que a santidade da natureza é derivada da criação divina do universo; já outras ainda acreditam que a natureza sagrada simplesmente no sentido de não ser um simples objeto à nossa disposição, aberto a qualquer uso que queiramos fazer. Todas essas diversas compreensões do sagrado insistem que valorizemos a natureza e os seres vivos como algo além de meros instrumentos; fazer o contrário mostra certa falta de reverência, de respeito [...] (SANDEL, 2013, p. 104).

Após essa primeira percepção do corpo sob o aspecto religioso, nos idos de 1686 a 1739, o corpo passa a ter dois sentidos. No primeiro sentido o corpo é entendido como cadáver. No segundo no sentido como corporatista, ou seja, no sentido de instituição (VIGARELLO, 2009).

O corpo como cadáver deriva de uma concepção voltada para o sentido bélico. A justificativa consiste em virtude das guerras vivenciadas na época acima delimitada. A menção do corpo à pessoa era realizada somente como cadáver. Já o corpo no sentido corporativista compreende os anseios de liberdade, igualdade e fraternidade. Esses ideais estavam presentes na Revolução Francesa, demonstrando, assim, uma integridade de pensamentos, ações, e, principalmente, de associações.

A representação clássica do corpo glorioso permite definir o corpo físico como aquele carnal. O corpo, por sua vez, ocupa um lugar no espaço, como aquele que pode ser tocado. Essa concepção só se torna possível após emergir a prática da anatomia. A prática da ciência médica. Entretanto, nas últimas décadas do século XVIII, inicia-se uma prática baseada no comportamento corporal. Nesse aspecto, emerge uma preocupação civilista, constituindo a ciência social. Logo, surge a preocupação não só com o corpo físico, mas com o corpo comportamental.

[...] Aparentemente estranhas ao campo específico das artes figurativas, essas duas práticas constroem uma nova representação do corpo individual: a ciência anatômica revoluciona a definição física do organismo humano e a instituição de regras de comportamento ou 'civildade' fixa, através do controle de sua manutenção, uma nova representação do corpo socializado [...] (ARASSE, 2010, p. 565).

Diante disso, tem-se que a percepção do corpo como somente um corpo físico sofreu alteração ao longo dos séculos. “[...] Assim o corpo orgânico sinaliza a crise latente de toda ontologia que conhecemos e o critério ‘de toda ontologia futura que possa aparecer como ciência’ [...]” (JONAS, 2004, p. 28), visto que uma nova concepção despontava, qual seja o corpo como um estado de comportamento, de associação, de corporação.

Nesse sentido, desponta a concepção dualista do corpo como “eu e o mundo”, verificando-se, ao longo do século XIX, a constituição de uma taxionomia social do corpo:

[...] Nesta nova perspectiva culturalista, o corpo aparece como resultado de uma construção, de um equilíbrio estabelecido entre o dentro e o fora, entre a carne e o mundo. Um conjunto de regras, um trabalho cotidiano das aparências de complexos rituais de interação, a liberdade de que cada um dispõe para lidar com o estilo comum, com as posturas, as atitudes determinadas, os modos usuais de olhar, de portar-se, de mover-se, compõem a fábrica social do corpo [...] (CORBIN, 2009, p. 08-09).

No século XX, em virtude das grandes guerras, observa-se que o corpo consiste num dos principais objetos de estudos e definições políticas. Houve, assim, um rompimento na linha divisória do corpo e do espírito. A percepção se desponta na seara da antropologia, ou seja, o corpo entendido como um corpo animado.

Nesse cenário, a psicanálise emerge como uma prática complexa e refinada para delimitar a dualidade tão latente ao aspecto do corpo. A psicanálise vem separar o corpo sujeito e o corpo objeto, o corpo individual e o corpo coletivo, o corpo interior e o corpo exterior (COURTINE, 2009).

A percepção do corpo ao longo da história demonstra que, inicialmente, o corpo possuía o caráter religioso, compreendendo o corpo orgânico. Após evoluiu para uma espécie de instrumento de práticas sociais. Ato contínuo, o corpo como manifestação do inconsciente, sendo entendido como “[...] uma ficção, um conjunto de representações mentais, uma imagem inconsciente que se elabora, se dissolve, se reconstrói através da história do sujeito, com a mediação dos discursos sociais e dos sistemas simbólicos” (CORBIN, 2009, p. 09).

Entretanto, atualmente, verifica-se a preocupação com os avanços tecnológicos desencadeando uma nova percepção antropológica do corpo, qual seja, a genética, a internet, dentre outros. “[...] elas tocam na teologia, os filósofos e teóricos políticos modernos tendem a

evitá-las. Entretanto os novos poderes da nossa biotecnologia as tornam inevitáveis [...]” (SANDEL, 2013, p. 22).

Essa mudança de comportamento despertou uma nova percepção do corpo como instrumento capaz de “[...] desempenhar os primeiros papéis nos movimentos individualistas e igualitaristas de protesto contra o peso das hierarquias culturais, políticas e sociais herdadas do passado [...]” (COURTINE, 2009, p. 08). O corpo como concepção de propriedade, de patrimônio, servindo de instrumento de debates culturais, compreendendo um plano de justificação de norma a ser positivada para conferir-lhe proteção.

Nesse sentido, verifica-se que jamais o corpo humano passou por significativas transformações de sua percepção. Trata-se de interferência da tecnologia, da Medicina, ocasionou que o corpo passasse a ter uma superexposição. Neste cenário os debates e a preocupação com sua preservação são tão fortes como nunca se tinha visto antes.

Na concepção contemporânea, o corpo refere-se ao que é definido como uma unidade funcional, entendidas como partes separadas, localizadas em lugares diferentes fisicamente, que devem ser protegidos para permitir o direito de toda pessoa à sua autonomia (RODOTÀ, 2010).

A evolução da percepção do corpo demonstra que ele deixou de ser simplesmente orgânico ou como instrumento de práticas sociais. O corpo deixou de ser um objeto na história das mentalidades. O corpo se tornou um instrumento de proteção e um corpo genético.

O corpo não compreende somente os limites físicos de contorno de uma unidade, mas, sim, um ambiente múltiplo. Essa percepção demonstra que o corpo pode ocupar vários espaços, quer em dimensões virtuais, quer em dimensões reais. Isso, somente se torna possível através de amostras de material biológico. Há uma ideia de perpetuação, inclusive *post mortem*. Entretanto, mantém, ainda, a concepção do corpo como um todo. Isso ocorre em virtude da singularidade, visto que essa será preservada por ser elemento individualizador da pessoa humana detentora do corpo.

Diante disso, verifica-se que há intervenção da Medicina no corpo através de tratamentos médicos, de medicação, de melhoramento genético e pesquisa clínica, enfim, a

[...] história do corpo no século XX é a de uma expropriação e de uma reapropriação que talvez chegue um dia a fazer de cada um o médico de si mesmo, tomando a iniciativa e as decisões com pleno conhecimento de causa. Sonho encorajado pela ideia de uma transparência do corpo, um corpo totalmente exposto, explorado em suas profundezas e, afinal, diretamente acessível ao próprio sujeito [...] (MOULIN, 2009, p. 15-16).

A percepção do corpo no século XX demonstra a concepção do corpo singular, capaz de individualizar o ser humano. A identificação poderá ser realizada através de suas

impressões digitais, do seu material genético, rompendo, assim, a concepção do corpo na época da Renascença. A concepção renascentista do corpo compreende a igualdade da época do Iluminismo. Assim, constrói-se uma nova concepção pautada na autonomia do homem detentor de seu corpo.

Nesse sentido, temos que a concepção do corpo é um processo em constante evolução, tendo em vista as convergências entre a sociedade, aspectos culturais, sentimentos, objetos, técnicas científicas. Trata-se de uma perspectiva genealógica, visto que “[...] o corpo é uma palavra polissêmica, uma realidade multifacetada e, sobretudo, um objeto histórico”. Cada sociedade tem seu corpo, assim como ela tem sua língua. “E, do mesmo modo que a língua, o corpo está submetido à gestão social tanto quanto ele a constitui e a ultrapassa [...]” (SANT’ANA, 2005a, p. 12).

O corpo contemporâneo é visto como um instrumento de individualização. Assim, estabelece-se os limites da identidade pessoal do *Homem*. A condição para esse identificação é corporal, podendo ser compreendido como o organismo biológico. Assim, trata-se de algo inerente. Neste sentido, a proteção e a alteração do corpo remetem a “[...] uma alteração moral do homem: sua passagem a um outro tipo de humanidade autoriza a constância do julgamento ou do olhar sobre ele, até a violência a seu respeito [...]” (BRETON, 2005, p. 64).

O corpo pautado no organismo biológico e na pessoa humana acarreta o reconhecimento por parte do governo do corpo baseado na vontade da pessoa humana. Propicia-se, assim, a ideia de um corpo intocável, ou seja, da própria personalidade. A proteção que coaduna com a ideia de corpo e identidade, coloca-se em um campo de conflito entre o direito do autogoverno e a necessidade de proteção pelo Estado.

Diante disso, tem-se a concepção de fragilidade do corpo, que é “[...] absolutamente imperfeito, uma vez que ele se tornou não apenas objeto de controvérsias, mas também campo de todas as experiências possíveis [...]” (NOVAES, 2003, p. 10).

O corpo contemporâneo, portanto, é entendido como uma unidade funcional. Assim, tem-se não só como um corpo físico, mas, também, um corpo eletrônico, um corpo virtual, um corpo político, um corpo biológico, inclusive, “[...] em lugares fisicamente distintos, que devem ser protegidos por garantir o exercício da autonomia privada de cada pessoa [...]” (RODOTÀ, 2010, p. 100, tradução nossa).¹

¹ [...] en lugares fisicamente distintos, que debe ser protegida para hacer a posible el derecho de toda persona a la autodeterminación.

Diante dessa concepção do corpo contemporâneo, emerge uma nova dimensão da pessoa humana. Isso ocorreu com intuito de responder às necessidades individuais. Trata-se de um centro de referência de relações interpessoais, quer uma dimensão temporal e espacial, visto que o “[...] corpo eletrônico atinge a perfeição, imune à doença, à morte, à deficiência física. Ele representa o paraíso na terra, um mundo sem a espessura da carne, dando viravoltas no espaço e no tempo de maneira angelical, sem que o peso da matéria impeça seu avanço [...]” (BRETON, 2003, p. 124).

Portanto, essa nova dimensão do corpo necessita do autogoverno, conferindo o poder de decisão à pessoa humana detentora desse corpo. A unidade funcional deve ser reconstruída para se garantir seu exercício em toda a sua amplitude, pois a

[...] brusca redução do corpo a uma dimensão que potencializa unicamente a materialidade imediata, física ou eletrônica, restringe a possibilidade de conhecimento integral, de processos biológicos completos, de relações com o ambiente e com os demais seres humanos. O corpo se espelha na vida e a vida abandona o corpo [...] (RODOTÀ, 2010, p. 118, tradução nossa).²

Nesse sentido, a proteção do corpo contemporâneo pelo Estado deixará de ser natural para se tornar um direito fundamental da pessoa humana. Assim, tem-se o exercício dos direitos de personalidade, sendo desenvolvidos em diplomas constitucionais e diplomas internacionais de preservação do corpo, proibindo a utilização do corpo como objeto de lucro, as práticas eugênicas de massa, a clonagem reprodutiva.

2.2 Direitos da personalidade e o corpo

Os direitos da personalidade possuem raízes históricas que remetem a um Direito Geral de Personalidade. Esse direito se consolidou a partir do momento que o homem foi reconhecido “[...] como origem e fundamento da ordenação social e já não como mero destinatário [...]” (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 91). O exercício de direitos se sobrepujam aos interesses particulares e do Estado, tendo em vista a validação da dignidade e autonomia da pessoa humana.

A origem do Direito Geral de Personalidade remonta à *acção hybris* grega e à *actio iniuriarum* romana, visto que a

² [...] brusca reducción del cuerpo a una dimensión que potencia únicamente la materialidad inmediata, física o electrónica, restringe la posibilidad de un conocimiento integral, hecho de procesos biológicos complejos, de relaciones con el ambiente y con los demás seres humanos. El cuerpo se aleja de la vida y la vida abandona el cuerpo.

[...] *iura in se ipsum*, unidos já numa ideia de *ius in se ipsum*, combinaram-se como o *usus modernus pandectarum*, v.g. do tipo normativo tutelado pela *actio iniuriarum*, possibilitando-se o reconhecimento da personalidade humana na sua globalidade e unidade, como bem juscivilístico, e a subjectivação dos correlativos poderes jurídicos [...] (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 92),

consolidando, assim, a concepção de direitos fundamentais. Diante disso, esses direitos deveriam ser protegidos e tutelados pelo Estado. Assim, houve um movimento de promulgação de ordenamentos jurídicos contemplando o exercício desses direitos.

Desta forma, essa ideia de direitos fundamentais repercutiu desde a fase agostiniana e franciscana. No Renascimento e no Humanismo (século XVI), e no Iluminismo, (séculos XVII e XVIII), foi formulada a concepção do Direito Geral de Personalidade. Neste contexto, os juristas daquela época começaram a desenvolver as primeiras noções de direitos subjetivos e de um poder de vontade individual, como direitos inatos e fundamentais.

A ideia de se relacionar os direitos da personalidade como direitos inatos pressupõe a noção de um estado natural da própria existência humana. Isso somente foi possível em razão do reconhecimento da personalidade. Assim, “[...] os direitos inatos não seriam derivados ou adquiridos, mas nasceriam com o indivíduo, tendo como pressuposto a personalidade [...]” (NERY, 2008, p. 296). Portanto, essa concepção é consagrada pela expressão *diritti innati* e *diritti originari* de uso equivalente utilizada por Adriano de Cupis.

Entretanto, esses direitos inatos não compreendem a totalidade da concepção dos direitos da personalidade. Embora possuam a ideia de essencialidade, existem outros direitos, principalmente na esfera moral, que serão preservados para o livre desenvolvimento da personalidade. Diante disso, não estão vinculados a ideia de um estado natural, bem como “[...] não se confundem com a nomenclatura *direitos do homem*, próprios de qualquer pessoa, onde quer que ela se encontre, tendo como critério identificador a titularidade exercida pelo sujeito do direito [...]” (NERY, 2008, p. 297).

Portanto, a concepção de direitos inatos demonstra que todos os direitos inatos são direitos da personalidade. Entretanto, nem todos os direitos da personalidade são inatos, uma vez que somente serão efetivados por proteção jurídica.

A Escola de Direito Natural desenvolveu uma doutrina antropocentrista, tendo em vista o momento histórico. A filosofia adepta dessa escola desenvolvida por Pico Della Mirandola demonstra que o homem é dotado de liberdade de escolha. Seu pensamento descreve que “[...] poderás descer ao nível dos seres baixos e embrutecidos; poderás, ao invés por livre escolha da tua alma, subir aos patamares superiores, que são divinos [...]” (PICO DELLA MIRANDOLA, 2008, p. 40).

Nessa linha de pensamento, Pico Della Mirandola demonstra a superioridade do homem, em virtude da criação. A ideia consiste no fato de ter sido o último a ser criado, já que “[...] não obstante tudo isso, ao término do seu labor, desejava o Artífice que existisse alguém capaz de compreender o sentido de tão grande obra, que amasse sua beleza e contemplasse a sua grandiosidade [...]” (PICO DELLA MIRANDOLA, 2008, p. 39).

O sentimento trazido pela reflexão de pensamento foi denominado por Pico Della Mirandola de *filosofia natural*. Logo, houve uma ruptura com a concepção medieval de poder e direito, grande objeto de estudo, tendo em vista a disputa entre Igreja e Monarquia.

Nesse momento, sob a ótica da doutrina antropocentrista da Escola Natural, iniciam-se as reflexões a respeito do homem como centro do mundo. Além disso, estuda-se o desenvolvimento das relações do homem com os outros em sociedade. Reflete-se, assim, o comportamento da sociedade política, do ponto de vista dos governantes e governados, no intuito de atingir o ideal de justiça (SZANIAWSKI, 2005).

Diante desse contexto, emerge o sentimento de proteção da pessoa humana pelo Estado. Rompe-se, definitivamente, com os ideais de uma monarquia absolutista, sendo a Inglaterra uma das pioneiras, por adotar uma monarquia constitucional. O poder que o Parlamento inglês detinha representava a soberania popular e estabelecia limites ao poder do monarca. Assim, no final do século XVII, tem origem o liberalismo inglês.

A Inglaterra promulgou os princípios fundamentais da monarquia através de um sistema representativo e a intangibilidade dos direitos fundamentais do *Homem*. Esses ideais foram levados para suas colônias e inseridos na Declaração da Colônia de Virgínia (1776), na Declaração de Independência das Treze Colônias Inglesas (1776) e na Constituição de 1787 (SZANIAWSKI, 2005).

Portanto, a pessoa humana deve ser concebida em todos os seus valores, protegendo-se o exercício de seu direito, de autodeterminação de cada um, pois

[...] Todas as definições de pessoa destacam os valores metafísicos, teológicos, morais existenciais e políticos do ser humano. A racionalidade dos gregos, a santidade na teologia medieval, a autonomia na Idade Moderna, a existência progressiva e a liberdade política nos dias de hoje são predicados equivalentes, que sintetizam a dignidade da existência humana [...] (SILVA JÚNIOR; HOSSNE; SILVA, 2008, p. 61).

A evolução desses direitos fundamentais do homem culminou na concepção contemporânea dos direitos da personalidade. Os estudos de Otto Von Gierke, em sua obra intitulada *Deutsches Privatrecht*, observa-se que sempre existiu uma necessidade de proteção da pessoa humana. Várias doutrinas datadas no século XIX demonstram que cada concepção

guarda semelhança com o momento histórico vivido. Desta forma, constata-se há preocupação de proteção legal para garantir o exercício e a proteção dos direitos da personalidade, e, principalmente, o reconhecimento de toda uma sociedade e Estado.

Neste sentido, verifica-se que o empenho de juristas na elaboração de uma teoria científica do direito da personalidade. A “[...] doutrina do direito da personalidade, cheia ainda de imprecisões, contradições e perplexidades, continua a não dispensar o arrimo retórico para suprir o seu déficit de clareza e coerência” (MORAES, 1984, p. 15).

Diante da nova dinâmica dos direitos da personalidade, foi necessária a implementação de uma tutela jurídico-política. O intuito de preservar o exercício desses direitos fundamentais era garantir a eficácia do direito geral da personalidade. A proteção inclusive contra o abuso de direito do Estado, estabelecendo mecanismos de proteção e restrição de abusos.

[...] Tudo o que conflui, adentro do âmbito da tutela geral da personalidade individualmente considerada, na existência de um bem jurídico inerente a cada ser humano vivo (inclusive, meramente concebido) ao desenvolvimento (são, livre e pleno) da sua concreta personalidade [...] (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 353).

A necessidade de proteção jurídico-política dos direitos da personalidade, no âmbito internacional, ocorreu em virtude da ascensão do regime nazista na Alemanha. A preocupação funda-se nas atrocidades cometidas contra as pessoas, na Segunda Guerra Mundial. Desta forma, despertou o entendimento da necessidade de elaboração de diplomas internacionais de proteção. Logo, erigiu-os a um nível de direitos supralegais, ou seja, a um nível superior da ordem constitucional de cada país.

Nesse momento, o legislador alemão se preocupou com a construção jurídica da pessoa. O respeito à concepção de pessoa demonstra se tratar de “[...] unidade psicofísica do homem existente e individual, a qual não suporta a dualidade real sujeito-objeto, que qualquer relação jurídica pressupõe” (MORAES, 1984, p. 20). A Lei Fundamental de Bonn foi promulgada a luz dessa concepção.

A Lei Fundamental de Bonn faz erigir a teoria monista dos direitos da personalidade, pois

A teoria monista, inspirada na Lei Fundamental de Bonn, afirma a existência de uma única situação jurídica de personalidade: um direito geral de personalidade que seria suficiente para abrigar todos os atributos porventura violados. A adoção da teoria monista torna desnecessária a tipificação de situações de vulneração da pessoa, porquanto qualquer uma delas possui proteção jurídica. (LIMA; SÁ, 2015, p. 09).

A teoria monista também ficou conhecida como Teoria do Direito Geral de Personalidade, visto que considerava a personalidade como um valor unitário conectado pela dignidade do ser humano.

Na interpretação dos artigos iniciais da Lei Fundamental de Bonn, confere à dignidade duas concepções: uma com base na própria natureza, em razão do Criador, e a outra, resultante da própria ação e comportamento.

O Cristianismo criou e desenvolveu a ideia de dignidade humana. Logo, reconheceu a existência de um vínculo interior entre o homem e Deus, consagrada na filosofia de Pico Della Mirandola e, posteriormente, na de Immanuel Kant.

A personalidade da pessoa humana, conforme lição de um dos grandes precursores do estudo Heinrich Hubmann (1967) citado por Rosa Maria Barreto Borriello de Andrade Nery (2014), estrutura-se em três elementos, compreendendo a dignidade humana, a individualidade e a personalidade, tendo em vista que a personalidade possui valores morais, sendo

- a) *Menschenwurde* (a dignidade humana): a predominância do homem no universo decorre da estrutura espiritual que o faz reconhecer sua própria dignidade humana;
- b) *Individualitat* (individualidade), que é única e irrepetível, e permite que o homem desempenhe a tarefa ética de aspirar aos valores gerais da humanidade e realizar em si mesmo aquela particular imagem de homem que lhe foi dada como ideal;
- c) *Personalitat* (personalidade): isto é, a sua relacionalidade enquanto pessoa, ou melhor, a sua qualidade de indivíduo humano em relacionamento com os outros homens, com o mundo exterior, consigo mesmo e com valores éticos, e que, nesse relacionamento, afirma e defende a sua individualidade e autonomia (HUBMANN, 1967 *apud* NERY, 2014, p. 129).

Os três elementos da personalidade, quando se reúnem, demonstram um ser capaz de se desenvolver como pessoa, visto que dotado de uma necessidade de evoluir e se transformar. Além do ciclo interior, no exterior, em constante transformação, tendo em vista sua liberdade de escolha, preservando sua intimidade, que, segundo Heinrich Hubmann (1967), constitui a esfera individual, a esfera privada e a esfera secreta (NERY, 2014).

O desenvolvimento da personalidade de cada homem somente se efetiva quando o Estado reconhece o poder de autodeterminação de seu titular, uma vez que

[...] o direito ao desenvolvimento da personalidade implica, para cada indivíduo humano, o poder juridicamente tutelado de gozar do melhor estado de saúde física e mental, que ele concretamente seja capaz de atingir, *maxime*, através do poder de exigir do Estado prestações públicas de saúde, de exigir de todos os outros que se abstenham de violar os seus respectivos direitos e interesses subjectivos públicos e

de exigir, dos pais (sendo menor), de médicos assistentes e das entidades responsáveis pelas prestações de cuidados médicos à sua pessoa, deveres de ação curativos, v.g, de obstem a que um seu defeito de audição, de fala, de visão ou de locomoção corrigível, total ou parcialmente, mediante intervenção terapêutica ou uso de técnicas próprias, se converta, por negligência dos devedores de auxílio, em deficiência permanente, redutora do desenvolvimento da personalidade (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 354).

Assim, para o alemão Heinrich Hubmann (1967), citado por Rosa Maria Barreto Borriello de Andrade Nery (2014), o desenvolvimento da personalidade implicará o reconhecimento de direitos que coadunam com a existência de inter-relações, com as quais tem-se a regulação dos direitos pertinentes a:

[...] a) liberdade de ação; b) liberdade corporal de movimentação; c) a atividade de força de trabalho; d) a atividade industrial; e) a atividade vocacional; f) a atividade cultural; g) liberdade de associação e reunião; h) liberdade de expressão do pensamento; i) a atitude e a atividade religiosa e ética, e j) a instrução e o aproveitamento da formação [...] (NERY, 2014, p. 131).

Nesse sentido,

[...] os direitos de personalidade [são] como projeção de algum aspecto da personalidade em espaços de subjetividade e intersubjetividade, que deve ser tutelado pelo Estado na medida da necessidade individual, de acordo com os valores que a própria pessoa estabeleceu como prioritários para o livre desenvolvimento da sua personalidade [...] (TEIXEIRA; RODRIGUES, 2011, p. 232).

Assim, para efetivação do livre desenvolvimento da personalidade e da personalidade, mister se faz a construção de um Estado pluralista, visto que o

[...] poder construir a personalidade pelo exercício da liberdade com o outro e contra o outro implica assumir a existência de uma sociedade pluralista, que não determina e impõe um projeto de 'vida-bom', mas que reconhece na possibilidade de construção das personalidades a existência de variados projetos de 'vidas-boas' [...] (SÁ; MOUREIRA, 2012a, p. 28).

A teoria pluralista demonstra a necessidade de proteção da pessoa no tocante

[...] a integridade física e a psíquica, a saúde, as partes do corpo (unidas ou separadas), o cadáver, produtos da pessoa, o segredo, as cartas, o domicílio, a reputação, a boa fama, a consideração, o pseudônimo, a alcunha, títulos, signos figurativos (emblemas, brasões, insígnias, divisas; [...]) (MORAES, 1984, p. 14).

Neste sentido, tem-se que a concepção que a teoria pluralista não se trata de um sistema fechado de normas, como a teoria monista, mas, sim, um sistema aberto que possibilita o livre desenvolvimento da pessoa humana, pois

A teoria pluralista afirma que há tantos direitos da personalidade quantos são as projeções e os atributos da pessoa. Implica, portanto, na existência e na tipificação de múltiplos direitos subjetivos. À evidência, o Código Civil brasileiro orientou-se pela pluralidade e não pelo monismo sem, contudo, ater-se a tipificação fechada dos direitos da personalidade. (LIMA; SÁ, 2015, p. 09).

Entretanto, o desenvolvimento da personalidade da pessoa humana deve respeitar o exercício do desenvolvimento da personalidade dos outros indivíduos. Logo, compete ao Estado limitar esse direito para que todos possam exercer esse livre desenvolvimento, uma vez que:

Naturalmente, o direito ao desenvolvimento da personalidade de cada indivíduo é limitado pelos direitos ao desenvolvimento da personalidade dos demais indivíduos da comunidade jurídica, devendo os titulares desses direitos iguais ou da mesma espécie (quando as manifestações do direito ao desenvolvimento da personalidade forem diversas mas de valor idêntico), em caso de concreta colisão, ceder na medida do necessário para que todos os direitos ao desenvolvimento da personalidade produzam igualmente o seu efeito, sem maior detrimento para as partes. (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 358).

Diante disso, emerge o dever de todos respeitarem o desenvolvimento da personalidade de cada pessoa humana. Além da diversidade de escolhas, por se tratar de um plano existencial, visto que a cada pessoa humana é conferida essa liberdade. Por conseguinte, compreende assim, “[...] deveres de respeito, tolerância e ações” como “deveres jurídicos impostos coletiva e indistintamente, para que a pessoa se realize segundo as próprias escolhas, para que haja o diálogo entre subjetividade e intersubjetividade [...]” (TEIXEIRA; RODRIGUES, 2011, p. 233).

Portanto, o Estado tem papel crucial em regular as relações interpessoais, estabelecendo limites nos casos de colisão. Isso se torna possível visto que o livre desenvolvimento da personalidade compreende uma proteção constitucional. A preservação funda-se na proteção da pessoa humana, entendida como “[...] sujeito das relações jurídicas que traz consigo um mínimo de proteção fundamental, necessária para realizar tais atividades, compatível e adequada às suas características (que são os direitos de personalidade) [...]” (FARIAS; ROSENVALD, 2011, p. 142).

Assim, constitui num princípio fundamental do Estado Democrático de Direito, regulado pela dignidade humana.

Os direitos da personalidade aquelas situações jurídicas reconhecidas à pessoa, tomada em si mesma e em suas necessárias projeções sociais. Isto é, são os direitos essenciais ao desenvolvimento da pessoa humana, em que se convertem as projeções físicas, psíquicas e intelectuais do seu titular, individualizando-o de modo a lhe emprestar segura e avançada tutela jurídica. (FARIAS; ROSENVALD, 2011, p. 149).

Neste sentido, tem-se que o Estado Democrático de Direito efetiva todos os direitos fundamentais pautados na dignidade humana. Trata-se de proteção de garantias fundamentais, do direito de propriedade, superando, assim, a concepção do Estado Liberal.

A expressão Estado Democrático de Direito trata-se de inspiração ocidental, sendo que os textos doutrinários não dispõem a respeito do conceito. Entretanto,

A pesquisa doutrinária que fizemos sobre o assunto indica que a expressão Estado de Direito é genuína construção do idioma germânico (*Rechtsstaat*), resultante da justaposição das palavras *Recht* (Direito) e *Staat* (Estado), feita com o objetivo de revelar teoria criada e desenvolvida pelos juristas alemães sobre o Estado, na primeira metade do século XIX. (DIAS, 2012, p. 49).

A análise da expressão demonstra se tratar da conjugação de dois conceitos distintos, quais sejam, Estado de Direito e Democracia. O intuito dessa interlocução demonstra a rejeição a um Estado teleológico. Logo, concluiu que a concepção dessa interlocução representaria um estado moderno, pautado na realização de interesses comuns em prol de uma coletividade.

A terminologia de Estado de Direito emerge em contraposição ao Estado iluminista, de concepção centrada na figura soberana do monarca, de caráter teleológico para um estado em prol do bem comum.

Neste sentido, “[...] a teoria do Estado de Direito despontou como formulação científica, objeto de discussão geral e de referência na Alemanha, dentro da ciência política e da teoria do Estado, [...]” (DIAS, 2004, p. 151).

Portanto, trata-se de uma teoria do constitucionalismo moderno com uma visão diferenciada de Estado. Por conseguinte, há inversão da ordem constitucional, conferindo o foco aos tutelados. Logo, a proteção de garantias fundamentais, se torna crucial para a nova concepção de Estado, qual seja, o Estado de Direito.

Assim,

[...] a locução Estado de Direito expressa a realidade do Estado moderno, modelada por um ideal de racionalização jurídica da vida, e representa um sistema consistente de legalidade normativa, inspirado ideologicamente nos pressupostos filosófico-políticos da democracia liberal. (BARACHO, 1977, p. 126).

A democracia, neste sentido, consiste na participação popular na representação política. Logo, trata-se de um governo em que os atos são exercidos pelos representantes do povo, tendo origem grega. Assim, trata-se de como o poder soberano será exercido.

No contexto atual, tem-se que democracia é considerado como um princípio para os ordenamentos constitucionais modernos. Logo, trata-se de um exercício do poder de origem popular. Atualmente, essa concepção encontra-se dissociada da concepção grega, visto que

A noção de democracia para os dias de hoje nos permite afirmar que não podemos concebê-la unicamente com o referencial grego que não pensava dar trato à igualdade, principalmente, dentro de sociedades heterogêneas e complexas como as atuais. O desafio da democracia atual é conjugar postulados de igualdade para sociedades desiguais, embora partindo da premissa de que todos somos iguais. (BERNARDES; RIBEIRO, 2014, p. 20).

Assim, a concepção de um Estado Democrático moderno deve regular um pluralismo, respeitando todos, uma vez que

O Estado Democrático tem sua dimensão e se estrutura constitucionalmente na legitimidade do domínio político e na legitimação do exercício do poder pelo Estado assentadas unicamente na soberania e na vontade do povo (art. 1º, incisos I, II, parágrafo único; artigo 14 e artigo 60, § 4º, inciso II). A legitimidade do domínio político e a legitimação do exercício do poder são instrumentalizadas, sem dúvida, por primeiro, via do sufrágio universal, por meio do voto direto, secreto e igual para todos, ao prever o texto constitucional brasileiro que o povo, substrato humano componente da comunidade política do Estado, escolhe livremente seus representantes. (DIAS, 2012, p. 64).

Logo,

[...] acreditamos que paradigmas do Estado de Direito e do Estado Democrático de Direito devem ser compreendidos como sistemas jurídico-normativos consistentes, concebidos e estudados pela teoria do Estado e pela teoria constitucional, no sentido técnico de verdadeiros complexos de idéias, princípios e regras juridicamente coordenados, relacionados entre si por conexão lógico-formal, informadores da moderna concepção de Estado e reveladores das atuais tendências científicas observadas na sua caracterização e estruturação jurídico-constitucional. (DIAS, 2012, p. 57).

O constitucionalismo moderno demonstra que essa nova configuração de Estado possui premissas como a divisão dos poderes. Além disso, tem-se a legalidade da administração pública, a lei como expressão de vontade popular, através do plano de justificação. Por conseguinte, tem-se a garantia jurídico-formal dos direitos e liberdades fundamentais (DIAS, 2004).

A garantia jurídico-formal dos direitos e liberdades fundamentais compreende um movimento constitucional moderno tendo em vista a internacionalização dos Direitos Humanos com promulgação de diplomas internacionais de proteção.

Assim,

A conquista e a defesa dos direitos individuais é uma tarefa diária, um esforço de todas as horas. Esta luta incessante é benéfica às liberdades e à conservação, pois, como no belo conceito do pensador francês, que *Milton Campos* estimava recordar: ‘se impedíssemos cada dia que se levasse uma pedra para a Bastilha, nós nos pouparíamos o trabalho de demoli-la’. (HORTA, 2010, p. 203).

Neste sentido, tem-se que os direitos da personalidade consistem em direitos fundamentais, uma vez que positivados pelo Estado como instrumentos de garantia, uma vez que

[...] como objeto de especial garantia em face do Estado. Os direitos fundamentais ‘seriam um núcleo ou círculo mais restrito de direitos humanos especialmente protegidos pela Constituição’. Dentro da categoria direitos fundamentais surge um conjunto de direitos subjetivos que se distinguem ou caracterizam, não só pelo processo de sua formação, já que foram ‘identificados e desenvolvidos pela doutrina jurídico-civil do século XIX, tendo à frente Otto von Gierke’, como também pelo objeto de sua tutela, os valores essenciais da personalidade humana. Nessa perspectiva, todos os direitos da personalidade são direitos fundamentais, mas não o inverso. (AMARAL, 2002, p. 255).

Neste sentido, os direitos da personalidade são inerentes à pessoa humana, uma vez que são essenciais para efetivação da personalidade, tratando-se de

[...] direitos subjetivos, assim considerados pela maioria da doutrina, possuindo as seguintes características: são intransmissíveis, absolutos (eficácia *erga omnes*), indisponíveis (aspecto não absoluto, tendo em vista a possibilidade da renúncia pelo titular até certo limite, como exemplo a disposição de imagem para fins de publicidade, a disposição gratuita de tecidos e órgãos em vida ou após a morte para fins de transplante e tratamento, entre outros), imprescritíveis e extrapatrimoniais [...] (FARIA; SILVA, 2013, p. 174).

Para Adriano de Cupis (2004, p. 21), a “[...] personalidade não se identifica com os direitos e com as obrigações jurídicas, constitui a precondição deles, ou seja, o seu fundamento e pressuposto [...]”. No mesmo sentido, a lição de Carlos Alberto Bittar:

Consideram-se como da personalidade os direitos reconhecidos à pessoa humana tomada em si mesma e em suas projeções na sociedade, previstos no ordenamento jurídico exatamente para a defesa de valores inatos no homem, como a vida, a higidez física, a intimidade, a honra, a intelectualidade e outros tantos. (BITTAR, 2000, p. 01).

Nesse sentido, os direitos da personalidade, no século XX, constituem instrumentos normativos como cláusula geral de contornos constitucionais, na esfera do Direito Privado. Entretanto, direitos da personalidade e personalidade da pessoa humana não se confundem. Os direitos da personalidade constituem o reconhecimento da pessoa humana pelo Estado como sujeito de direitos.

Diante disso, a concepção dos direitos da personalidade consiste na proteção da

própria personalidade humana (SZANIAWSKI, 2005). Essa deve ser entendida como “[...] a organização dinâmica dos sistemas psicofísicos dentro do indivíduo que determinam o seu comportamento e pensamento característicos [...]” (ALLPORT, 2010, p. 225). Portanto, se desenvolve em um espaço de subjetividade, dotado, assim, de caráter personalíssimo.

Para Adriano de Cupis (2004, p. 19), a personalidade ou capacidade jurídica, “[...] como sendo uma susceptibilidade de ser titular de direitos e obrigações jurídicas. Não se identifica nem com os direitos nem com as obrigações, e nem é mais do que a essência de uma simples qualidade jurídica [...]”.

Portanto, os direitos da personalidade compreendem uma categoria especial de direitos subjetivos. Esses direitos são pautados na dignidade humana, na sua individualidade, quer na esfera individual, na esfera privada e na esfera secreta, garantindo, assim, sua imagem, nome, honra, bem como ações e sentimentos.

Desse modo, emerge a necessidade de identificação dos direitos de personalidade na lição de Walter Moraes

[...] estes admitidos pela *communis opinio* doutrinária: o corpo (saúde, etc.) e a psique (integridade psíquica), que são substâncias, a vida, que é essência da psique, a obra dita do espírito, que é ato da potência intelectual, a imagem, que é propriedade do corpo (visibilidade), a condição de família, que é a propriedade da potência generativa (congeratividade), a liberdade e a dignidade, que são propriedades da alma *intellectiva*, e a identidade (verdade pessoal, nome) e a intimidade (incomunicabilidade ontológica), que são propriedades do todo humano, além de outros cuja qualificação como bens e direitos de personalidade é discutida. (MORAES, 1984, p. 21).

Diante disso, os direitos da personalidade dizem respeito aos diversos aspectos da pessoa humana, não podendo ter uma visão reducionista, pois “[...] não se constituem *numerus clausus*, mas apenas situações que, por serem mais corriqueiras na vida do cidadão, já haviam ensejado uma construção jurídica mais consistente na doutrina e na jurisprudência que, naturalmente, inspirou o legislado” (LIMA; SÁ, 2015, p. 09).

A consubstancialização da identificação dos direitos da personalidade pressupõe a estruturação em:

[...] *integridade física* (direito à vida, direito ao corpo, direito à saúde ou inteireza corporal, direito ao cadáver...), a *integridade intelectual* (direito à autoria científica ou literária, à liberdade religiosa e de expressão, dentre outras manifestações do intelecto) e a *integridade moral ou psíquica* (direito à privacidade, ao nome, à imagem, etc.) (FARIAS; ROSENVALD, 2011, p. 177).

A tutela de proteção dos direitos da personalidade evolui em consonância com a

evolução da sociedade, refletindo o momento histórico. Por conseguinte, acarreta a necessidade crescente de proteção da pessoa humana, em seus atributos essenciais. O desenvolvimento da personalidade constitui um fator intrínseco, muito subjetivo, mas de proteção estatal. Cada pessoa humana é dotada de liberdade de escolha para concretizar sua dignidade, exercendo-a através da autonomia. O Estado, por sua vez, deve tutelar a proteção e preservação desses direitos de esfera existencial.

Nesse sentido, tem-se que a defesa da vida como dignidade constitui para o ordenamento jurídico uma *Cláusula Geral*. No Brasil, adotou-se a dignidade humana como princípio fundamental do Estado Democrático de Direito.

Logo, o Estado Democrático de Direito

Em que pesem pequenas variações semânticas em torno desse núcleo essencial, entende-se como Estado Democrático de Direito a organização política em que o poder emana do povo, que o exerce diretamente ou por meio de representantes, escolhidos em eleições livres e periódicas, mediante sufrágio universal e voto direto e secreto, para o exercício de mandatos periódicos, como proclama, entre outras, a Constituição brasileira. Mas ainda, já agora no plano das relações concretas entre o Poder e o indivíduo, considera-se democrático aquele Estado de Direito que se empenha em assegurar aos seus cidadãos o exercício efetivo não somente dos direitos civis e políticos, mas também e sobretudo dos direitos econômicos, sociais e culturais, sem os quais de nada valeria a solene proclamação daqueles direitos. (MENDES; COELHO; BRANCO, 2008, p. 149).

O Estado Democrático de Direito deve ser capaz de tutelar e definir todo o plano de justificação de normas, visto que o “[...] direito à *integridade física* concerne à proteção jurídica do corpo humano, isto é, à sua incolumidade corporal, incluída a tutela do corpo vivo e do corpo morto, além dos tecidos, órgãos e partes suscetíveis de separação e individualização [...]” (FARIAS; ROSENVALD, 2011, p. 180).

Portanto, a proteção do corpo, dentro de sua concepção contemporânea, consiste nos direitos da personalidade, competindo ao Estado zelar pela sua proteção. Logo, consiste em fundamento para efetivar a garantia do exercício da dignidade humana consagrada como princípio fundamental do Estado Democrático de Direito.

2.3 A dignidade humana como fundamento do direito ao corpo

O estudo da dignidade humana pressupõe a análise de seu conceito, tido, inicialmente, como um valor intrínseco do homem. Logo, tem-se por base toda uma construção no plano existencial, razão pela qual é dotado de uma carga de subjetividade. Posteriormente, cumpre analisar a concepção história de suas diversas fases, até atingir a esfera jurisdicional.

A dignidade humana erigida a princípio fundamental do Estado Democrático de Direito deve ser analisada sob o prisma do plano de justificação que culminou na inserção no texto constitucional. Entretanto, primeiramente, torna-se prudente analisar o desenvolvimento da concepção da dignidade humana em suas fases históricas.

Nesse primeiro momento, num intuito ideário, tem-se que a dignidade humana

[...] consiste num sentimento intrínseco a todo ser humano, pautado no respeito, na consideração, honradez, decência, compreendendo a integridade física, moral e emocional. Nesse sentido, tem-se que tal sentimento possui elevada valoração subjetiva, recebendo influências externas no que diz respeito à cultura, costumes, religião e momento histórico de um povo que irão contribuir para a idealização da Dignidade [...] (FARIA; SILVA, 2013, p. 175).

O conceito de dignidade humana implica a validação do valor intrínseco, baseado na concepção moral do homem. Assim, haverá um exercício de racionalidade e liberdade, proporcionando, assim, um processo constante de evolução, sob os aspectos éticos, filosóficos, religiosos, culturais.

Assim, verifica-se que a dignidade humana compreende um símbolo de reconhecimento de excelência, que se exterioriza, tendo seu reconhecimento pela sociedade. (RODRIGUEZ, 2011).

A dignidade humana, nesse momento, deixa o ambiente micro, individual e singular, para o ambiente macro, no âmbito da coletividade, enfim, da sociedade. A dignidade confere à pessoa humana os direitos relativos à vida, à liberdade, à igualdade, à saúde, à proteção jurídica, à propriedade, à intimidade, à informação, ao meio ambiente, à imagem, à segurança, à educação, bem como as condições dignas de trabalho.

Segundo entendimento de Maria de Fátima Freire de Sá e Diogo Luna Moureira, a dignidade humana deve ser compreendida

[...] como algo que não se pode possuir por natureza, mas que decorre da inserção do indivíduo humano em uma esfera de relações, na qual os vínculos interpessoais favorecem o seu reconhecimento enquanto pessoa, efetivamente, livre e igual capaz de construir e afirmar a sua personalidade [...] (SÁ; MOUREIRA, 2012a, p. 56).

Diante disso, esses direitos consistem em direitos individuais “[...] cuja missão fundamental é assegurar à pessoa uma esfera livre da intervenção da autoridade política ou do Estado [...]” (BARCELLOS, 2002, p. 113).

Dessa forma, percebe-se que a dignidade humana possui um cunho social. O *Homem* exterioriza esse valor intrínseco, constituindo, assim, fonte de vários direitos. Trata-se de “[...] orientação moral da ideia do ser humano como um ser social, sendo que constrói suas relações

com base no reconhecimento da qualidade deste valor para cada um de seus companheiros [...]” (RODRIGUEZ, 2011, p. 26, tradução nossa).³

Portanto, os fatores externos contribuem para a idealização da dignidade humana, elaborando, assim, um conceito. Logo, essa ideia variará de acordo com a cultura, os costumes, a religião e o momento histórico, Entretanto, sem se afastar do valor fundamental mínimo e imutável, tal como o ideal de uma vida honesta, decente e respeitável.

Nesse contexto, emerge a ideia da dignidade humana como um valor fundamental mínimo que se denomina “*mínimo existencial*” ou “*núcleo da dignidade humana*”. A expressão utilizada por Ana Paula Barcellos (2002), compreende uma concepção adotada em vários países, por diferentes povos, ao longo das gerações, mantendo requisitos que os caracterizam, interligando a ideia fulcral da dignidade.

As referidas teorias demonstram que o mínimo ético engloba as normas de comportamento, prescrições e limitações destacadas da ética e revestidas de sanção jurídica. Assim ocorre com a dignidade, que compreende um parâmetro de vida em razão do próprio indivíduo e da sociedade, com o ideal de uma vida honesta, honrada e respeitável, não podendo a dignidade ser maculada.

Nesse sentido, a analogia dos ensinamentos dessa teoria se enquadra na caracterização do *mínimo existencial* ou *núcleo da dignidade humana*. Trata-se de concepção imutável, tornando-se, assim, um valor almejado por todas as pessoas para a concretização dos projetos pessoais de vida, na construção de um Estado eficiente.

No entanto, a dignidade, como valor absoluto, existe desde os primórdios da humanidade. A ênfase a partir do momento em que o homem passou a viver em sociedade. Assim, surgiram, o respeito e a consideração dessa dignidade, limitando-a cada indivíduo, estruturando um Estado capaz de zelar pela sua preservação e efetividade.

O conceito de dignidade, no latim, *dignitate*, se define como honradez, honra, nobreza, decência, respeito a si próprio. A dignidade pode ser entendida como um sentimento dotado de valor essencial, capaz de despertar o desejo do ser humano em atingir uma vida dotada de virtudes. Essas virtudes elevariam sua honra em relação aos outros, servindo de parâmetro para sua magnitude. Assim, atinge a sincronia perfeita entre o *ser* e o *dever ser*, ou seja, a realidade do momento presente e a realização da aspiração máxima com a concretização do processo de dignificação.

³ Ni mucho menos como definición o pauta ético-moral de la idea de ser humano como ser social que construye sus relaciones en base al reconocimiento de la cualidad de digno a todos y cada uno de sus congéneres.

Portanto, a dignidade humana consiste em um atributo comum a todos os homens. A base funda-se no seu autorrespeito, dotado de liberdade, justiça e paz. Logo, desenvolve-se livremente sua personalidade, em prol da concretização de seus projetos.

A primeira manifestação de promoção, desenvolvimento e proteção da dignidade humana surgiu na Grécia Antiga: “[...] o pensamento grego procura construir uma ideia de um homem com validade universal e normativa, o que representa o primeiro passo para a construção da noção de dignidade humana [...]” (SILVA JÚNIOR; HOSSNE; SILVA, 2008, p. 52).

A manifestação consistia na *Paidéia* de origem grega *Paidos*, ou seja, “criação dos meninos”, cuja finalidade era educacional, com intuito de formar cidadãos.

[...] porém, adquiriu elevado sentido ao abranger o ideal que os gregos cultivavam do mundo, para si e para sua juventude. Uma vez que o governo próprio era muito valorizado pelos gregos, *paideia* incluía *ethos*, no sentido de hábitos, que tornassem o homem digno e bom tanto como governado quanto como governante. O objetivo não era ensinar ofícios, mas treinar a liberdade e a nobreza. A partir do século V a.C., exige-se algo mais da educação: além de formar o homem, formar o cidadão. (SILVA JÚNIOR; HOSSNE; SILVA, 2008, p. 53).

No estudo do pensamento grego realizado por Werner Wilhelm Jaeger, menciona-se que Plantão conceituava *Paideia* como “[...] a essência de toda a verdadeira educação ou *paideia* é a que dá ao homem o desejo e a ânsia de se tornar um cidadão perfeito e o ensina a mandar e a obedecer, tendo a justiça como fundamento [...]” (JAEGER, 2001, p. 147). Para os gregos, o ser humano é o produto da natureza, tendo como critério diferenciador a racionalidade e a capacidade de fazer política.

Pode-se dizer então que a concepção da dignidade humana na Grécia Antiga consistia na capacidade de pensar e fazer política.

Ao longo da história, constata-se que várias foram as lutas em prol da dignidade humana. Para algumas culturas, a dignidade possuía um cunho social, conferindo seu reconhecimento somente em razão de méritos ou de personalidade jurídica, isto é, atividades advindas do exercício de autoridade (SILVA JÚNIOR; HOSSNE; SILVA, 2008). Diante disso, a dignidade não era estendida a todos, nem possuía o caráter intrínseco da própria natureza humana. Neste contexto, não se reconhecia a dignidade humana, por exemplo, para os escravos.

Entretanto, as concepções da Antiguidade foram se modificando, com a evolução do pensamento, devido à preocupação com a vida humana e suas relações com a sociedade.

A dignidade humana possui “[...] quatro momentos fundamentais nesse percurso: o Cristianismo, o Iluminismo-humanista, a obra de Immanuel Kant e o refluxo dos horrores da Segunda Guerra Mundial, nessa ordem [...]” (BARCELLOS, 2002, p. 104).

Nesse sentido, iniciando o primeiro grande momento da dignidade humana, tem-se o *Cristianismo*, sendo São Tomás de Aquino um de seus ícones, o primeiro a tratar a dignidade humana sob o prisma filosófico.

No entender de Aquino, a dignidade é a medida (ou grau) da perfeição espiritual de um ser pessoal. [...] Um ser espiritual pode ser mais perfeito do que outro (nesse sentido, o ser humano é único, porque é o único que tem, além da sua dignidade intrínseca, uma dignidade extrínseca que pode ser aumentada ou diminuída). Perfeição espiritual envolve valores espirituais, como inteligência, bondade do ser pessoal, o único que tem natureza espiritual. (SILVA JÚNIOR; HOSSNE; SILVA, 2008, p. 46, 54).

Entretanto, São Tomás de Aquino relata a impossibilidade de conceituar *dignidade*, por ser algo absoluto, pertencente à essência. O homem é composto de matéria e espírito, sendo sua alma imortal, por compreender a singularidade da criação divina. Para Ingo Wolfgang Sarlet,

[...] Com efeito, no pensamento de Tomás de Aquino, restou afirmada a noção de que a dignidade encontra seu fundamento na circunstância de que o ser humano foi feito à imagem e semelhança de Deus, mas também radica na capacidade de autodeterminação inerente à natureza humana, de tal sorte que, por força de sua dignidade, o ser humano, sendo livre por natureza, existe em função da sua própria vontade. (SARLET, 2006, p. 31).

Na filosofia de São Tomás de Aquino, percebe-se a liberdade de escolha, demonstrando a racionalidade do homem, constituindo o fim de si mesmo, distinguindo-o dos animais irracionais.

Outro expoente do primeiro momento da concepção da dignidade humana é Pico Della Mirandola. A visão da dignidade do homem sob a perspectiva de Pico Della Mirandola consiste na liberdade de sua autodeterminação. O homem possui a capacidade criadora e inovadora, razão pela qual sua filosofia é atemporal. Portanto, a cada homem é conferida essa dignidade, que consiste em sabê-la usar para transformar, não só a si próprio, mas o mundo, em algo melhor, conforme feito por Deus, o Criador.

A criação relatada por Pico Della Mirandola consiste na criação bíblica constante em Gênesis, na qual ele construiu toda a sua filosofia da dignidade humana. O filósofo demonstra a existência de três tipos de mundo, o inteligível, o celeste e o corruptível (PICO DELLA MIRANDOLA, 2008, p. 88), quando relata que:

[...] o Supremo Arquiteto e Pai, Deus, tinha construído, com as leis de sua arcana sabedoria, essa moradia terrestre da divindade, esse augustíssimo templo que ora contemplamos; havia decorado a região supraceleste com os espíritos; fizera habitar nos orbes etéreos as almas imortais; povoara as zonas excretórias e feculentas do mundo inferior com toda a espécie de animais. (PICO DELLA MIRANDOLA, 2008, p. 38).

Nessa linha de raciocínio, Pico Della Mirandola demonstra que, se o homem se eleva a patamares superiores, estaria próximo de Deus, por exemplo, os anjos, que seriam seres intelectualizados. Afirma que “[...] anjo não é a ausência de corpo, mas a inteligência espiritual” (PICO DELLA MIRANDOLA, 2008, p. 41), demonstrando, assim, um forte traço teleológico que marca toda a sua obra *Discurso da Dignidade Humana*.

A contemplação desse entendimento desperta sentimentos sublimes de amor e felicidade, purificando o espírito. Assim, proporciona um conhecimento das realidades divinas, pois este seria o caminho da perfeição. Isto é, “[...] para chegar à perfeição, mediante a felicidade proporcionada pelo conhecimento teológico” (PICO DELLA MIRANDOLA, 2008, p. 46).

Dessa forma, conclui-se que, nesse pensamento transformador do homem, “[...] concretiza-se o domínio do homem sobre a natureza que serve de escada para ascender aos altos planos da moradia dos anjos que circundam o trono de Deus” (PICO DELLA MIRANDOLA, 2008, p. 86).

Assim, considerar o pensamento de Pico Della Mirandola com uma validade atemporal significa conceber o homem como centro do mundo, dotado de liberdade de escolha. Além disso, demonstra que o homem possui a capacidade de autotransformar-se e que essa transformação é uma constante na história da humanidade. Bruno Amaro Lacerda contextualiza a validade atemporal da concepção pioneira de dignidade como

[...] essa visão da dignidade humana como capacidade de autodeterminação e criação a partir da transformação da natureza. A razão e a inteligência do homem não possuem exclusivamente um alcance ético, mas também um viés poiético (de *poésis*: produção, fabricação). A originalidade de Pico, que o torna elo entre duas eras, a medieval e a moderna, está nessa visão do homem. A liberdade é o dom que o homem recebeu. Sua dignidade está em saber usá-lo bem, transformando o mundo e a si mesmo em direção melhor (LACERDA, 2010, p. 22).

Destarte, o primeiro grande momento da expressão da dignidade da pessoa humana diz respeito ao Cristianismo. Trata-se de filosofia insculpida na Bíblia, no Livro do Gênesis, no Capítulo 1, versículo 26-28, definindo-se o homem à *imagem e semelhança* de Deus, *in verbis*:

26. Então Deus disse: 'Façamos o homem à nossa imagem e semelhança. Que ele reine sobre os peixes do mar, sobre as aves dos céus, sobre os animais domésticos e sobre toda a terra, e sobre todos os répteis que arrastam sobre a terra'. 27. Deus criou o homem à sua imagem; criou-o à imagem de Deus, criou o homem e a mulher. 28. Deus os abençoou: Frutificai, disse ele, e multiplicai-vos, enchei a terra e submetei-a. Dominai sobre os peixes do mar, sobre as aves do céu e sobre todos os animais que se arrastam sobre a terra. (Gn 1, 26-28).

Diante disso, o homem se vê dotado de todo o poder, devendo sua integridade ser inviolável, pois qualquer agressão consistiria em agressão a Deus. No entanto, tal integridade compreenderia a aceção da dignidade. Logo, restou evidenciada a magnitude do ser humano ao ser elevado ao filho de Deus e feito à sua imagem e semelhança. E como se isso não bastasse, o ser humano se sobreporia a todas às coisas e a todos os outros seres, segundo a vontade de Deus. “[...] Por outro lado, a mensagem cristã da dignidade universal da pessoa encontra manifestações recentes nas encíclicas sociais, desde a ‘*Rerum Novarum*’, de leão XIII, até a Constituição ‘*Lumen Gentium*’ no Concílio Vaticano II” (LEDUR, 1998, p. 80).

A filosofia da criação divina e todo o poder outorgado ao ser humano por Deus depreendem um exercício vital. Assim, basta a existência de vida humana para se ter um sentimento tão valioso. A dignidade, constitui em um direito natural das pessoas.

O direito natural ou *ius naturale* consiste nos direitos inatos do ser humano. Tal direito corresponde à própria natureza humana, Assim, indissociável, uma vez que é anterior e superior a qualquer posituação de direitos. Por conseguinte possui validade em si mesmo, como a vida e a liberdade.

O exercício da dignidade nada mais é que submeter qualquer fato à vontade legítima do ser humano, que tudo pode. Essas explanações se concretizaram na existência da dignidade humana e no respeito a ela. Neste sentido, coíbe-se qualquer tipo de violação, marcando, fortemente, o caráter religioso de sua concepção.

Esse pensamento constitui a ideia fundamental contida na Bíblia. Entretanto, para o amadurecimento da concepção da dignidade da pessoa humana, o conceito de dignidade da pessoa humana pressupõe a conceituação de pessoa. Segundo o Papa Roncalli, citado por Cleber Francisco Alves, em sua obra intitulada *O Princípio Constitucional da Dignidade da Pessoa Humana: enfoque da doutrina social da igreja*, consiste na “[...] natureza dotada de inteligência e vontade livre, que possui em si mesma direitos e deveres que emanam direta e simultaneamente de sua própria natureza. Esses direitos e deveres, sendo universais e invioláveis, são também absolutamente inalienáveis” (ALVES, 2001, p. 36-37).

Dessa maneira, a ideia da dignidade da pessoa humana, como dito anteriormente, advém da própria existência humana. Desde a Antiguidade, investigando a lei do ser humano

gravada na própria natureza, serve como fundamento estrutural de várias religiões da história da humanidade. Assim, há de considerar a racionalidade natural baseada no caráter da imagem e semelhança do próprio Deus. Diante disso, demonstra sua inviolabilidade, pois “o homem, como um todo, se acha determinado e destinado a viver na presença de Deus, a responder a Deus, a responder de si ante Ele e assim a corresponder-lhe” (MOLTANN, 1983, p. 18).

Muitos séculos depois, o caráter religioso da dignidade da pessoa humana foi afastado em virtude do movimento iluminista. Emergiu a indagação a respeito da finitude da existência humana, desenvolvendo-se uma filosofia pautada na razão humana. Diante disso, tem-se presente o segundo momento fundamental da dignidade da pessoa humana, que compreende o iluminismo-humanista.

O movimento iluminista-humanista demonstrou a prevalência da razão, que caracterizou o século XVIII. Ademais, ressaltou, uma tendência empírica e analítica, atacando fortemente a religiosidade. O pensamento pauta no naturalismo, ou seja, *Deus sive natura*: Deus é identificado com a natureza. Nesse sentido, busca-se a destruição dos preconceitos, para a difusão das *luzes*, do racionalismo.

Os movimentos de opinião contra o poder e contra a Igreja ganham espaço. Neste cenário questionava-se a respeito da criação das leis, pois essas devem obedecer à racionalidade e não à vontade dos soberanos. Trata-se de relações necessárias que derivam da natureza, segundo a filosofia de Montesquieu.

Desse modo, no movimento iluminista-humanista, tem-se a crítica constante ao Cristianismo, dismantando tudo o que não seja racional. Há combate à fantasia, em face da predominância absoluta da razão acima de qualquer valor. Por conseguinte, torna inadmissível qualquer cultivo de crença contrária a isso, pautando-se em mitos, trapaças, fenômenos sobrenaturais e as desigualdades sociais. A razão é universal.

Diante disso, acreditava-se na visão humanista e igualitária dos povos. O intuito é buscar um governo a serviço da razão, que fosse estruturado na separação dos poderes em legislativo, executivo e judiciário, proposta por Montesquieu. Logo, o Estado Social legítimo e que não corrompesse o homem, conforme propôs Jean-Jacques Rousseau, em sua obra intitulada *Contrato Social*:

Outros Iluministas como Rousseau defendiam a democracia como realização do Contrato Social, manifestada pelo voto que, desta forma, dariam a verdadeira soberania ao povo. Os governos, representantes destes eleitores (o povo) deveriam refletir sempre a vontade destes. Sobre o contratualismo e a teoria de Rousseau afirma Miguel Reale: ‘Na pena de Rousseau, o ‘contrato social’ é uma ideia, que não

se põe como pressuposto lógico de filósofo, mas como arma de reformador político. Daí a necessidade que ele sente de argumentar dando vistos de historicidade ao que é apenas conjectural, pintando o ‘estado natural’ primevo e o ‘contrato social’ segundo o que psicologicamente estava mais de acordo com as aspirações e as necessidades coletivas de sua época [...]’ (CASTRO, 2003, p. 209).

Nesse sentido, tem-se que o direito natural e o ideal de justiça preexistem às normas escritas. Esse serve de guias para a realização destas, segundo o pensamento filosófico de Montesquieu, para quem

[...] a verdadeira lei da humanidade é a razão humana enquanto governa todos os povos da terra; dizer que só o que as leis positivas ordenam ou proibem é que constitui o que há de justo e injusto, significa dizer, antes que se tivesse traçado os círculos, todos os raios eram desiguais. (MORRIS, 2002, p. 174).

Tais ideias se fortalecem e culminam na Revolução Francesa, em 1789. A ideia do respeito à igualdade de condições da pessoa humana fortalece a da dignidade como valor absoluto e irrenunciável. Desta forma, isso possibilitaria uma reestruturação do Estado para garantir o respeito a ela e a sua efetividade. Logo, resulta numa ordem constitucional, com o advento do pensamento liberalista dessa revolução, uma vez que, para o homem ser digno, precipuamente ele precisa ser livre.

Assim, essa nova concepção da dignidade da pessoa humana é pautada na liberdade. A liberdade se expressa na concretização dos direitos individuais, demonstrando o exercício democrático do poder. O conceito de liberdade foi inserido no artigo 4º da *Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão*, de 26 de agosto de 1789, *in verbis*:

Art. 4.º A liberdade consiste em poder fazer tudo que não prejudique o próximo: assim, o exercício dos direitos naturais de cada homem não tem por limites senão aqueles que asseguram aos outros membros da sociedade o gozo dos mesmos direitos. Estes limites apenas podem ser determinados pela lei. (FRANÇA, 1789).

Portanto, para o exercício democrático do poder, *mister* se faz o tratamento isonômico das pessoas, conforme estabelecido no mesmo texto legal:

Art. 6.º A lei é a expressão da vontade geral. Todos os cidadãos têm o direito de concorrer, pessoalmente ou através de mandatários, para a sua formação. Ela deve ser a mesma para todos, seja para proteger, seja para punir. Todos os cidadãos são iguais a seus olhos e igualmente admissíveis a todas as dignidades, lugares e empregos públicos, segundo a sua capacidade e sem outra distinção que não seja a das suas virtudes e dos seus talentos. (FRANÇA, 1789).

O entendimento da dignidade como direito de cada cidadão se concretizou em 1789, com a proclamação dos direitos fundamentais do homem e do cidadão. Logo, inicia todo o

pensamento jurídico do Direito Constitucional Moderno. Por conseguinte, para a existência de um Estado Democrático de Direito, é preciso garantir os direitos fundamentais, representando para os cidadãos o respeito de possuir uma vida digna.

Essas ideias surgiram dos ideais de uma sociedade justa e igualitária, baseada nos pilares da justiça social, reformulando o eixo político do Estado e objetivando a paz social.

No percurso da história, tem-se como o terceiro momento fundamental da dignidade da pessoa humana o pensamento de Immanuel Kant. O pensamento consiste na natureza do homem. Para ele,

[...] a natureza quis que o homem tirasse inteiramente de si tudo o que ultrapassa a ordenação mecânica de sua existência animal e que não participasse de nenhuma felicidade ou perfeição senão daquela que ele proporciona a si mesmo, livre do instinto, por meio da própria razão. (KANT, 2003a, p. 06).

Immanuel Kant, ao desenvolver sua filosofia, analisou as relações do homem consigo mesmo ou com o próximo, quer com a natureza, quer com suas criações. Assim, desenvolveu a filosofia do *Imperativo Categórico*. A ideia de liberdade foi desenvolvida não como um poder absoluto, mas, segundo estudiosos, para Immanuel Kant, “[...] esses conceitos nascem de uma ‘relação ideológica’ que se faz em um primeiro instante interna e natural — quando se refere ao eu e àquilo que é o não eu —, e em um momento posterior desenvolve-se entre dois indivíduos, entre duas autonomias, no que diz respeito a um objeto” (CHAMON JÚNIOR, 2010, p. 09).

A filosofia de Kant é pautada na crítica e possui ação reflexiva. Trata-se da filosofia que mais evidenciou a dignidade da pessoa humana. O pensamento caracteriza o ser humano não como meio, de uso arbitrário de determinada vontade, mas, sim, como fim em si mesmo. Por conseguinte, reveste-se de uma dignidade especial. Assim, “o imperativo categórico, que deve reger a conduta moral da pessoa, o de tratar o outro como fim e não como meio” (LEDUR, 1998, p. 89).

Assim, tem-se um traço importante da filosofia kantiana, qual seja, a bilateralidade da concepção da dignidade humana. Essa se representa pois somente um ser racional possui a capacidade de reconhecer a dignidade, tendo como fundamento o princípio da igualdade. Assim, o “[...] respeito Kantiano, no entanto, é o respeito pela humanidade em si, pela capacidade racional que possuímos. Isso explica por que a violação do respeito de uma pessoa por si mesma é tão condenável quanto a violação do respeito pelo próximo” (SANDEL, 2011, p. 156).

A filosofia de Kant possui fortes influências da filosofia de São Tomás de Aquino, uma

vez que “[...] se verifica que o pensamento de Kant pode ser considerado antropológico, porque entende que somente as pessoas, por serem racionais, são um fim em si mesmas. Os demais seres vivos, devido a sua irracionalidade, são considerados como coisas [...]” (SILVA JÚNIOR, HOSSNE; SILVA, 2008, p. 55). Além disso, tem influência, também, do iluminismo pautado na razão. Embora tenha se baseado no Cristianismo, rompe com essa concepção cristã da criação do *Homem*. Para a existência da dignidade humana fundamenta que o conhecimento é o substrato da fé religiosa, e essa fé consiste na unidade e imutabilidade da razão, por ser esse dotado de racionalidade. “O conceito kantiano de razão — de razão prática, aquela que tem a ver com a moralidade — não é o de uma razão instrumental, e sim uma razão prática pura, que cria suas leis *a priori*, a despeito de quaisquer objetivos empíricos” (SANDEL, 2011, p. 151).

Portanto, para Immanuel Kant, essa racionalidade que confere ao *Homem* uma característica de sujeito universal, considerado como fim em si mesmo. Assim, confere-lhe a capacidade de entendimento e de consciência da lei moral. Logo, demonstra se tratar de dignidade como um fator de autoconhecimento, e não de valor. Assim, a “[...] dignidade do homem consiste precisamente em sua capacidade de criar leis universais, embora apenas sob a condição de estar, ele também, sujeito às leis que criou” (SANDEL, 2011, p. 158).

Nesse sentido, prossegue o pensamento kantiano, *in verbis*:

[...] O essencial de todo o valor moral das ações consiste em que a lei moral determina imediatamente a vontade. Se a determinação da vontade se produz em conformidade com a lei moral, mas somente por intermédio de um sentimento, seja de que espécie for, que seja necessário pressupor para que esse sentimento se torne um princípio de determinação suficiente para a vontade, não ocorrendo, por conseguinte, a ação exclusivamente por amor à lei, então a ação encerrará, certamente, um caráter legal, mas não um caráter moral. Se por *móbile (elater animi)* se entende o movimento subjetivo determinante da vontade de um ser, cuja razão, em virtude de uma disposição natural, não é necessariamente conforme à lei objetiva, resultará daí que não se podem atribuir à vontade divina quaisquer motores, porque o móbil da vontade humana (e de todo o ser racional criado) nunca pode ser outro que a lei moral e, por consequência, o princípio objetivo de determinação tem de ser sempre e ao mesmo tempo o único fundamento subjetivo suficiente da ação, já que esta deve conter o *espírito* da lei, e não apenas cumprir a sua *letra*. (KANT, 2003a, p. 82).

A moralidade kantiana consiste no valor absoluto do *Homem*, razão pela qual a lei moral reconhece a dignidade de pessoas livres e racionais. Nesse sentido, tem-se que, de “[...] acordo com Kant, só serei livre se minha vontade for determinada de maneira autônoma, comandada por uma lei que eu mesmo imponho” (SANDEL, 2011, p. 149). Assim, demonstra que essa lei nada mais é que a concepção de moralidade de cada pessoa.

Para Immanuel Kant, citado por Michael J. Sandel (2011, p. 151-152), o **Imperativo Categórico** “[...] comanda, digamos assim, categoricamente — sem referência a nenhum outro

propósito e sem depender de nenhum outro propósito”. Diante disso, tem-se que, se somos capazes de sermos livres, também seremos capazes de agir não de acordo com uma lei imposta, mas de acordo com nossa consciência. Essa consciência é a nossa lei moral. Portanto, o **Imperativo Categórico** é um imperativo da moralidade, e não um imperativo hipotético.

A resposta de Kant: a humanidade. ‘Eu digo que o homem, em geral todo ser racional, existe como um fim em si mesmo, e não meramente como um meio que possa ser usado de forma arbitrária por essa ou aquela vontade’. Essa é a diferença fundamental, lembra-nos Kant, entre pessoas e coisas. Pessoas são seres racionais. Não têm apenas um valor relativo: têm muito mais, têm um valor absoluto, um valor intrínseco. Ou seja, os seres racionais têm dignidade. (SANDEL, 2011, p. 154).

Muito embora exista essa preocupação de Kant em relação aos direitos individuais, seu pensamento é utilizado até hoje no mundo ocidental. Isso ocorre em virtude de sua concepção, que veio desencadear a efetivação dos direitos sociais e a tutela coletiva de interesses individuais. A “[...] importância atribuída por Kant à dignidade humana define nossas concepções atuais dos direitos humanos universais. Ademais, seu conceito de liberdade figura em muitos de nossos debates contemporâneos sobre justiça” (SANDEL, 2011, p. 137).

Portanto, a filosofia kantiana também pode ser considerada atemporal. Desta forma, Immanuel Kant concebeu que a “[...] autonomia é, pois, o fundamento da dignidade da natureza humana e de toda natureza racional” (KANT, 2005, p. 87), sendo essa a concepção da dignidade nos dias atuais.

Segundo Immanuel Kant,

[...] o homem encontra realmente em si mesmo uma faculdade pela qual se distingue de todas as outras coisas e até de si mesmo, à medida que é afetado por objetos: essa faculdade é a razão (*vernunft*). É a razão, como pura atividade própria, está ainda acima do entendimento (*Verstand*) porque, embora este seja também atividade própria, não se limitando a conter, como o sentido representações que só se originam quando somos afetados por coisas (portanto passivos), ele não pode, contudo, extrair de sua atividade outros conceitos a não ser aqueles que servem apenas para submeter a regras as representações sensíveis e assim reuni-las em uma consciência, não podendo pensar em absoluto sem esse uso da sensibilidade. A razão, de modo diverso, mostra sob o nome das ideias uma espontaneidade tão pura que por ela excede em muito tudo o que a sensibilidade possa fornecer ao entendimento; e mostra a sua mais elevada função na distinção que estabelece entre mundo sensível e mundo inteligível, assinalando assim os limites ao próprio entendimento. (KANT, 2005, p. 84-85).

Assim, “[...] essa capacidade de agir com autonomia é o que confere à vida humana sua dignidade especial. Ela estabelece a diferença entre pessoas e coisas” (SANDEL, 2011, p. 142). Diante disso, constata-se no pensamento kantiano que o homem é o fim em si mesmo, dotado de racionalidade.

Da mesma forma, considerando que o homem é o fim, tem-se que a pessoa configura-se no valor supremo como expressão da democracia. Assim, há uma integração pragmática entre o Homem e o Estado.

O quarto e último momento fundamental da dignidade da pessoa humana diz respeito à Segunda Guerra Mundial. O momento histórico foi responsável por projetar com veemência a dignidade da pessoa humana em uma visão internacional, despertando a reflexão sobre o tema.

A Segunda Guerra Mundial foi marcada por perseguição de algumas etnias, constantes massacres aos povos, através de extermínio de centenas de milhares de pessoas e de campos de concentração. Além disso, esses cidadãos era expostos aos mais variados tipos de humilhações e degradação. Havia um flagrante desrespeito aos ideais de igualdade, liberdade e dignidade sedimentados ao longo dos anos.

A Segunda Guerra Mundial foi marcada por ações bárbaras dos nazistas e fascistas, através de massacres de cidadãos. Diante disso, a toda ação corresponde uma reação. Para o presente caso, constituiu a elevação da dignidade humana, como repúdio ao terror vivido na guerra. Além disso, a elevação desse sentimento como a expressão máxima de democracia, tornando-se um valor capaz de orientar a atuação estatal, consagrando, assim, a filosofia kantiana.

A ideia de se proteger a dignidade humana nasceu, pois, da violação de direitos de primeira geração, especialmente a igualdade. Os povos da Europa, que conheceram a tragédia da questão social e as atrocidades das duas guerras mundiais e da guerra civil espanhola da primeira metade deste século, perceberam que a pessoa humana estava à mercê da violência e do preconceito sem limites. Diante disso, o próprio futuro do convívio das pessoas impunha atitude apropriada para salvaguardar a humanidade das investidas e riscos que contra ela se levantaram. (LEDUR, 1998, p. 83).

Nesse sentido, a concepção da dignidade humana foi alterada, deixando

[...] de ser tratada como um sentimento subjetivo individual para contar com a proteção estatal e internacional, expressando o valor máximo de um Estado, sendo inserida nos ordenamentos jurídicos de vários países como princípio norteador e fundamental do Estado, em virtude da preocupação em resguardar o horror vivido na Segunda Guerra Mundial. (FARIA; SILVA, 2013, p. 176).

Da mesma forma, considerando que o *Homem* é o fim. A pessoa configura-se como valor supremo, como expressão da democracia. A integração pragmática entre o Homem e o Estado, razão pela qual vários países, de culturas diversas, passaram a coibir qualquer forma de violação da dignidade humana. Logo, estabelece-se requisitos que o caracterizam, interligando a ideia fulcral da dignidade, consistindo no conceito do *mínimo existencial* ou *núcleo da dignidade humana*.

Nesse diapasão, a dignidade humana deixou de ser considerada como um valor e foi erigida a princípio jurídico por constituições modernas. A dignidade passa a ser tratada como um direito fundamental do homem. Entretanto, nenhum dos textos constitucionais conceitua ou elenca os elementos constitutivos dessa dignidade. Assim, como filosofias atemporais de Pico Della Mirandola e de Immanuel Kant são atemporais, a conceituação ficaria a cargo de cada *Homem*. Diante disso, cada *Homem* construiria no seu íntimo e do seu intelecto o conceito, tendo em vista a racionalidade

Uma vez que o sentido de dignidade há que ser tomado em consideração como entrelaçado a questões como à funcional diferenciação dos sistemas, à secularização, à especialização dos juízos de racionalidade (afinal *veracidade* e *correção* não juízos de racionalidade coincidentes) e à assunção de construção do mundo por meio da linguagem, faz-se a mim conclusiva a exigência moderna em questão: o respeito igual à liberdade de todos não mais pode ser justificado nem externamente à Sociedade (ainda que em termos racionalistas, como em Kant), nem em um concreto *ethos*, uma vez que a secularização dessa Sociedade, e todos os demais processos envolvidos e aqui explicados, não dão mais espaço, após serem tomados em conta, a uma justificação seja moral, seja ética do sentido de dignidade e, portanto — e no que aqui nos interessa — do Direito. (CHAMON JÚNIOR, 2010, p. 35-36).

Assim, a

[...] a dignidade foi erigida a princípio fundamental para consistir na preocupação constante do Estado em efetivá-lo, colocando-a a salvo de qualquer tipo de arbitrariedade, justificando, assim, a finalidade do próprio Estado, bem como sua falência, no caso de inobservância, chamando, assim, os organismos internacionais a intervir e efetivá-la [...] (FARIA; SILVA, 2013, p. 177).

O primeiro texto constitucional a efetivar a dignidade humana como proteção do Estado foi o da Alemanha, com a Lei Fundamental de Bonn, em 1949. Assim, considerou “[...] a dignidade humana como o núcleo dos direitos fundamentais do cidadão. O fim dos direitos fundamentais é, precisamente, o de assegurar a dignidade humana” (LEDUR, 1998, p. 82).

Nesse sentido, percebe-se que se trata de um

[...] movimento dirigido para uma questão metajurídica de princípios e valores, encabeçando o ordenamento, como resposta também a prevenção e excessos chocantes de Estados totalitários. A dignidade humana foi usada como limite contra o pavor, também enfrentando seu próprio temor, pois possui o caráter universal e principal que veda o estabelecimento de distinções entre partidos ou facções no momento da sua violação. (RÓDRIGUEZ, 2011, p. 31, tradução nossa).⁴

⁴ [...] um movimento dirigido a situar princípios y valores metajurídicos a la cabeza del ordenamento, como respuesta pero también prevención y defensa, a los estremecedores excesos de los estados totalitarios. La dignidad humana utilizada pues como limite frente al pavor; también frente al pavor propio y de los propios, pues es precisamente su carácter universal y principal la que veda el establecimiento de distinciones entre bandos o facciones a la hora de su conculcación.

Portanto, a dignidade humana, entendida como princípio constitucional, deve ser garantida a todas as pessoas humanas. Logo, consiste num sistema de proteção do Estado, razão pela qual, segundo lição de Luís Roberto Barroso e Letícia de Campos Velho Martel:

‘A dignidade do homem é um valor objetivo, inalienável [...] o seu respeito não pode ser renunciado pelo indivíduo’. Do excerto, percebe-se que a dignidade humana foi tomada como ‘um valor objetivo’, que ultrapassa a esfera individual e pode ser violada mesmo que o indivíduo não considere estar atingido na sua dignidade. Nessa linha de entendimento, ‘onde a dignidade humana assim concebida estiver em jogo, a livre escolha é irrelevante’. (BARROSO; MARTEL, 2012, p. 45).

Diante disso, a concepção da dignidade humana como princípio constitucional estabelece uma nova ordem na base jurídica. Neste sentido, como norma primária, consiste na “[...] concretização do direito fundamental, ou se preferir de acordo com Hart, como regra principal. E, de acordo com Dominique Rousseau, um princípio ou critério de inteligibilidade dos direitos fundamentais” (RÓDRIGUEZ, 2011, p. 43, tradução nossa).⁵

Dessa forma, compete ao Estado zelar pela dignidade humana. O intuito desse é desenvolver seu papel crucial de garantir à pessoa humana a efetivação de seus direitos fundamentais. Dentre desses, tem-se o livre desenvolvimento da personalidade, pois a dignidade humana pode “[...] ser traduzida pela garantia de que todos se reconheçam livres e iguais em direitos” (SÁ; MOUREIRA, 2012a, p. 03).

O Estado deve estabelecer de modo democrático o reconhecimento dessa dignidade humana como exercício de autonomia. Logo, esse servirá de interventor em um processo de adaptação do ordenamento jurídico e da sociedade em si, uma vez que a

[...] legitimidade do Direito, pois, decorre de sua produção democrática, em que os sujeitos, lançando mão das liberdades garantidas pelo reconhecimento de uma autonomia pública, ou política, surgem simultaneamente como destinatários e coautores das normas jurídicas. (CHAMON JÚNIOR, 2010, p. 35).

Portanto, conclui-se que a dignidade humana encontra-se no quinto momento, qual seja, como exercício de autonomia. Por sua vez, compete ao Estado Democrático de Direito o reconhecimento dessa autonomia. Por conseguinte, para efetivar os direitos da personalidade, *mister* se faz conferir um poder individual à pessoa humana, tutelando constitucionalmente.

⁵ [...] El principio jurídico de dignidad de la persona humana opera como un principio de concretización del derecho fundamental o, si se quiere de acuerdo a Hart, como norma primaria. Se trata, según Dominique Reousseau, de un principio o critério de inteligibilidade de los derechos fundamentales.

“A força da ciência e da técnica está exatamente em apresentar-se como uma lógica utópica da libertação, que pode prometer, para o futuro, até mesmo a imortalidade.” (GARRAFA, 2000, p. 427).

3 A DISPOSIÇÃO DO CORPO PARA PESQUISA CLÍNICA NOS BIOBANCOS BRASILEIROS

Os avanços tecnológicos somente foram possíveis graças à pesquisa clínica, tema central do presente capítulo. A biotecnologia encontra-se cada vez mais presente nos dias atuais e remete ao questionamento a respeito do uso de técnicas variadas envolvendo a pessoa humana. Além disso, há reflexão sobre a incorporação dessas novas tecnologias ao ordenamento jurídico.

Diante disso, torna-se necessário o estudo da pesquisa clínica no Brasil, a implantação dos biobancos, a viabilidade da pesquisa clínica e o consentimento informado. Portanto, serão abordados a disposição do corpo, com intuito de harmonizar o desenvolvimento científico e tecnológico com o sistema normativo de proteção da pessoa humana. O intuito consiste na necessidade de preservação dos direitos da personalidade.

3.1 A pesquisa clínica no Brasil

A biotecnologia se desenvolveu muito nos últimos anos, emergindo com ela vários questionamentos a respeito da pesquisa clínica. Isso ocorreu uma vez que interfere diretamente nos projetos de vida da pessoa humana, no corpo humano, e, principalmente, na saúde.

A pesquisa clínica pode ser entendida como qualquer investigação direta ou indireta em seres humanos, visando à análise de mutações genéticas, à descoberta de doenças ou sua prevenção, à compreensão de quadros clínicos, dentre outras práticas.

Desse modo, pode-se afirmar que

[...] as inovações tecnológicas, incorporadas ao cotidiano, têm provado sua contribuição para o prolongamento da vida, o combate a doenças, o alívio da dor e dos sofrimentos e a melhoria da qualidade de vida. Porém, a natureza intrínseca dessas inovações cria falsas expectativas e demandas mal controladas. (MOTA, 1997, p. 115).

Diante dessas inovações tecnológicas intituladas de biotecnologia, verifica-se a evolução da concepção de saúde, bem como a destinação do corpo humano.

Nos dias atuais, em virtude dos avanços nas pesquisas clínicas, constata-se uma alteração do paradigma da saúde. Logo, afasta-se completamente a questão teleológica para aproximar-se daquela de caráter científico. Por conseguinte, na “atualmente, a criação e a

manipulação do ser humano, que, antes, eram atribuídas unicamente às forças divinas ou da natureza, passaram a ser objeto de investigação e intervenção do próprio ser humano, o que fez com que a criação se tornasse, também, fruto da criatura” (SÁ; MOUREIRA, 2009, p. 75).

Inicialmente, a concepção de saúde se baseava no binômio “doença-saúde”. A preocupação se concentrava no tratamento e não na prevenção, tendo em vista a falta de conhecimento técnico. Por conseguinte, gerava sempre a preocupação com a cura de doença existente. Logo, focava-se, no primeiro momento, não nas causas da doença, mas, precisamente, o restabelecimento. Assim, buscava-se sempre o tratamento. Entretanto, essa concepção de saúde, nos dias atuais, não se defende mais.

Portanto, verifica-se a mudança de mentalidade, principalmente, em razão dos fatos históricos e culturais. Altera-se o foco para a prevenção, através do desenvolvimento de pesquisa clínica e de tratamento. Logo, emerge o melhoramento genético, visto se tratar de uma concepção de “direito-saúde”.

A concepção de “direito-saúde” alcançou uma preocupação governamental para o desenvolvimento. Tornou-se assim, a tutela do Estado no que diz respeito a proporcionar os meios necessários para resguardar a saúde.

A lógica do passado concebia a saúde como resultado de uma intervenção médica como remédio de estado psicológico. Hoje a saúde é considerada sempre mais à luz de projeto de recuperação ou manutenção do bem-estar físico, psíquico e social da pessoa. A atenção da intervenção médica deslocou-se para a prevenção da doença, entendida como esforço de identificar e eliminar as causas, ou, pelo menos, reduzir os riscos de incidência. A saúde tende a se tornar projeto de vida. (BRESCIANI, 2000, p. 437).

No Brasil, em se tratando de um Estado Democrático de Direito tem-se a saúde como um direito social, visto que

As constituições do primeiro pós-guerra abandonaram o método clássico de se limitarem à declaração dos direitos individuais, mediante a proposição de limites impostos ao poder do Estado. Cuidaram não apenas de obter o exercício do poder para a garantia da liberdade, mas de transmitir aos indivíduos os novos direitos decorrentes do progresso: direito à invenção, ao trabalho, a um padrão razoável de vida, à segurança contra os azares e infortúnios, à saúde, à higiene e à educação. (ALMEIDA MELO, 2008, p. 435).

A classificação dos Direitos Sociais divide a doutrina em três correntes. Uma corrente entende os direitos sociais de aplicação imediata, tendo em vista se tratar de direitos fundamentais. Entretanto, outra corrente doutrinária entende que somente os direitos de negação contra o Estado tem aplicação imediata. Já a última corrente entende de aplicação imediata somente os direitos que consistem no mínimo existencial.

Em termos definitivos, será garantido o padrão mínimo de condições materiais, com a certeza de que a liberdade e a igualdade substanciais são exigências precípua da dignidade humana. A dignidade é expressão da autonomia da pessoa humana e sua proteção é um dever da comunidade e do Estado, especialmente quando fragilizada ou ausente a capacidade de sua determinação. A pessoa humana tem de ser protegida para obter a realização de suas necessidades de ordem material e obter vida com dignidade. (ALMEIDA MELO, 2008, p. 440).

Neste contexto, tem-se que os direitos sociais foram constitucionalizados, ganhando *status* de direitos fundamentais. O direito a saúde emerge como um direito social, sob a perspectiva de proteção em virtude da dignidade humana.

A saúde compõe a dignidade da pessoa humana, como fundamento do Estado Democrático de Direito (Constituição, art. 1º, III). Abrange a integridade física, mental e social do ser humano. Esse é o sentido completo da vida com dignidade (ALMEIDA MELO, 2008, p. 1.139).

Diante disso, o direito à saúde compreende num dos direitos da personalidade, razão pela qual merece especial proteção no Estado Democrático de Direito.

O direito à saúde é complexo, pois envolve diversos outros sem os quais não atinge sua plenitude. Inclui o direito ao bem-estar físico, ao bem-estar mental e social. O direito de não ficar doente e, caso incida a moléstia, direito de ser bem cuidado, de ter remédios e tratamentos adequados. (ALMEIDA MELO, 2008, p. 1.142).

A evolução da concepção de saúde como direito social ocorreu pois era considerada como um dom divino. Havia a falta de conhecimento científico e da pesquisa clínica. O dom divino decorria de méritos religiosos na sociedade sacral. O conceito de saúde e a evolução do direito à saúde consistem numa análise antropológica e cultural (BRESCIANI, 2000).

Segundo a Organização Mundial de Saúde, a saúde consiste “no estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença e enfermidade”. A concepção de saúde passou a ser entendida como “bem-estar”, abandonando-se, assim, a concepção de saúde tida como binômio “doença-saúde”.

Entretanto, a alteração da concepção da saúde como bem-estar somente foi possível em virtude dos avanços tecnológicos. Esses avanços compreendem no descobrimento de vacinas, bem como outros fármacos. Neste sentido, há possibilidade de tratamento de várias doenças, ampliando, assim, a expectativa de vida, proporcionada pela intervenção médica.

A fabricação de vacinas e de alguns fármacos somente foi possível em virtude da descoberta das células da linhagem HeLa, por exemplo, a vacina contra a poliomielite, o HPV, a Aids, o Parkinson e alguns medicamentos para o câncer (SKLOOT, 2011).

As células HeLa foram retiradas de Henrietta Lacks, uma cidadã negra americana. Essa foi acometida de câncer no útero, sendo que o tumor espalhou-se por todo o corpo. Entretanto, uma amostra de suas células foi extraída e fornecida para a equipe de George Gey. O médico observou a reprodução dessas células fora do corpo humano, oportunidade que batizou-as como HeLa. Logo, passaram a ser utilizadas em várias pesquisas, sendo fundamentais para o desenvolvimento da pesquisa genética, nos Estados Unidos e no mundo.

Diante dessa evolução de pesquisa, constatou-se que o conceito de saúde como bem-estar da Organização Mundial de Saúde já não mais satisfazia. A “[...] mentalidade direta ou indiretamente introduzida por essa definição difundiu-se na população e contribuiu para o aumento de solicitações médicas e farmacológicas” (BRESCIANI, 2000, p. 439).

Nesse contexto, verifica-se que a alteração da concepção de saúde formulada pela Organização Mundial de Saúde somente se tornou possível através da pesquisa clínica. Essa proporcionou o estudo e a catalogação das enfermidades e, principalmente, a prevenção, por meio do desenvolvimento da genética. Por conseguinte, torna-se necessária a intervenção do Estado para regulá-la, pois:

Toda evolução tecnológica, assim como a sua incorporação no cotidiano das pessoas, está profundamente marcada por seus enquadramentos histórico e sociocultural. As ciências nascem e evoluem em circunstâncias históricas bem determinadas. Somos, a cada instante, a condensação da história que vivemos, o presente é repleto de passado e prenhe do futuro. A ciência é uma pesquisa metódica do saber e também uma maneira de interpretar o mundo. Portanto, há duas faces na ciência; uma, a do como fazer, da técnica, que é exercida pela comunidade científica; e outra, a para que fazer, domínio da política, que deveria ser exercida pela coletividade. (MOTA, 1997, p. 117).

Nesse sentido, o conceito de saúde passou a ter a concepção otimista de um bem-estar completo, isto é, de um bem-estar pleno. Assim, “[...] como referência a essa definição, a não realização de um desejo tende facilmente a ser considerada como estado patológico, levando à reivindicação do direito a esse tratamento” (BRESCIANI, 2000, p. 439).

Diante desse novo conceito de saúde, desenvolve-se uma dicotomia característica da Medicina. De um lado, em curar doenças, e de outro, em gerar doenças. Proporciona, assim, uma relação indissociável entre o bem e o mal. A concepção otimista de bem-estar acaba acarretando uma doença, mas não de caráter físico, e, sim, psíquico.

A saúde, assim, consiste em uma “[...] forma dinâmica e integrada resultante da harmonia entre as diversas dimensões nas quais se insere a vida de cada pessoa: física, psicológica, social e ético-espiritual, e não apenas do correto funcionamento de seus órgãos” (BRESCIANI, 2000, p. 439).

Diante disso, emerge a concepção da saúde como direito de autodeterminação da pessoa humana, conferindo o livre desenvolvimento de sua personalidade, pois

Essenciais ao desenvolvimento da personalidade humana individual são também os direitos à informação, à educação, à cultura e à ciência, bem como à autodeterminação informacional, educativa, cultural e científica. Com efeito, o conhecimento e a autoavaliação do estado, das causas e dos efeitos das ideias e dos fenômenos naturais, político-econômicos e socioculturais são absolutamente necessários à compreensão do homem e do mundo que o rodeia, à formação da opinião, do sentido crítico e da vontade individual e à consequente organização, livre e adequada, da actividade individual. (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 354).

Assim, a concepção de saúde, nos dias atuais, consiste em uma percepção antropológica, demonstrando questões éticas, culturais, subjetivas, existenciais, possuindo, assim, valor científico e social, visto que,

[...] se considerarmos que as pesquisas e as tecnologias emergentes têm que ter validade científica e valor social, a responsabilidade de controlar o desenvolvimento e liberação de novos cuidados médicos, dos pacientes ou dos órgãos financiadores da saúde, mas de toda a sociedade. (MOTA, 1997, p. 117).

Atualmente, a concepção de saúde possui quatro dimensões, quais sejam, a dimensão orgânica, a dimensão psicológica, a dimensão socioambiental e a dimensão ético-espiritual. (BRESCIANI, 2000). Logo, devem ser analisadas concomitantemente, de modo a harmonizá-las, não podendo ser analisadas em separado. Diante disso, confere-se a cada pessoa humana a responsabilidade de cuidar da própria saúde.

Para Carlos Bresciani, o conceito de saúde contemporâneo formulado pela Comissão Pastoral da Saúde italiana seria o mais adequado, pois consiste no “[...] equilíbrio dinâmico entre corpo, psique e espírito; e externamente entre pessoa e ambiente” (BRESCIANI, 2000, p. 440).

Dessarte, a saúde, nos dias atuais, compreende um caráter pessoal e social, consistindo no bem-estar psicofísico dentro do equilíbrio ambiental.

A sociedade possui papel fundamental no desenvolvimento e liberação da pesquisa clínica. Isso ocorre tendo em vista o plano de justificação da norma. Assim, impulsiona o Estado a intervir através de criações legislativas para resguardar o exercício do direito à saúde como expressão dos direitos da personalidade

Como na política, em que, para exercer efetiva e eficazmente a cidadania, é necessário que os cidadãos tenham conhecimento do que está acontecendo, isto é, que todos os atos políticos sejam públicos, a transparência total dos atos na área de saúde também é necessária e implica informações prévias, corretas e amplas aos usuários para que todos possam exercer aí, também, seu direito de cidadania. (MOTA, 1997, p. 118).

A pesquisa clínica gera benefícios socioeconômicos e culturais, sendo um diferencial, possibilitando uma intervenção do Estado para atuar nessa regulação, pois

O controle social — através do pluralismo participativo — deverá prevenir o difícil problema de um progresso científico e tecnológico que reduz o cidadão a súdito, ao invés de emancipá-lo. O súdito é o vassalo, aquele que está sempre sob as ordens e vontades de outrem, seja do rei ou de seus opositores. Essa peculiaridade é absolutamente indesejável em um processo no qual se pretende que a participação consciente da sociedade mundial adquira papel de relevo. (GARRAFA, 2000, p. 428).

Assim, existem algumas diretrizes que culminaram na necessidade de uma regulação da pesquisa clínica pelo Estado. Um exemplo disso foi o Código de Experimentação em Seres Humanos, escrito por Willian Beaumont, em 1833. Trata-se da justificativa da pesquisa em seres humanos, do término da pesquisa, bem como do consentimento.

O senador norte-americano Jacob Harold Gallinger, em 1900, propôs uma Regulação de Experimentos Científicos em Seres Humanos. Assim, o documento dispunha a respeito do perfil do investigador e dos sujeitos da pesquisa. Além disso, constava itens a respeito da autorização prévia dos sujeitos da pesquisa e da necessidade de aprovação prévia de um comitê para a realização da pesquisa clínica.

Em 1931, a Alemanha promulga o *Reichsundschreiben*, que consistiu nas Diretrizes Terapêuticas em Seres Humanos, dispondo sobre a pesquisa em seres humanos, sendo um ponto relevante no que diz respeito à dignidade.

O Código de Nuremberg, em 1947, foi editado após os horrores vivenciados na Segunda Guerra Mundial. Neste sentido, torna-se necessário estabelecer normas para a proteção da pesquisa clínica e do consentimento. Além disso, tratava da suspensão da pesquisa clínica diante do risco à integridade física do sujeito da pesquisa.

A Declaração de Helsinque foi promulgada em 1964, dispondo a respeito da pesquisa clínica e determinando os contornos de sua realização. Segundo ela, a “pesquisa clínica deve adaptar-se aos princípios morais e científicos que justificam a pesquisa médica. Além disso, a pesquisa deve ser baseada em experiências de laboratório e com animais ou em outros fatos cientificamente determinados” (ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 1964).

Nesse sentido, em 1993, na cidade de Genebra, foram estabelecidas as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa em Seres Humanos. Em 2002 ela foi atualizada, definindo os contornos da pesquisa clínica, do pesquisador, dos sujeitos da pesquisa e do consentimento.

Diante disso, verifica-se que há necessidade de proteção pelo Estado da pesquisa clínica em seres humanos. Essa proteção existe por se tratar de direitos da personalidade. Por conseguinte, há proteção da integridade física, havendo, no Brasil, a proteção constitucional.

Trata-se de direitos fundamentais, conforme lição de Roxana Cardoso Brasileiro Borges (2011, p. 323): os “direitos fundamentais, dentre os quais se encontram os direitos da personalidade, tiveram como principal função, em sua origem, delimitar o campo de atuação do Estado por meio da ordem jurídica constitucional [...]”.

Nesse sentido, por se tratar de direitos fundamentais, há proteção dos direitos da personalidade. Assim, pautada na preocupação com a coletividade, sem se ater à pessoalidade. Neste sentido, retoma a concepção de saúde com o caráter personalista, possibilitando a cada pessoa humana sua autodeterminação. Pois, “[...] na raiz do conceito de saúde, não está o conceito de vida e de dignidade da pessoa humana, essa cultura não tem condições de promover o desenvolvimento integral da pessoa” (BRESCIANI, 2000, p. 440), visto estar voltada para a ordem pública de proteção e não na esfera de cada um.

A pessoalidade de cada um é conferida através do corpo. O corpo deve ser entendido como uma identidade pessoal e social. Logo, faculta a cada pessoa humana o exercício da moralidade racional individual de autodeterminação. Diante disso, possibilita a realização dos projetos de vida, através do livre desenvolvimento da personalidade.

Portanto, “paralelamente à evolução de mentalidade acerca do direito à saúde garantida pelo Estado, verificou-se também evolução do próprio conceito de saúde” (BRESCIANI, 2000, p. 439), que deve ser analisado sob o prisma de proteção constitucional, razão pela qual a pesquisa clínica assume papel primordial para sua concretização.

Nessa concepção baseada no conceito de saúde como “direito-saúde”, desenvolveu-se o Projeto Genoma, em 1997. Diante disso, ocasionou a adoção internacional da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos. Logo, desenvolveu-se o Manual de Boa Prática Clínica e as Boas Práticas Clínicas das Américas, em 2005. Tais documentos consistem em instrumentos de proteção dos sujeitos de pesquisa, bem como de instrumentos disciplinadores para a realização da pesquisa clínica.

Diante disso, “[...] os avanços biotecnológicos destinados ao melhoramento da condição de vida humana são bem-vindos, posto proporcionarem meios de melhoria para a realização das pessoas humanas em suas esferas de relacionalidades” (SÁ; MOUREIRA, 2009, p. 79). Desponta-se, assim, a bioética como resposta aos questionamentos da comunidade científica, com a finalidade de limitar pesquisas que fossem violar a integridade física da pessoa humana.

Nesse aspecto, segundo lição de Guilherme Calmon, citado por Ana de Moraes Beraldo, tem-se que a

[...] bioética estuda a moralidade da conduta do indivíduo em face dos progressos técnico-científicos na área da saúde, preocupando-se com a discussão e conservação dos valores morais de respeito à pessoa humana no campo das ciências da vida. Esses avanços exigem uma tomada de posição, com o objetivo de evitar que práticas não controladas produzam consequências imprevisíveis para a sociedade. (BERALDO, 2010, p. 23).

A pesquisa clínica possui caráter inovador e tecnológico. Logo, emergiu a necessidade de proteção à pessoa humana em face das novas descobertas. O intuito de zelar pela proteção da especulação comercial da indústria farmacológica. Assim, condena-se o caráter meramente financeiro de algumas pesquisas clínicas que possam colocar em risco a vida, a autonomia corporal da pessoa humana, apurando-se as responsabilidades civil e criminal dos pesquisadores que a violem, pois

[...] Na pesquisa biomédica, até a Segunda Guerra Mundial, predominava o pesquisador com poucos recursos, pesquisando, por diletantismo e/ou altruísmo, aquilo que lhe dava prazer. Com o aumento que houve, no seu número e na sua complexidade, as pesquisas são, hoje, realizadas por equipes de pesquisadores, hegemonicamente determinadas por interesses financeiros e econômicos e com financiamentos por parte do complexo industrial farmacêutico. (MOTA, 1997, p. 114).

Os avanços tecnológicos alcançados pela pesquisa clínica podem acarretar prejuízos, tendo em vista os riscos acima apontados. A preocupação consiste por envolverem a pessoa humana, havendo, por isso, a preocupação quanto à preservação do direito ao corpo, da integridade física. Além disso, há preocupação com a redução temporária ou permanente dessa integridade, frustrando-se, assim, a concepção da saúde como bem-estar e, principalmente, a dignidade humana, uma vez que é

[...] necessário refletir sobre o valor da vida humana, ao se reconhecer que nem tudo que é possível de ser realizado pela ciência pode ser aceito pela ética. Essa reflexão deve buscar harmonizar o desenvolvimento científico e tecnológico com a proteção da vida e do bem-estar, uma distribuição mais equitativa dos recursos científicos, e evitar que a ciência seja utilizada indiscriminadamente, indiferente aos valores éticos. (GOMES, 2007, p. 79).

A reflexão a respeito da violação da integridade física advinda da pesquisa clínica é uma questão polêmica, por representar uma colisão de direitos. Diante disso, “[...] a ciência avança mais depressa do que a compreensão moral, como é o caso de hoje, homens e mulheres lutam para articular seu mal-estar. Nas sociedades liberais, buscam primeiro a linguagem baseada nos conceitos de autonomia, justiça e direitos humanos” (SANDEL, 2013, p. 22).

Portanto, qualquer pesquisa clínica que resulte na violação da integridade física, do corpo, da autonomia, dos direitos da personalidade e da dignidade deve ser banida.

Nesse sentido, a preocupação da definição dos contornos éticos e práticos a respeito da realização de pesquisa clínica remete a tantos diplomas internacionais de regulação. Os “riscos decorrentes das biotecnologias envolvem todas as esferas de articulação social. Seja política, econômica, social e, sobretudo, jurídica” (SÁ; MOUREIRA, 2009, p. 79), uma vez que o objeto de estudo é o *Homem*.

Diante dessa preocupação de proteção da pessoa humana nas pesquisas clínicas, observou-se um movimento de caráter universal. Esse movimento mobilizou a Organização Mundial de Saúde, Organização Pan-Americana de Saúde, Organizações Internacionais de Ciências Médicas (FREITAS, 1998) e a Associação Médica Mundial.

Logo, instituíram um documento único que contivesse os princípios éticos que regulassem a pesquisa com seres humanos, como visto no Código de Nuremberg. Por ser o primeiro diploma internacional a tratar da matéria, possuía inúmeras falhas diagnosticadas após a Segunda Guerra Mundial, bem como a Declaração de Helsinque, em 1964. A última versão adotada pelo Brasil datada de outubro de 2013, constituindo um marco teórico fundamental, por constituir a base legal de outros documentos internacionais e diretrizes regionais e nacionais.

Desse modo, “[...] a pesquisa no ser humano é legítima e ética, quando não arrasta perigo importante (*de minimis non curat lex*) ou quando constitui a única maneira de buscar o benefício à vida ou à saúde do próprio paciente” (FREITAS, 1998, p. 73).

Nesse contexto, torna-se necessária essa regulação para a proteção da pessoa humana, pois o Direito tem o dever de regular a inviolabilidade, a inalienabilidade, a incolumidade e a indisponibilidade do corpo humano. O “[...] corpo que se forma assim já não é o corpo de um indivíduo em luta contra uma enfermidade cuja presença ele conhece com certeza. É um corpo coletivo, atravessado por normas de avaliação e por regularidades estatísticas: é o corpo da população” (KECK; RABINOW, 2009, p. 97).

Diante disso, tem-se a necessidade de desenvolver uma regulação com diretrizes pautadas na moral, uma vez que

A Moral social corresponde à exigência de comportamentos éticos posta, pela sociedade, aos seus membros: fala-se numa comunidade de valores morais, manifestada em modelos de actuação, que exprimiriam a adesão aos esquemas dominantes; a Moral social que admite áreas particularizadas, traduzidas, por exemplo, em código de profissionais, está estreitamente ligada à tradição e condicionalismos do grupo. (CORDEIRO, 2007, p. 1.163).

Assim, “o conhecimento dos princípios fundamentais e a reflexão sobre as suas implicações é um direito básico de todos os cidadãos, mas, em especial, aqueles profissionais

que buscam nessas áreas as suas atividades, particularmente, comprometendo-se com estes princípios” (CUCURELLA, 1999, p. 13, tradução nossa).⁶

Diante disso, a pesquisa clínica demonstra que essas intervenções tecnológicas, principalmente, as inovações de intervenção genética, emerge uma nova realidade social. Por conseguinte, propicia-se o desenvolvimento da moral social, tendo como marco o estudo do genoma humano, despontando, assim, o estudo da genética, que por sua vez irá definir o desenvolvimento do corpo humano.

Neste sentido, o “genoma humano subentende a unidade fundamental de todos os membros da família humana, bem como o reconhecimento de sua dignidade intrínseca e de sua diversidade. Em um sentido simbólico, é o patrimônio da humanidade” (KECK; RABINOW, 2009, p. 83).

Na sociedade atual denominada de sociedade pós-genoma constata-se um aumento significativo de informações que permitem o conhecimento da estrutura do próprio corpo, pois

A genética tem por objetivo elaborar um mapa desta estrutura subjacente que determina o desenvolvimento do corpo. Segundo uma relação sinedocal em que a parte exprime literalmente o todo em seu nível próprio, o mapa do ADN nos permitiria ver, em um modelo reduzido, aquilo que somos no mais profundo de nós mesmos. A diversidade dos corpos se acha então inscrita em um livro único, cujo produto são as suas histórias singulares. (KECK; RABINOW, 2009, p. 84).

Atualmente, através da pesquisa clínica, podem ser realizados diagnósticos genéticos, que consistem na identificação prévia de doenças, emergindo, assim, novos direitos, tais como “[...] o direito de conhecer sua origem biológica e o direito à integridade física e psíquica; o direito de saber e não saber; o direito à saúde e cuidados e o direito à doença. Finalmente, o direito de morrer, que morra com dignidade, a alegação de suicídio assistido” (RODOTÀ, 2010, p. 191, tradução nossa)⁷.

A pesquisa clínica é dotada de racionalidade científica e instrumental. A primeira não se discute, em virtude de sua especificidade. A segunda estaria presente no acesso à informação, principalmente, na terapia genética, em virtude da autonomia das pessoas exarada em seu consentimento.

⁶ El conocimiento de los principios fundamentales y la reflexión sobre sus implicaciones es un deber básico de todos los ciudadanos, pero em especial de aquellos profesionales que ejercen su actividad em áreas particularmente comprometidas com estos principios.

⁷ [...] el derecho a conocer el propio origen biológico y el derecho a la integridad física y psíquica; el derecho a saber y a no saber; el derecho a la salud y al cuidado, y el derecho a la enfermedad. Por último, el derecho a morir, a morir con dignidad, el derecho al suicidio asistido.

O acesso à informação das possibilidades do tratamento genético deve ser facultado a todos, assegurando-se a autonomia da pessoa, respeitando sua identidade e a especificidade do ser humano. Todos têm direito à melhor assistência médica possível, expressando o paciente seu consentimento livre e informado, desde que a informação não seja imposta e sim fornecida quando requerida. (SÉGUIN, 2001, p. 60-61).

Para pesquisa clínica com material humano identificável ou dados identificáveis, os pesquisadores devem normalmente obter o consentimento para a coleta, análise, armazenamento e/ou reutilização. Diante disso, trata-se de um espaço de exercício da autonomia privada da pessoa humana. Logo, essa preocupação sempre esteve presente em todos os diplomas e diretrizes internacionais de pesquisa em seres humanos, desde 1833, com o Código de Experimentação em Seres Humanos até os dias atuais.

Aliás, “em alguns documentos mais recentes sobre bioética, como a Convenção Europeia de Direitos Humanos e Biomedicina e a Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos, da UNESCO”, a expressão “dignidade humana trata mais de limitar a liberdade em nome de valores compartilhados, ou seja, *tende* à dignidade como heteronomia” (BARROSO; MARTEL, 2012, p. 46), demonstrando, assim, a preocupação com a coletividade.

Assim, torna-se imprescindível o consentimento, por exteriorizar a vontade do sujeito da pesquisa. Portanto, deve-se observar toda a legislação pertinente ao assunto, por resguardar o exercício de autonomia que é conferido pela dignidade.

Diante disso, verifica-se que a falta de consentimento para a realização de pesquisa clínica pode acarretar sua invalidade, ameaçando, assim, a realização da pesquisa. “A partir daí pode-se inferir que, tanto o ordenamento jurídico e os negócios jurídicos privados, são diferentes e independentes, regulatório, cuja formação é atribuída exclusivamente ao Estado e indivíduos, respectivamente” (MORENO, 2006, p. 73, tradução nossa)⁸.

Portanto, serão passíveis de nulidade quando não observadas as disposições normativas. Nesse contexto, verifica-se que é salutar, para o desenvolvimento da pesquisa clínica, o consentimento. Além disso, é necessária a observância de várias medidas para a validade da pesquisa em seres humanos. Esses aspectos dotados de mandamentos determinantes para sua realização, que, segundo João Marcello de Araújo Júnior (1992), citado por Elida Séguin, deverá conter os seguintes princípios:

⁸ De allí se infiere que, tanto el ordenamento jurídico como el negocio privado, son dos sistemas normativos distintos e independientes, cuya formación se atribuye de manera exclusiva al Estado y a los particulares respectivamente.

- 1) Da *plena capacidade de consentir* – que foi adotado de forma ainda mais ampla nas normas sobre pesquisa genética, em que se exige, além da capacidade legal de consentir, que esta anuência seja precedida do acesso à informação para que o paciente tenha real noção dos riscos a que está se expondo, como veremos a seguir.
- 2) Da *legalidade* – coerente com a garantia individual de que ninguém está obrigado a fazer ou a deixar de fazer senão em virtude de lei, as pesquisas com seres humanos devem ajustar-se aos comandos legais e serem rigorosamente fiscalizadas. A legalidade, neste caso, pela correlação com os outros princípios, atinge matizes de ética.
- 3) Do *objetivo científico* – a pesquisa não pode visar somente à capacitação técnica dos cientistas participantes do projeto, deve conter uma possibilidade de melhora ou cura para o paciente. Esse princípio veda pesquisas com finalidades bélicas, políticas ou raciais.
- 4) Do *respeito à vida* – as atividades desenvolvidas não podem provocar a morte, mesmo de pacientes terminais. *Enquanto há vida há esperança* é uma máxima que não pode ser descartada.
- 5) Da *proporcionalidade* - deve haver uma relação entre a probabilidade de benefício e do risco a que o paciente é exposto para justificar a pesquisa.
- 6) Da *seguridade* – nas pesquisas, mesmo nas que têm uma probabilidade de insucesso muito baixa, é obrigatória a celebração de contrato de seguro para cobrir possíveis danos e lesões, como determinado nas pesquisas genéticas. É interessante esse princípio, pois, se o risco for muito elevado, as companhias de seguro cobrarão um prêmio muito alto, o que será um indício muito forte no caso de ser discutida uma indenização.
- 7) Da *gratuidade* – a participação na pesquisa não pode ser paga, quer em dinheiro, quer em benefícios, como a comutação de pena de presos que aceitem participar, posto que seria manipular o desespero humano. Lamentavelmente, é sabido que presos frequentemente são utilizados em pesquisas científicas.
- 8) Da *universidade* – as experiências realizadas por um país em outro deverão obedecer às mesmas exigências. Esse princípio visa impedir que os pesquisadores procurem países menos desenvolvidos para realizarem suas experiências científicas. (ARAÚJO JÚNIOR, 1992, *apud* SÉGUIN, 2001, p. 69-70).

A análise desses princípios propostos evidencia que eles se comunicam com os princípios da bioética, que, segundo o Relatório Belmont, são beneficência, autonomia e justiça, demonstrando grande interatividade.

A configuração do princípio da beneficência “[...] impõe ao profissional da saúde ou ao biólogo o dever de dirigir esforços no sentido de beneficiar o ser pesquisado” (SÁ; NAVES, 2009, p. 33), ou seja, consiste em proporcionar o bem-estar do sujeito da pesquisa.

Já a autonomia compreende o reconhecimento da autodeterminação de cada pessoa humana, podendo ser entendida como “[...] o reconhecimento de que a pessoa possui capacidade para autogovernar. Assim, de modo livre e sem influências externas, preceitua-se o respeito pela capacidade de decisão e ação do ser humano” (SÁ; NAVES, 2009, p. 34).

Por fim, tem-se o princípio da justiça com a efetividade da ação, proporcionando um benefício com o menor custo econômico, pautando-se, assim, na eficiência.

Portanto, a pesquisa em seres humanos sempre esteve presente no contexto histórico. Por conseguinte, contribuiu a pesquisa clínica para a evolução do conceito de saúde como

“direito-saúde”. Assim, torna-se fundamental a observância dos projetos de pesquisa que visem à melhora, cura ou à qualidade de vida dos sujeitos da pesquisa. Diante disso, zela pela manutenção da integridade física, conferindo a eles o direito de informação e a plena capacidade de consentir na participação da pesquisa clínica.

3.2 O consentimento para a pesquisa clínica

O consentimento por parte do sujeito da pesquisa é indispensável para a realização de pesquisa clínica e tratamento médico. Logo, consiste na autorização de intervenção de terceiros em seu corpo, não só o corpo físico, mas o corpo biológico, o corpo virtual, uma vez que se trata do exercício dos seus direitos da personalidade.

O consentimento consiste na expressão da vontade humana. Essa pode ser ativa, quando se pratica uma ação. Ou pode ser passiva, quando há omissão de manifestação. Diante disso, torna-se elemento fundamental para produzir efeitos, por exteriorizar necessidades e desejos. Logo, dotados de subjetivismo próprio de cada pessoa humana. Assim, representa uma atividade volitiva humana, que possui três fases: a solicitação, a deliberação e a ação ou omissão:

[...] No campo puramente psíquico distinguem-se três momentos: o da solicitação, o da deliberação e o da ação. Primeiramente os centros cerebrais recebem o estímulo do meio exterior; em seguida, mais ou menos rapidamente, ponderam nas conveniências e resolvem como proceder; e finalmente reage a vontade à solicitação, levando ao mundo exterior o resultado deliberado. O primeiro é a atuação exógena sobre o psiquismo; o segundo, a elaboração interior; o terceiro é a exteriorização do trabalho mental, pela ação. (PEREIRA, 2014, v. I, p. 403-404).

A vontade humana é o fator primordial da faculdade do homem, que demonstra, assim, a vontade psicológica. Já os efeitos dessa vontade humana que serão analisados no campo do Direito. Trata-se de relações interpessoais, produzindo efeitos jurídicos, serão estudados com os aspectos ético e moral. Assim:

Vontade psicológica e vontade jurídica não coincidem, porém. Enquanto a psicologia conhece a vontade como ‘tipo especial de tendência psíquica, associada à representação consciente de um fim e de meios eficientes para realizá-lo’, estudando-a no campo do *ser*, o direito aprecia-a no campo do *dever ser*, reconhecendo-a como fator de eficácia jurídica nos limites e na forma que ele mesmo estabelece. Para o direito, portanto, a vontade tem grande importância na gênese dos direitos subjetivos, sendo critério diferenciador dos fatos e atos jurídicos, e critério doutrinário de justificação desses mesmos direitos. (AMARAL, 2002, p. 334).

Portanto, quando há bilateralidade na manifestação de vontade, dá-se o nome de

consentimento. “Consentimento é, portanto, a livre expressão do agir” (FIÚZA, 2014, p. 527), sendo que a terminologia da expressão consentimento reproduz um “acordo de vontades”.

O consentimento se dá quando há consenso de, no mínimo, duas manifestações de vontade, sendo próprio de relações bilaterais. Essas relações bilaterais, que consistirão em relações contratuais, deverão respeitar três aspectos relevantes. O primeiro diz respeito ao acordo sobre a existência e natureza do contrato. O segundo consiste no acordo sobre o objeto do contrato. Já o terceiro diz respeito ao acordo sobre as cláusulas do contrato.

Desse modo, o “[...] consentimento constitui o elemento mais importante do contrato, pois exprime a própria adesão dos sujeitos, o próprio acordo de vontades. Confunde-se, assim, com a formação consensual do contrato” (ANDRADE, 1987, p. 140). Por sua vez, deve-se revestir de elementos que irão conferir sua validade, quais sejam a autonomia e a boa-fé.

Para a eficácia do consentimento, é imprescindível a observância e a preservação de sua idoneidade. Essa consistirá em requisito de regularidade, tanto quanto à manifestação de vontade, como ao objeto de disposição. Diante disso, qualquer inobservância desse requisito comprometerá a própria existência do ato.

No caso de pesquisas clínicas em seres humanos, o consentimento compreende uma “[...] maneira de salvaguardar e proteger a dignidade do ser humano, seja como paciente, seja como sujeito de pesquisa” (BERALDO, 2010, p. 26), que consiste em um dos requisitos da bioética, com intuito de conferir mais humanidade.

Assim, considerando tratar-se de direitos existenciais, o respeito aos direitos da personalidade efetivará a dignidade humana como exercício de sua autodeterminação. Torna-se fundamental o direito de informação, de modo claro e preciso. O intuito de habilitar a pessoa humana à formação de sua racionalidade moral para consentir na intervenção em sua integridade física. Isso é, consiste na manipulação de seu corpo ou de sua amostra biológica humana. A “[...] informação genética é a raiz da unidade do *eu* e, ao mesmo tempo, proclama a impossibilidade de uma separação total” (RODOTÀ, 2011, p. 218, tradução nossa).⁹

A análise da questão ética do consentimento demonstra que

[...] O discurso ético permite que, dialogicamente, problemas possam ser articulados e antinomia e discrepâncias resolvidas, tudo com o fim de alcançar uma sensação de bem-estar que alie os projetos científicos com a integridade da pessoa humana. Em regra, o discurso ético é construído dentro de determinado *locus* e, daí, abre-se à determinadas soluções possíveis, não podendo apresentar uma resposta correta, mas, sim, respostas possíveis. (SÁ; MOUREIRA, 2009, p. 81).

⁹ [...] las informaciones genéticas son la raíz de la unicidad del yo y, al mismo tiempo, proclaman la imposibilidad de una total separacion.

Historicamente, a ética do consentimento possui dois contextos, quais sejam o contexto terapêutico e o contexto de pesquisas em seres humanos. Embora os contextos sejam distintos, visto que o primeiro consiste no relacionamento médico/paciente. Já o segundo, na pesquisa de seres humanos doentes, e, também, saudáveis, eles se interligam (BERALDO, 2010). A preocupação em razão funda-se nos exageros cometidos pelos nazistas e na invalidade do consentimento.

A primeira citação a respeito do consentimento remonta à Inglaterra, em 1767. Trata-se de um caso de fratura óssea, em que o paciente, Sr. Slater, buscava tratamento médico. Os médicos, sem o consultar, tiraram a bandagem, para uso de aparelho não convencional. Entretanto, o paciente recorreu à Justiça, sob alegação de nova fratura, de danos e por falta de consentimento. A alegação consiste numa ação com *ignorância e imperícia*. A Corte condenou os médicos por quebra de contrato, pois, na sentença, “[...] fica claro que o juiz estava preocupado tanto com a falta de consentimento quanto com a falta de informação” (GOLDIM; CLOTET; FRANCISCONI, 2002, p. 71-72).

Em 1830, um advogado inglês, John William Willcock, publicou um livro estabelecendo a base jurídica para a utilização do consentimento informado em pesquisas com pacientes. Entretanto, o primeiro registro científico foi intitulado como Código de Experimentação em Seres Humanos, ocorreu em 1833. O pesquisador William Beaumont e o sujeito da pesquisa Alexis St. Martin celebraram um termo com diretrizes para a realização da pesquisa clínica. Por conseguinte, muitos consideram como precursor do Termo de Consentimento.

Assim, em 1833, foi estabelecido, na Inglaterra, um conjunto de diretrizes para a pesquisa. “As três principais diretrizes eram as seguintes: necessidade de consentimento voluntário dos indivíduos participantes, adequação metodológica do projeto e a liberdade que o participante tinha de poder abandonar o projeto, caso assim o desejasse” (GOLDIM; CLOTET; FRANCISCONI, 2002, p. 72).

A importante contribuição dessas diretrizes consiste nos fundamentos de muitos textos internacionais de adequação ética nas pesquisas clínicas.

A primeira condenação judicial por falta de consentimento informado para a pesquisa científica ocorreu na cidade de Bergen, na Noruega, em 1880. A pesquisa destinava-se à descoberta do bacilo causador da hanseníase. O Dr. Gerhardt Armaer Hansen realizou a pesquisa sem autorização. “O argumento utilizado por Hansen no tribunal foi de que a informação que estava buscando poderia auxiliar na comprovação da necessidade de quarentena para os pacientes, com o objetivo de proteger a população de Bergen” (GOLDIM; CLOTET; FRANCISCONI, 2002, p. 73), mas não obteve êxito e foi condenado.

Outra condenação judicial que merece destaque quanto à falta de consentimento ocorreu em 1896. O médico Albert Neisser divulgou publicamente que havia imunizado com plasma com sífilis três meninas e cinco prostitutas sem informá-las (GOLDIM; CLOTET; FRANCISCONI, 2002, p. 73).

Em 1900, o senador norte-americano Jacob Harold Gallinger propõe uma Regulação de Experimentos Científicos em Seres Humanos e uma lei no Distrito de Colúmbia. O intuito era regular a pesquisa em seres humanos, demonstrando a existência de uma autorização prévia. Essa seria o consentimento, bem como a aprovação prévia de um comitê para a realização da pesquisa clínica.

Uma importante contribuição foi conferida pelo **Reichsunderschreiben**, conhecido como Diretrizes Terapêuticas em Seres Humanos, em 1931. Esse documento estabeleceu o suprimento de consentimento pelo sujeito da pesquisa. Logo, previu a possibilidade de transferência do consentimento para o representante legal ou procurador do sujeito da pesquisa, em caso de incapacidade. Assim, constava no item 5 “terapia inovadora pode ser realizada somente após o sujeito ou seu representante legal tenha consentido inequivocamente ao processo tendo em conta informações pertinentes fornecidas antecipadamente” (GOLDIM; CLOTET; FRANCISCONI, 2002, p. 74, tradução nossa).¹⁰

O Código de Nuremberg, promulgado em 1947, tratou da responsabilidade do pesquisador. Nesse documento determinava que este obtivesse pessoalmente o consentimento do sujeito da pesquisa. Além disso, impôs o dever de assegurar o acesso às informações, dispondo que

[...] O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão lúcida. (CÓDIGO DE NUREMBERG, 1947).

Neste sentido, é importante destacar que o Código de Nuremberg conferiu ao pesquisador a responsabilidade. Posteriormente, isso seria desenvolvido como responsabilidade civil para a execução e finalização da pesquisa. Pois o “[...] dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades

¹⁰ Innovative therapy may be carried out only after the subject or his legal representative has unambiguously consented to the procedure in the light of relevant information provided in advance.

peçoais que não podem ser delegados a outrem impunemente” (CÓDIGO DE NUREMBERG, 1947).

Outro texto normativo de relevante análise a respeito do consentimento é a Declaração de Helsinque, de 1964. Com a proposta de representação para o consentimento, bem como os esclarecimentos da pesquisa clínica. O documento determinou que o consentimento fosse obtido por escrito. Assim, constava que o “consentimento, como é norma, deve ser dado por escrito. Entretanto, a responsabilidade da pesquisa clínica é sempre do pesquisador; nunca recai sobre o paciente, mesmo depois de ter sido obtido seu consentimento” (ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 1964).

Diante disso, ao longo dos anos, a Declaração de Helsinque sofreu algumas alterações, passando a apresentar vários dispositivos a respeito do consentimento, sendo que, na Declaração de Helsinque VIII, de 2013, constou, no item, 25 que

[...] a participação de pessoas capazes de dar consentimento informado para serem participantes sujeitos de investigação médica tem de ser voluntária. Embora possa ser apropriado consultar membros da família ou líderes comunitários, nenhuma pessoa capaz deve ser selecionada para um projeto de investigação sem que livremente o aceite.

No Brasil, o uso do consentimento para as pesquisas clínicas somente foi datado de 1978. “Naquele ano, a Câmara Técnica de Medicamentos publicou a Resolução Normativa 1/78, dispondo que ‘para as pesquisas terapêuticas, segundo o critério do pesquisador, o consentimento do paciente poderá ser obtido de modo verbal ou por escrito, quando julgado conveniente’” (HARDY et al., 2002, p. 407).

Nesse sentido, verifica-se que a questão do consentimento no Brasil ficou muito aquém das discussões no âmbito internacional. No cenário brasileiro, admitia, inclusive, a possibilidade de dispensa. Demonstrava, assim, se tratar de um critério subjetivo do pesquisador. Ademais, admitia o consentimento verbal, fato esse jamais previsto nos textos internacionais.

Outro texto relevante a respeito do consentimento no Brasil foi a Portaria nº 16 da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos. “Esse foi o primeiro documento brasileiro que apresentou um ‘texto mínimo a ser contido no Termo de Conhecimento de Risco [...]’” (HARDY et al., 2002, p. 407), o qual dispôs a respeito do consentimento do sujeito da pesquisa ou de seu representante.

Dessa forma, somente em 1988, através da Resolução 01, do Conselho Nacional de Saúde, é que passou a existir um instrumento normativo a respeito do consentimento. Nesse

documento, “[...] havia um bom detalhamento das características de obtenção do consentimento informado. A denominação proposta foi de consentimento Pós-Informado, com o objetivo de destacar que a informação deveria ser dada previamente ao consentimento propriamente dito” (GOLDIM; CLOTET; FRANCISCONI, 2002, p. 81).

Assim, o Brasil adota a Declaração de Helsinque VIII, sendo este um importante marco normativo para a validação do consentimento nas pesquisas clínicas.

O consentimento para a pesquisa clínica será invalidado quando o objeto da pesquisa importar na redução da integridade física. No mesmo sentido, será invalidado quando as experiências científicas de impacto moral, contrárias aos costumes ou de caráter político, racial ou bélico. Por conseguinte, o Estado deve preservar os direitos da personalidade, respeitando as características da incolumidade, a inviolabilidade, a inalienabilidade e a indisponibilidade do corpo humano.

Assim, o consentimento para a pesquisa clínica deve apresentar os elementos de validade. Esses consistem na autonomia e na boa-fé. Logo, torna-se um consentimento informado, traduzindo a capacidade do sujeito de pesquisa de exarar seu consentimento e o dever de informar do pesquisador. O

consentimento informado extrapola a mera formalidade de assinar um papel. Embute o conhecimento, formulado em linguagem simples e acessível a quem vai dar o consentimento, de ser capaz de compreender as consequências da anuência bem como possíveis e até quase impossíveis desdobramentos. (SÉGUIN, 2001, p. 71).

A autonomia como elemento de validade do consentimento deve ser entendida como a capacidade de autodeterminação.

A autodeterminação concretiza o desejo de transferir para a pessoa humana a responsabilidade de sua própria vida, de seu próprio destino. Logo, deixará de ser mero expectador para constituir o protagonista de sua vida, através de seu livre arbítrio e autonomia.

Entretanto, a matéria é delicada, pois o consentimento entendido como esfera do exercício de autonomia, e sendo essa autonomia entendida como exercício de dignidade, *mister se faz*

[...] investigar os contornos da autonomia privada, aplicando às situações jurídicas existenciais — como a saúde, a renúncia a tratamento médico, atos de disposição do próprio corpo, entre outras de modo a estabelecer uma dogmática coerente para o tratamento das mesmas. (TEIXEIRA, 2010, p. 139).

O conceito de autonomia consiste em um espaço de livre desenvolvimento da personalidade, de caráter intimista. Para o Direito Privado, consiste na intersubjetividade de

suas relações, as quais serão intituladas como autonomia privada.

Para Francisco Amaral, autonomia privada “é o poder que os particulares têm de regular, pelo exercício de sua própria vontade, as relações de que participam, estabelecendo-lhes o conteúdo e a respectiva disciplina jurídica” (AMARAL, 2002, p. 335).

A autonomia privada é o reconhecimento pelo Estado do exercício de sua liberdade, a qual lhe confere sua autodeterminação como realização da dignidade humana. Diante disso, não possui caráter absoluto, pois o Estado deverá agir com a heteronomia para regular as relações interpessoais. Assim:

Consequências imediatas do reconhecimento da autonomia privada são, em matéria constitucional, a garantia da liberdade de iniciativa econômica, e, no direito civil, que é o seu campo por excelência, os princípios da liberdade contratual, da força do consensualismo e da natureza supletiva ou dispositiva da maioria das normas estatais do direito das obrigações, e ainda a teoria dos vícios do consentimento. (AMARAL, 2002, p. 347).

Nesse contexto, verifica-se que o consentimento é a exteriorização da autonomia privada. Por sua vez, reflete uma relação contratual, sem conteúdo econômico, para participação das pesquisas clínicas. No aspecto jurídico trata-se de um negócio jurídico, pois o sujeito da pesquisa deve possuir a capacidade de autodeterminação. Essa se expressa quando se é dotado de um racionalismo moral para validar sua manifestação de vontade de participação em experiências científicas. Posto que o contrário importaria na invalidade do consentimento, pois “a pessoa não pode ser posta na condição de instrumento ou meio [...]” (FREITAS, 1998, p. 72), por ser dotada de dignidade.

Diante disso, a concepção de dignidade no contexto do Estado Democrático de Direito se concretiza com o exercício da autonomia privada de cada pessoa humana. Por conseguinte consistirá no livre desenvolvimento de sua personalidade, ou seja, na sua autodeterminação.

O outro elemento de validade do consentimento consiste na boa-fé. Essa reflete o direito de informar do pesquisador ao sujeito da pesquisa o objeto e seus reflexos da experiência científica, tornando-se parte integrante do consentimento informado, pois

[...] Ele deve incluir os objetivos e métodos de pesquisa; da duração esperada da participação dos sujeitos; os benefícios que se possam racionalmente ser esperados como resultados para o sujeito ou para outros como resultado da pesquisa; qualquer risco ou desconforto previstos para o sujeito, associados a sua participação na pesquisa; qualquer procedimento ou tratamento alternativo que poderia ser tão vantajoso para o sujeito quanto o procedimento ou tratamento que está sendo testado; a extensão na qual a confidencialidade dos dados, nos quais o sujeito é identificado, será mantida; a extensão da responsabilidade do investigador, se alguma, em prover serviços médicos ao sujeito; que terapia será posta à disposição, de forma gratuita, para tipos específicos de danos relacionados à pesquisa; que o

sujeito, sua família ou dependentes serem compensados por incapacidades ou morte resultantes de tais danos [...] (SÉGUIN, 2001, p. 71).

A boa-fé, historicamente, remonta a *fides* romana, através do respeito da palavra falada, do compromisso verbal e da justiça do mais forte, que, posteriormente, evoluiu para *bona fides*, dotada de uma moralidade pura, ingênua.

Para o Direito Germânico, a boa-fé compreende “a ideia de crença, de confiança, de honra e lealdade” (FIÚZA, 2014, p. 413), muito se aproximando da concepção contemporânea.

A boa-fé consiste na capacidade das pessoas de ter uma postura leal, íntegra, de caráter subjetivo, sendo que sua ação deve basear-se na razão. Assim, confere ao outro a mesma atitude, por se tratar de algo intrínseco a cada um. “Essa expansão é notável e denota a compleição da boa-fé não como um instituto jurídico comum, mas como fator cultural importante, ligado, de modo estreito, a um certo entendimento do jurídico” (CORDEIRO, 2007, p. 371).

Por se tratar de uma conduta das partes, a boa-fé se desenvolveu no campo negocial, nas relações interpessoais, enfim, nas relações contratuais.

O conceito de boa-fé, nos termos da doutrina de Sílvio Salvo Venosa (2010, p. 386), é “dever das partes de agir de forma correta, eticamente aceita, antes, durante e depois do contrato, isso porque, mesmo após o cumprimento de um contrato, podem sobrar-lhes efeitos residuais”.

Diante disso, do conceito de boa-fé se extraem seus tipos, isto é, a boa-fé subjetiva e a boa-fé objetiva. “A boa-fé subjectiva é uma qualidade reportada ao sujeito” (CORDEIRO, 2007, p. 407), isto é, a consciência de agir com lealdade.

A boa-fé, por ter se desenvolvido nas relações contratuais, encontra-se presente em diplomas civilistas, pois, historicamente,

[...] Com o surgimento do *jusnaturalismo*, a boa-fé ganhou, no Direito Comparado, uma nova faceta, relacionada com a conduta dos negociantes e denominada *boa-fé objetiva*. Da subjetivação saltou-se para a objetivação, o que é consolidado pelas codificações privadas europeias. Com essa evolução, alguns códigos da era moderna fazem menção a essa nova faceta da boa-fé, caso do Código Civil português de 1966, do Código Civil italiano de 1942 e do BGB alemão [...] (TARTUCE, 2014, p. 581).

Diante disso, observa-se que a boa-fé pode consistir não somente em uma regra de conduta, mas em um exercício de autonomia que irá produzir efeitos legais.

A concretização da boa-fé demonstra a efetividade de seus objetivos, pois a “actuação

de boa-fé concretiza-se através de deveres de informação e de lealdade, de base legal, que podem surgir em situações diferenciadas, em que as pessoas se relacionem de modo específico” (CORDEIRO, 2007, p. 648).

A ligação entre a boa-fé subjetiva e a boa-fé objetiva é realizada pela confiança. A ideia de confiança constitui um aspecto material da boa-fé, havendo grande debate entre os doutrinadores se seria um princípio, tendo em vista sua concepção como uma esfera de ordem moral.

A confiança pode ser entendida sob dois pontos relevantes: o primeiro consistiria na confiança em um momento essencial da boa-fé, caracterizando, assim, a boa-fé subjetiva. Já o segundo momento consistiria na base juspositiva, ou seja, sem uma regulação legal, que caracterizaria a boa-fé objetiva (CORDEIRO, 2007).

A concepção de confiança como um elemento material da boa-fé, demonstra que

[...] A proteção da confiança surge, ao lado da materialidade na lógica interna da boa-fé, numa posição de certa assimetria. A ocorrência nada teria de anormal: pois bem mostrou a história do instituto como, ao longo das encruzilhadas que constituiriam a cultura jurídica actual, se foram somando a um núcleo significativo inicial — e, já então, não unívoco — contributos díspares; a boa-fé poderia emergir, na actualidade, com uma duplicidade intrínseca, reunindo, em dois princípios diferentes, toda uma riqueza colhida ao longo de um percurso acidentado. Os dois princípios podem, no entanto, não ser estranhos, ainda quando a sua formulação seja assimétrica. A proteção da confiança, estudada no seu regime e nos seus efeitos, não foi, nos seus fundamentos como na sua localização, ordenada face ao sistema; a materialidade da regulação jurídica depende, em grau elevado, da realidade sistemática que exprima. (CORDEIRO, 2007, p. 1.257).

Diante disso, a concepção de boa-fé na realização de pesquisa clínica denota a confiança depositada pelo titular da amostra biológica humana no pesquisador, bem como nos biobancos. Logo, não haverá necessidade de erigir a confiança a um grau de normatividade principiológica, por ser essa o elo entre a boa-fé subjetiva e a boa-fé objetiva, em virtude de sua materialidade.

Assim, a boa-fé objetiva pode ser conceituada como uma conduta leal das partes, sendo que, na visão de Flávio Tartuce, deve-se relacionar com os “deveres anexos ou laterais” que compreendem o

[...] dever de cuidado em relação à outra parte negocial; dever de respeito; dever de informar a outra parte sobre o conteúdo do negócio; dever de agir conforme a confiança depositada, dever de lealdade e probidade; dever de colaboração ou cooperação; dever de agir com honestidade e dever de agir conforme a razoabilidade, a equidade e a *boa razão*. (TARTUCE, 2014, p. 585).

Portanto, verifica-se que, dos desdobramentos dos pilares da boa-fé, elencados por

Antônio Manuel da Rocha e Menezes Cordeiro, em sua obra intitulada *Da Boa-Fé no Direito Civil*, tem-se a concepção dos deveres anexos ou laterais de Flávio Tartuce.

A boa-fé, tida como um princípio norteador das relações contratuais, exige dos contratantes os deveres, que consistiriam na “obediência à lei apresentada como o mais importante dever de um indivíduo” (SABINO, 2011, p. 102).

A realização da pesquisa clínica depende da boa-fé do pesquisador em razão do dever de confidencialidade. Logo, deve guardar sigilo a respeito da identidade física do sujeito da pesquisa, bem como de sua atividade. Assim, relata, apenas, o objeto de estudo, resguardando a intimidade do sujeito da pesquisa, uma vez que a confiança é o alicerce dessa relação.

A confiança, como um pilar da boa-fé nas relações interpessoais, desenvolve a confidencialidade. Pois “o valor da confidencialidade, consectário à confiança, é, ao mesmo tempo, ético e jurídico, pois o Direito tutela a confiança, bem como a intimidade e a vida privada dos pacientes e dos sujeitos de pesquisa, de modo que a violação desses direitos conduz à indenização por dano moral” (MARTINS-COSTA; FERNANDES, 2012, p. 243).

Outro pilar da boa-fé indispensável para a realização da pesquisa clínica consiste no dever de informar. O pesquisador deve informar ao sujeito da pesquisa todo o procedimento a que será submetido, detalhando o objeto da pesquisa. Além disso, deve informar os possíveis efeitos em sua saúde ou na amostra biológica humana.

Desse modo, verifica-se a transparência na realização da pesquisa, visto que “o pesquisador deve reportar ao participante os aspectos clínicos indispensáveis a sua possível condição de saúde ou a de pessoas de sua família” (MARTINS-COSTA; FERNANDES, 2012, p. 244).

Nesse contexto, emerge a concepção do consentimento como um negócio jurídico, pois seus elementos de validade traçam o contorno para sua tipificação, e a vontade, como manifestação da necessidade de autodeterminação, exige uma conduta pautada na boa-fé das partes para a realização de pesquisa clínica.

Assim,

[...] a boa-fé é chamada a depor em dois níveis: no campo da determinação das prestações secundárias e da delimitação da própria prestação principal, ela age sobre as fontes, como instrumento de interpretação e de integração; no dos deveres acessórios, ela tem um papel dominante na sua gênese. (CORDEIRO, 2007, p. 602).

O negócio jurídico, segundo César Fiúza (2014, p. 241), é “toda ação humana combinada com o ordenamento jurídico, voltada a criar, modificar ou extinguir relações ou situações jurídicas, cujos efeitos vêm mais da atuação individual do que da lei”.

Diante disso, verifica-se que as relações interpessoais configuram-se como normas comportamentais de caráter social, que disciplinam a interatividade dos membros de uma comunidade ou sociedade e que irão produzir seus efeitos no mundo jurídico.

Assim, o entendimento do consentimento como negócio jurídico demonstra o reconhecimento dessas relações interpessoais para o mundo jurídico. Logo, se concretiza pelo termo de consentimento, que consistiria na formalização da vontade das partes, pautadas nos elementos de validade desse consentimento.

Portanto, o termo de consentimento é de suma importância para a realização da pesquisa clínica. Trata-se de um instrumento de proteção, não só o “cidadão encontra-se protegido contra os abusos do Estado, por meio do exercício dos seus direitos fundamentais, mas, igualmente, ele está protegido contra atos ilícitos que venham a ser perpetrados contra seus direitos de personalidade” (GOZZO; LIGIERA, 2012b, p. 94).

Nesse sentido, o termo de consentimento para pesquisa clínica consistiria em um ato normativo das partes, exteriorizando a autonomia e a boa-fé dos sujeitos da pesquisa e dos pesquisadores. Além disso, constata-se, no objeto da pesquisa, os riscos à saúde, a duração da pesquisa e os possíveis desdobramentos, que consistem nos deveres anexos ou laterais, além dos citados pela doutrina de Flávio Tartuce.

Assim, esses deveres anexos ou laterais compreenderiam os deveres jurídicos, pois, no “dever jurídico, o sujeito é único, a exigência de prestação decorre dos termos da lei, e não da vontade de outro sujeito, e, por fim, o inadimplemento não está sujeito a uma regulamentação específica, mas a uma regulação geral” (SABINO, 2011, p. 104). Diante disso, torna-se necessária uma releitura do conceito, transferindo-a para as questões existenciais, em que a lei seria o termo de consentimento, e a regulação geral consistiria nos direitos da personalidade.

A inobservância ou violação de quaisquer cláusulas do termo de consentimento importará na responsabilidade do pesquisador. Entretanto, deve-se analisar a concepção dessa responsabilidade, não como um dever de indenização, mas, sim, de proteção de gerações futuras.

O filósofo alemão Hans Jonas (1995) fala a respeito da responsabilidade, principalmente, da responsabilidade do homem com relação à preservação da natureza. Isto é, o agir humano com responsabilidade, resguardando o direito das gerações futuras, demonstrando, assim, uma alteração da ética antropocêntrica, que, nos dias atuais, não se justifica.

Mas se, tal como exigido pela teoria ética, refletimos sobre o princípio ético existente lá [...], vemos que os deveres para as crianças e para as futuras gerações não é o mesmo. O dever de cuidado para o filho existente teve por nós é que pode substanciar — também sem sentimento — em nossa responsabilidade factual que somos os autores de sua existência e, em seguida, à direita que a existência é o

credor; ou seja, pode substanciar apesar da ausência de reciprocidade, que alude ao princípio clássico de direitos e deveres, que são unilaterais. Além do direito derivado de procriação, que acompanha o direito de existir, seria o dever de procriar crianças, trazê-los para o mundo. (JONAS, 1995, p. 83-84, tradução nossa).¹¹

Diante disso, o pesquisador deve agir com responsabilidade, sob pena de macular as gerações futuras. Diante disso, deve-se analisar os efeitos de sua conduta no momento de desenvolver a pesquisa clínica, visto se tratar de um campo de relações conflituosas por envolver seres humanos, logo:

[...] os benefícios e custos de desenvolvimentos futuros, diremos que se movem, inevitavelmente, em um campo escuro; nele, não é possível designar claramente fronteiras permitidas, ou seja, dos responsáveis. Além do progresso metódico no campo do conhecido, que agora são quase rotina no complexo científico-tecnológico e que pode ser conscientemente orientada na direção desejada. (JONAS, 1995, p. 202, tradução nossa).¹²

Portanto, verifica-se que, para a realização da pesquisa clínica, *mister* se faz a responsabilidade do pesquisador, através da informação consciente do objeto e dos efeitos ao titular da amostra biológica humana, para que, assim, possa ter validade seu consentimento.

Ocorre que o consentimento, na pesquisa clínica, por envolver seres humanos, exige uma regulação rigorosa, pois o direito à saúde e integridade física são direitos da personalidade. Como dito, os direitos da personalidade têm por objeto bens e valores essenciais da pessoa humana, em seu aspecto físico, intelectual e moral, sob a proteção constitucional do Estado.

3.3 Normativas de biobancos no Brasil

A pesquisa clínica consiste na pesquisa em seres humanos, razão pela qual se verifica presente no desenvolvimento da Medicina e no próprio conceito de saúde, sendo indispensável para sua realização o consentimento do sujeito da pesquisa.

¹¹ Mas si, como exige la teoría ética, reflexionamos sobre el principio ético ahí vigente (que habría quizás que recordar de vez en cuando a los varones), veremos que el deber para con los hijos y el deber para con las generaciones futuras no es el mismo. El deber de cuidar al niño existente y engendrado por nosotros se puede fundamentar - también sin contar con el sentimiento — en nuestra responsabilidad fáctica de que somos los autores de su existencia y, luego, en el derecho al que esa existencia se hace acreedora; es decir, se puede fundamentar a pesar de la ausencia de reciprocidad a la que alude el principio clásico de derechos y deberes, los cuales son aquí unilaterales. Distinto del deber derivado de la procreación, al que acompaña el derecho a la existencia, sería el deber de procrear niños, de traerlos al mundo.

¹² [...] los beneficios y costes de los progresos futuros, diremos que se mueve inevitablemente en un terreno oscuro; en él no es posible señalar con claridad las fronteras de lo permitido, o sea, de lo responsable. Más allá de los progresos metódicos en el campo de lo conocido, que son ya casi rutinarios en el complejo científico-tecnológico y que pueden ser orientados conscientemente en la dirección deseada.

Diante dos avanços das pesquisas clínicas, dos avanços da engenharia genética, de desenvolvimento de novos fármacos, houve uma necessidade de armazenamento de informações genéticas e clínicas, cujo objeto de pesquisa consiste em amostras de material biológico humano, que, por sua vez, será armazenado em biobancos.

Os biobancos são “uma coleção organizada de material biológico humano e suas informações associadas, armazenados para fins de pesquisa, conforme recomendações e/ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas” (ASHTON-PROLLA et al., 2009, p. 74).

Nessa concepção, deve-se entender que biobancos consistem no armazenamento de amostras biológicas humanas com o fim específico de pesquisa clínica. Além disso, destina-se, também, ao armazenamento de informações associadas ao sujeito da pesquisa, guardado seu anonimato. O intuito consiste na confidencialidade e no gerenciamento dessas informações e do material biológico humano.

Entretanto, os biobancos possuem atividades diferentes, com características específicas, podendo ter várias destinações, em virtude de ser uma palavra polissêmica, podendo ter vários significados, pois

[...] Tradicionalmente, seu significado liga-se à coleção de material biológico, seja humano ou de animal, para estudo e pesquisa e informações associadas. Alude-se a biobancos populacionais; biobancos de doenças específicas, como o câncer; biobancos genéticos; biobancos de DNA, estes também podendo ter finalidade forense; biobancos assistenciais, como os de sangue e córneas; biobancos de células e tecidos, [...] (MARTINS-COSTA; FERNANDES, 2012, p. 226).

Diante disso, verifica-se que, nas atividades dos biobancos, encontra-se presente o interesse público. Esse revelado não só na pesquisa clínica, mas, também, no desenvolvimento do direito à saúde e na proteção dos direitos da personalidade. Diante disso, compete-lhe a formulação de políticas públicas de regulação dessas atividades.

Os biobancos devem desenvolver uma sistematização de suas informações e armazenamento de amostra biológica humana,. Trata-se de aspectos específicos de sua atividade, delimitando o objeto de pesquisa e o consentimento do sujeito de pesquisa. As questões éticas referentes à proteção dos direitos da personalidade, preservando a privacidade dos participantes, definindo os seus contornos devem ser tipificados.

O esclarecimento dos titulares dos dados e amostras deve realizar-se em linguagem acessível. Além disso, deve incluir necessariamente a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados. Ademais, devem estar previstos os possíveis desconfortos e riscos possíveis, bem como os benefícios esperados. Os métodos alternativos existentes, a forma de acompanhamento e assistência; a garantia de esclarecimentos, antes e durante o

tratamento. Ademais, é imprescindível a liberdade de recusa ao tratamento, bem como o compartilhamento da amostra biológica humana com biobancos de outras instituições nacionais e/ou internacionais.

O pesquisador, portanto, deve levar em consideração, para coletar dados e materiais e arquivar e manipular em biobancos, os riscos à exposição genética do titular das informações e amostras. Desta feita, deve-se promover ampla informação e transparência acerca da finalidade dos biobancos e de seu funcionamento. Essa conduta possibilita a qualificação da autonomia do titular, pois “tem, assim, o sujeito de pesquisa o direito à confidencialidade, que inclui o direito de preservar o anonimato do patrimônio genético, sabendo-se que o conhecimento da estrutura genética de uma pessoa é elemento suscetível ao atingimento da intimidade” (MARTINS-COSTA; FERNANDES, 2012, p. 243).

Diante disso, vale destacar que não se trata de mero consentimento formal ou informações limitadas para possibilitar o efetivo exercício da autonomia da pessoa. O sujeito da pesquisa deve saber, detalhadamente, a finalidade dos biobancos, todos os possíveis usos de seus dados e materiais, as consequências e riscos de exposição e publicidade, preservando, assim, sua privacidade.

A definição dos biobancos dependerá de sua destinação, isto é, da atividade desenvolvida, razão pela qual será necessária a devida regulação que contemple o exercício dessa atividade, visto que os biobancos podem desenvolver como atividades

[...] o estabelecimento de redes de pesquisa; compartilhamento da espécime armazenada e/ou das informações a ela associadas; a otimização dos recursos humanos e econômicos de pesquisa; o cuidado e o estudo harmonizado para a busca de padrões técnicos e ambientais relacionados ao material biológico armazenado; o estímulo à transferência de tecnologia entre os grupos de pesquisa; a organização e a informatização dos ambientes armazenadores de material biológico e das respectivas informações associadas e o estabelecimento de marcos regulatórios e diretrizes éticas para o seu funcionamento, dentre outras atividades. (MARTINS-COSTA; FERNANDES, 2012, p. p. 227-228).

Os biobancos são fundamentais para o desenvolvimento científico. São imprescindíveis no panorama atual, tendo em vista a quantidade considerável de amostras biológicas humanas, a sistematização das informações associadas, os objetos de pesquisa clínica. Assim, servem de instrumentos para alavancar as pesquisas clínicas, estimular a modificação das políticas de saúde pública. A importância crescente do estudo e o diagnóstico de doenças, contribuiu, assim, para uma evolução na melhoria de tratamentos, e consagrando, dessa maneira, a concepção de saúde como direito.

Os biobancos consistem em um importante instrumento para a pesquisa clínica, tendo

em vista o armazenamento de amostras biológicas humanas, as informações associadas. Além disso, tem-se o compartilhamento dessas informações, visto que, antes dessa década, os pesquisadores coletavam essas amostras para suas próprias pesquisas e não tinham o objetivo de compartilhá-las com outros pesquisadores ou laboratórios. As amostras biológicas humanas são destinadas à identificação específica de doenças genéticas objetos da pesquisa. “Desde 90, o estudo da genética populacional elegeu a Sardenha como um campo ideal de investigação para a identificação de genes que causam algumas doenças multifatoriais, graças à presença dos isolados genéticos peculiares” (DUCATO; PERRA, ZUDDAS, 2014, p. 91, tradução nossa).¹³

Na década de 1990, foi fundado o Projeto Genoma Humano, por James D. Watson. Trata-se de um grande projeto de pesquisa clínica, envolvendo muitos países, tais como Estados Unidos, Alemanha, Austrália, Canadá, França, Reino Unido, Suécia, Itália e o Brasil, dentre outros países. Nesse projeto tem participação de cientistas, centros de pesquisa e laboratórios, formando um Consórcio Internacional de Sequenciamento do Genoma Humano.

O projeto consistia no estudo de técnicas de biologia molecular para aplicação à pesquisa genética, uma vez que

[...] o genoma é, portanto, mais que os genes: é o conjunto organizado dos genes, cuja combinação influi sobre a ação de um gene particular. Os genes representam 2% do ADN que codificam para a produção de uma proteína cuja função é identificada. O tamanho de um gene varia entre dez mil e dois milhões de pares de bases, e é muitas vezes difícil saber onde começa e onde termina um gene. Não constitui uma unidade espacial contínua, mas uma sequência de porções codificadoras ou reguladoras (os *éxons*) separadas por porções sem significação (os *introns*). (KECK; RABINOW, 2009, p. 87).

O projeto tecnocientífico do Genoma Humano reuniu, assim, vários centros de pesquisa com o intuito de mapear os cromossomos. Assim, desenvolveu uma tecnologia de sequenciamento, culminando no mapeamento completo do genoma humano. O objeto de pesquisa consistia na análise de material genético, razão pela qual emergiu a concepção do corpo fora dos limites da estrutura física. O “corpo humano fica assim ligado a uma estrutura invisível cujas ínfimas modificações produzem corpos radicalmente diferentes: fenótipos diferentes, genótipo análogo” (KECK; RABINOW, 2009, p. 89).

O Projeto Genoma Humano possibilitou o conhecimento da estrutura humana, através da identificação da formação do corpo humano, contribuindo para a construção de uma nova

¹³ Since the 90s, the study of population genetics has elected Sardinia as an ideal field of investigation for the identification of genes causing some multifactorial diseases, thanks to the presence of peculiar genetic isolates.

concepção do corpo, visto que

[...] a genética tem por objetivo elaborar um mapa desta estrutura subjacente que determina o desenvolvimento do corpo. Segundo uma relação sinedocal em que a parte exprime literalmente o todo em seu nível próprio, o mapa do ADN nos permitiria ver, em um modo reduzido, aquilo que somos no mais profundo de nós mesmos. A diversidade dos corpos humanos se acha então inscrita em um livro único, cujo produto são as suas histórias singulares. (KECK; RABINOW, 2009, p. 84).

A descoberta do código genético contribuiu para um novo modo de relacionar-se com o corpo. Assim, a análise de formas de intervenção do corpo humano, demonstrando uma nova realidade histórica. A investigação genômica possibilitou a descoberta de doenças genéticas, proporcionando uma melhoria na qualidade de vida das pessoas.

Diante do Projeto do Genoma Humana, verificou-se a necessidade de compartilhamento de informações de pesquisa genética, tendo em vista a coleta de dados relativos aos genótipos, que consiste na análise da amostra biológica humana. Ademais, o fenótipo permite através da anamnese, ou seja, a entrevista do sujeito da pesquisa, através de avaliação física e da história médica a contribuição do comportamento externo na pesquisa genética.

Portanto, “os biobancos se transformaram em plataformas tecnológicas essenciais para o desenvolvimento da pesquisa básica e clínica” (ARRIBAS; DÍAZ, 2011, p. 207, tradução nossa)¹⁴, visto que promovem o intercâmbio desses dados, constituindo um guardião de dados e material biológico humano, sendo seu conceito muito recente, embora o armazenamento para pesquisa de amostra biológica humana seja uma prática realizada há muitos anos.

Nesse sentido, conforme lição de Carlos Maria Romeo Casabona e Jurgen W. Simon, os “[...] biobancos são um passo intermediário em um processo que produz uma coleção de dados e materiais que facilitam ainda mais a pesquisa” (ROMEO CASABONA; SIMON, 2011, p. 06, tradução nossa).¹⁵

Os biobancos, portanto, compreendem a chave para o desenvolvimento da pesquisa clínica. Portanto, proporcionam diagnósticos genéticos, tratamentos específicos de doenças genéticas. Como se isso não bastasse, o desenvolvimento de fármacos para tratamento, contribuindo consideravelmente para a concepção da saúde como direito, tendo em vista também o caráter preventivo, possibilitando a cada pessoa a real identificação do seu corpo.

¹⁴ Los biobancos se han convertido en plataformas tecnológicas indispensables para el desarrollo de la investigación tanto básica como clínica..

¹⁵ [...] biobanks are an intermediate step in a process that produces a collection of data and materials that facilitate further research. Tradução nossa).

Os biobancos necessitam de instalações físicas de armazenamento criogênico das amostras biológicas humanas. Neste sentido, consiste em tecnologias para produção de temperaturas muito baixas, através do uso do nitrogênio líquido ou dióxido de carbono sólido. Logo, proporcionam o resfriamento dessas amostras a temperaturas muito baixas, por exemplo, - 120° C, visando, assim, à preservação da amostra, evitando sua deterioração ao longo do tempo.

Logo, é de suma importância o desenvolvimento de um sistema tecnológico de registro da amostra biológica humana. Assim, torna-se necessário identificar os dados relativos à localização física, bem como os dados relativos aos descongelamentos para pesquisa. Assim, há o registro de entrada e saída dessa amostra do armazenamento criogênico. Diante disso, muitos biobancos investem na aquisição de *freezers* sofisticados de manutenção de temperatura constante, preservando, assim, a qualidade da amostra armazenada (BAKER, 2012).

O investimento econômico realizado em um biobanco é considerável, tendo em vista o dispêndio financeiro para aquisição de *freezers* para congelamento. Ademais, haverá o desenvolvimento de *software* para armazenamento dos dados relativos às amostras biológicas humanas. O biobanco “[...] não é só uma coleção organizada de material biológico, mas também um complexo banco de dados com base em *software* desenvolvido pela empresa” (DUCATO; PERRA, ZUDDAS, 2014, p. 93, tradução nossa).¹⁶

Nesse contexto, os biobancos podem ser públicos ou privados. Podem, também, ser mantidos por hospitais, centros de pesquisas, universidades, dentre outros. Diante disso, haverá uma variação de sua classificação em razão da destinação. Portanto, podem ser banco de sangue, banco de sêmens, banco de córneas, banco de tecidos, bem como o banco para pesquisa clínica.

Os biobancos para pesquisa clínica, em razão do uso de amostra biológica humana, adotam o princípio da gratuidade “[...] em todo o processo de doação, armazenamento, transferência e utilização de amostras, tanto os doadores como para os depositários, e estabelece a necessidade de definir padrões de qualidade e segurança em tratamento e gestão das mesmas” (ARRIBAS; DÍAZ, 2011, p. 208, tradução nossa).¹⁷

¹⁶ [...] the biobank held by the company is not only an organized collection of biological material, but also a complex database based on software developed by the company.

¹⁷ [...] em todo el proceso de donación, almacenamiento, cesión y utilización de muestras, tanto para los sujetos fuente como para los depositários, y establece la necesidad de fijar estándares de calidad y seguridad em el tratamiento y gestión de las mismas.

O intuito da gratuidade nos biobancos para pesquisa clínica consiste no uso do corpo. A concepção do corpo genético demonstra o caráter voluntário do sujeito da pesquisa, mas não seu caráter comercial, compreendendo, assim, o caráter altruísta do homem. Esse possui a liberdade de escolha em participar ou não de uma pesquisa clínica em prol do benefício de uma coletividade.

Ademais, outro fator importante para a gratuidade nos biobancos para pesquisa clínica consiste na pesquisa genética, que,

[...] muitas vezes, requer o uso de amostras biológicas, tirado de temas de pesquisa de outras pessoas sem ligação com as experiências. Independentemente da origem dos materiais, resultados dos testes genéticos e outros podem ser muito úteis para avanços na pesquisa em determinadas áreas (ROMEO CASABONA; SIMON, 2011, p. 05, tradução nossa)¹⁸,

contribuindo, assim, para um intercâmbio entre os biobancos, ratificando seu fim altruísta.

A pesquisa clínica realizada pelos biobancos utiliza amostra biológica humana, que, por sua vez, traz informações pessoais e familiares do sujeito da pesquisa. Assim, compreende em parte integrante do corpo, razão pela qual o pesquisador se depara com os desafios éticos, morais, legais, sociais e tecnológicos dos biobancos,

[...] podem manter um portal baseado na Web para biobancos que permite aos usuários trocar informações, ideias e questões relacionadas com a rede de atividades do biobancos. O portal Web também pode ser associado a um inventário dos biobancos coordenada que estão realmente disponíveis para a colaboração. (KIEHNTOPF; KRAWCZAK, 2011, p. 374, tradução nossa).¹⁹

Assim, emergem questionamentos em se tratando de biobancos de pesquisa clínica. Os questionamentos a respeito do consentimento dos sujeitos da pesquisa, da propriedade da amostra biológica humana, da propriedade intelectual da pesquisa, a privacidade e segurança dos dados dos sujeitos das pesquisas. Por conseguinte, esses questionamentos definem um plano de justificação que demandasse a necessidade de regulação desses conflitos bioéticos.

Diante disso, há necessidade de uma regulação para o funcionamento dos biobancos que demonstre diretrizes internacionais, ditadas por órgãos alheios e de supervisão ética, visto que,

¹⁸ [...] it is know the genetic research often requires the use of biological samples, taken from research subjects of from other persons unconnected with the experiments. Regardless of the source of the materials, te results of genetic and other tests can prove very useful for advances in research in certain áreas.

¹⁹ [...] such an umbrella organization could also maintain a Web-based portal for biobanking that allows users to exchange information, ideas and questions related to the networking of biobank activities. The Web portal could also be associated with a coordinated inventory of biobanks that are actually available for collaboration.

[...] infelizmente, no entanto, biomateriais são olhados de forma diferente em diferentes jurisdições, implicando que muitas vezes há incerteza no contexto de colaborações internacionais, como a que se aplica a lei. Além disso, diferentes tipos de mecanismos regulatórios se aplicam aos biobancos em países diferentes, variando de atos específicos de tecido humano ou outras leis relevantes aos padrões comuns ou diretrizes. (KIEHNTOPF; KRAWCZAK, 2011, p. 370, tradução nossa).²⁰

A regulação internacional corresponde diretrizes de monitoramento do uso da amostra biológica humana. Assim, o objeto de pesquisa, deve dispor de recomendações que devem ser aceitas pelo sujeito de pesquisa, resguardando sua integridade física. Logo, haverá a privacidade e o anonimato, despertando, assim, a manifestação da Associação Médica Mundial, a Organização Mundial da Saúde, a UNESCO, o Genoma Humano, dentre outras instituições.

As diretrizes internacionais apontam para a observância da transparência das informações, visto que, em “[...] termos de direitos de acesso, os biobancos geralmente são aconselhados a estabelecer e documentar políticas claras relativas à distribuição e retenção de amostras. Essas diretrizes devem ser divulgadas para melhor transparência” (KIEHNTOPF; KRAWCZAK, 2011, p. 371, tradução nossa).²¹

A preocupação das diretrizes com a transparência das informações em biobancos de pesquisa clínica consiste na amostra biológica humana. O intuito de preservar o anonimato, a privacidade, a integridade física e a confidencialidade do sujeito da pesquisa, emergindo, assim, a proteção jurídica, por se tratar de pessoa humana:

Os aspectos jurídicos, provavelmente de maior interesse na presente preocupação é a proteção das informações relacionadas com os indivíduos de origem, tendo em conta a capacidade potencialmente preditiva ou pré-sintomática da informação que poderia ser obtida com base em testes genéticos feitos nesses materiais. Há preocupação de que tal informação pode ter seu uso abusado e o direito de ter controle sobre suas informações genéticas, pois compreende o direito à privacidade e à vida privada, e a proibição de discriminação e estigmatização, havendo o receio de não serem respeitados suficientemente. (ROMEO CASABONA; SIMON, 2011, p. 06, tradução nossa).²²

²⁰ [...] unfortunately, however, biomaterials are looked upon differently in different jurisdictions, implying that there is often uncertainty in the context of international collaborations as to which law applies. Moreover, different types of regulatory mechanism apply to biobanking in different countries, ranging from specific human tissue acts or other relevant laws to joint standards or guidelines.

²¹ [...] in terms of access rights, biobanks are generally advised to establish and document clear policies governing the distribution and retention of samples. These guidelines should be publicized for better transparency.

²² The legal aspects probably of greatest interest at present concern the protection of information relating to the source individuals, particularly in view of the potentially predictive or pre-symptomatic capacity of the information that could be obtained from genetic tests made on these materials. There is concern that such information can be abused and that the right to have control over one's own genetic information, the right to privacy and private life, and the prohibition of discrimination and stigmatisation will not sufficiently be respected.

Diante disso, tem-se que a preservação do anonimato, a privacidade, a integridade física do sujeito da pesquisa constituem o exercício dos direitos da personalidade. O desenvolvimento de pesquisas clínicas com amostras biológicas humanas demanda uma regulação no que se refere à definição de anonimização e pseudônimos, uma vez que:

A fim de proteger os interesses é absolutamente necessário desenvolver processos diferentes, de modo a assegurar o objectivo acima mencionado. Estes processos poderão consistir na anonimização dos dados, o qual deve ter o efeito de desativar a identificação individual ou de evitar a ligação desses dados com a pessoa a que eles pertencem. Em ocasiões também apareceu como um processo alternativo a pseudônimos dos dados, embora seja certo que este último processo oferece uma proteção mais limitada dos dados. (ROMEO CASABONA; SIMON, 2011, p. 07, tradução nossa).²³

Os dados pessoais das amostras biológicas humanas merecem proteção, desenvolvendo, assim, a confidencialidade exigida para os biobancos. Os efeitos de sua divulgação ou da divulgação dos resultados da pesquisa, sendo que, em alguns casos, essas amostras podem ser identificáveis, ou seja, codificadas. Entretanto, há casos em que o anonimato não é possível, razão pela qual se utilizam

[...] pseudônimos ou codificação poderia ser um meio adequado para ser usado quando em uma pesquisa médica ou genética é necessária para manter a identidade dos sujeitos envolvidos na pesquisa e que, conseqüentemente, a anonimização dos dados não é possível. (ROMEO CASABONA; SIMON, 2011, p. 08, tradução nossa).²⁴

A privacidade é outro aspecto relevante da proteção dos dados das amostras biológicas humanas do sujeito da pesquisa, tendo em vista se tratar de informações genéticas. Diante disso, segundo Carlos Maria Romeo Casabona e Jurgen W. Simon, existem dois tipos de privacidade: a privacidade informativa e a privacidade decisional.

Nesse âmbito, a privacidade informativa consiste no exercício de direitos do sujeito da pesquisa em saber os resultados da pesquisa clínica, uma vez que “é baseada em normas que definem a modernidade, em particular a relação entre o indivíduo e a sociedade e a tensão

²³ These processes could consist in the anonymisation of the data, which should have the effect of disabling the individual identification or of avoiding the linking of such data with the person to which they belong. In occasions it has also appeared as an alternative process the pseudonymisation of the data, although it is certain that this last process offers a more limited protection of the data.

²⁴ [...] pseudonymisation or codification could be an adequate mean to be used when in a medical or genetic research it is necessary to maintain the identity of the subjects involved in that research and consequently the anonymisation of the data is not possible.

entre o direito de saber e o direito de não saber” (ROMEO CASABONA; SIMON, 2011, p. 10, tradução nossa).²⁵

A privacidade decisional, como o próprio nome diz, consiste no direito de escolha do sujeito da pesquisa de eleger as informações genéticas que podem ser consultadas por terceiro, ou seja, “diz respeito ao direito do indivíduo e famílias a fazer escolhas específicas sobre as informações decorrentes de suas pessoas ou assuntos pessoais” (ROMEO CASABONA; SIMON, 2011, p. 10, tradução nossa).²⁶

Entretanto, a partir da privacidade decisional, emerge o conflito, se o sujeito da pesquisa poderia autorizar a divulgação de informações genéticas de um terceiro, por exemplo, de um embrião.

Assim, os biobancos devem prever esses conflitos, pois se trata de questões que possuem uma tensão, em virtude da proteção da integridade física. A amostra biológica humana é parte integrante do corpo do sujeito da pesquisa. Dessa forma, merece proteção em razão dos direitos da personalidade, razão pela qual a biotecnologia será dotada de entraves, visto que “[...] não é uma única tecnologia, mas um amplo conjunto de técnicas para gerenciar informações genéticas resultantes de um número de diferentes disciplinas. Usando a biotecnologia, a informação genética pode ser facilmente manipulada, modificada e controlada [...]” (LUCCHI, 2014, p. 106, tradução nossa).²⁷

No cenário internacional, ao longo da última década, alguns países promulgaram legislações a respeito dos biobancos. Em todos os textos normativos, estavam presentes a necessidade do consentimento prévio, bem como o consentimento informado.

A Suécia (2002) foi uma das precursoras, visto que promulgou o **Biobanks in Medical Care Act**, tratando exclusivamente de diretrizes de pesquisa e do uso de biobancos para investigação, cuja vigência iniciou em março de 2003.

A lei sueca disciplinava a respeito de amostras biológicas humanas com a finalidade específica para os cuidados de saúde dos pacientes ou doadores, depositados em biobancos de investigação. Entretanto, sem identificar o paciente ou doador, disciplinando seu recolhimento, armazenamento e utilização, sendo vedada qualquer divulgação de resultado sem o consentimento do paciente ou doador.

²⁵ [...] informational privacy is based on norms that define modernity, in particular the relationship between the individual and society and the tension between the right to know and the right not to know.

²⁶ [...] concerns the right of the individual and families to make specific choices about information arising from their persons or personal affairs.

²⁷ [...] biotechnology is not a single technology, but a broad suite of techniques for managing genetic information resulting from a number of different disciplines. Using biotechnology, genetic information can be easily manipulated, modified and controlled [...]

A lei sueca define biobancos na Seção 2, do Capítulo 1, como “[...] material biológico de um ou mais seres humanos que é coletado e preservado por um período indefinido ou limitado e cuja origem é rastreável a um indivíduo ou indivíduos” (SWEDDEN, 2002:297, p. 03, tradução nossa).²⁸

Nesse sentido, constata-se, no texto legislativo, que a duração do armazenamento da amostra biológica humana em biobancos pode ter seu tempo fixado ou indeterminado, desde que conste do consentimento do titular da amostra.

Assim, tem-se que o consentimento é um importante instrumento, sendo que o Capítulo 3 da lei sueca disciplina o consentimento, principalmente a proibição de divulgação de informações sem o consentimento do paciente ou doador da amostra biológica humana, bem como o consentimento de pessoas falecidas, embriões. Entretanto, a lei sueca era pouco esclarecedora no tocante ao consentimento de crianças e pessoas sem capacidade para consentir.

A lei sueca dispõe que, “[...] além dos casos especificados na Seção 2, as amostras de tecido não podem ser coletadas e preservadas em biobancos sem informar ao doador dessa intenção e sobre a finalidade para a qual podem ser utilizadas no biobanco, sem obter seu consentimento” (SWEDDEN, 2002:297, p. 06, tradução nossa).²⁹

Verifica-se, assim, que o consentimento é imprescindível para a realização da pesquisa clínica em biobancos. Além disso, demonstra a responsabilidade do pesquisador em comunicar ao titular da amostra biológica humana os desdobramentos da pesquisa. No referido documento dispôs a necessidade de novo consentimento ou re consentimento para continuar a pesquisa após a identificação de um desdobramento da pesquisa daquela amostra.

O re consentimento pode ser definido como o consentimento subsequente para nova pesquisa, ocasionado pelo desdobramento de pesquisa clínica de uma amostra biológica humana.

Assim, o re consentimento encontra-se disciplinado na Seção 5 do Capítulo 3 da lei sueca, **Biobanks in Medical Care Act**, demonstrando que as “[...] amostras de tecidos preservadas nos biobancos não podem ser utilizadas para outros fins dos quais as indicadas na informação enviada anteriormente para que foram concedidas a autorização” (SWEDDEN, 2002:297, p. 07, tradução nossa)³⁰, isto é, para as quais o titular da amostra biológica humana consentiu, concluindo que, “[...] no caso de um novo propósito, a pessoa que anteriormente

²⁸ [...] biological material from one or more human beings that is collected and preserved for an indefinite or limited period and whose origin is traceable to an individual or individuals.

²⁹ [...] apart from cases specified in section 2, tissue samples may not be collected and preserved in a biobank without informing the donor of that intention and about the purpose (s) for which the biobank may be used, and obtaining his or her consent.

³⁰ [...] Tissue samples preserved in a biobank may not be used for other purposes than those indicated in information submitted previously for which consent has been granted.

após o consentimento deve ser informada sobre o novo propósito e conceder novo consentimento” (SWEDDEN, 2002:297, p. 07, tradução nossa).³¹

Portanto, a lei sueca tornou-se inovadora no sentido na concepção da necessidade de reconsentimento para novas pesquisas clínicas. Os textos internacionais anteriores que disciplinam as pesquisas clínicas em seres humanos contemplavam somente o consentimento. Diante disso, verifica-se a preocupação com a preservação dos direitos da personalidade do titular da amostra biológica humana.

Entretanto, questões relativas ao reconsentimento emergiram, havendo a necessidade de reflexão. Há o conflito do direito à pesquisa e os direitos da personalidade, no que se refere ao questionamento de uma situação em que não se pudesse obter o reconsentimento do titular da amostra biológica humana. Nesse diapasão, a pesquisa clínica seria paralisada, ou poderia continuar a ser desenvolvida, sob pena de invalidade, ou haveria uma solução que sanasse o referido impasse.

A questão suscitada foi solucionada pela legislação sueca sob dois prismas: o primeiro disciplina que a falta de reconsentimento por falecimento do titular da amostra biológica humana deverá ser realizado por um dos parentes mais próximos, em um período razoável.

Entretanto, o referido dispositivo de lei não elencou quais seriam esses parentes, nem previu a possibilidade de conflito de consentimentos desses parentes. Ademais, não houve uma definição e conceituação cronológica da expressão “período razoável”, razão pela qual haverá um desdobramento dos questionamentos realizados.

O segundo prisma para a solução do conflito dada pela lei sueca no que se refere à falta de consentimento do titular da amostra biológica humana consiste no reconsentimento dado pelos Comitês de Ética em Pesquisa, ou seja, haverá delegação de reconsentimento do titular da amostra para os comitês desde que haja a impossibilidade de obtê-lo.

Diante disso, por ter sido a lei sueca uma das legislações precursoras na Europa, incentivou outros países a regularam as questões pertinentes às pesquisas clínicas em biobancos. Entretanto, os avanços dessas pesquisas demandam uma regulação muito rápida, visto que não se consegue acompanhar os desdobramentos das pesquisas, mesmo diante de vários documentos internacionais que disciplinam a pesquisa clínica. Portanto, “[...] conclui que, embora exista na Europa uma ampla atenção aos potenciais científicos, há também gargalos no campo ético e legal das pesquisas referentes a biobancos e tecidos humanos” (CUGLIARI, 2012, p. 316).

³¹ [...] in the event of a new purpose, the person who previously granted consent must be informed about the new purpose and grant new consent.

Na legislação sueca, havia a previsão do respeito à integridade física individual. No entanto, não era muito precisa no tocante à privacidade. Assim, havia uma obscuridade que culminou na edição de outras resoluções que dispusessem a respeito de pesquisas com amostras biológicas humanas identificáveis.

Entretanto, considerando a complexidade ética dos desdobramentos de pesquisa clínica em biobancos, foi proposta, na Suécia, uma nova legislação, intitulada **En ny biobankslag**, através do ato SOU:2010:81. O objetivo de resguardar ainda mais as questões relativas ao doador da amostra biológica humana. Assim, referia-se, principalmente, aos esclarecimentos aos doadores da finalidade da pesquisa, propiciando-lhes uma compreensão, inclusive, futura da destinação da pesquisa e de sua amostra, bem como a definição dessas ações.

Na nova proposta de lei sueca, protege-se a privacidade das informações constantes em biobancos. Logo, contemplava, inclusive o fornecimento de informações sobre a amostra biológica humana para outros biobancos. O intuito era garantir uma maior proteção dos dados dessa amostra no momento de disponibilizá-la, preservando, assim, a anonimização.

O consentimento previsto na nova lei sueca é tratado de modo diferenciado para cada investigação. Neste sentido, demonstra a especificidade do consentimento para a realização da pesquisa clínica. Além disso, habilita o doador à compreensão dos efeitos da pesquisa clínica, consistindo numa proteção da privacidade, sobrepondo-se, no entanto, a uma privacidade uniforme, isto é, a uma privacidade padronizada.

Nesse sentido, sob a perspectiva dos direitos da personalidade, verifica-se tratar-se de um campo fértil para o desenvolvimento de conflitos éticos. Diante disso, há o reconhecimento e a proteção internacional da dignidade humana, compreendendo-a como direito inalienável.

Logo, o Estado deve zelar pela proteção e desenvolvimento desses direitos da personalidade para atingir o bem-estar individual e de toda a coletividade. Logo, a garantia do bem-estar torna-se uma de suas finalidades, razão pela qual a regulação das pesquisas clínicas em biobancos deve elucidar os deveres destes. Diante disso, determina-se a garantia da privacidade e confidencialidade do titular da amostra biológica humana, com imposição do cumprimento de sua destinação, zelando pelo não desvio de suas finalidades.

A anonimização da amostra biológica humana é imprescindível para garantir o direito de privacidade e confidencialidade do titular da amostra. Neste sentido, disciplina-se o acesso dessas informações somente para diagnóstico futuro de doenças e de doenças familiares ou de testes genéticos em familiares.

Entretanto, para a efetiva implantação desses direitos dos titulares das amostras biológicas humanas e dos deveres dos biobancos, o consentimento é a chave fundamental para

sua realização. Assim, é necessário refletir a respeito do consentimento informado, do reconsentimento, do suprimento do reconsentimento. Logo, haverá uma definição jurídica da amostra biológica humana, visto se tratar de questões emergenciais e conflituosas não contempladas por alguns países.

Apesar de sua crescente importância e do interesse público, muitos países ainda não disciplinaram as normas regulamentadoras de seu funcionamento e destinação:

Assim, apesar dos avanços conquistados na Europa no que tange ao tema, ainda falta regulação específica no campo da pesquisa e no uso dos tecidos e células humanos importantes, bem como no transplante de órgãos, havendo países com situações mais críticas do que outros. Há problemas sérios, em algumas nações, que demandam atenção, como o tráfico de órgãos, necessitando também a questão ética e legal de avanços consideráveis para a distinção dos interesses públicos e privados e a proteção dos direitos humanos individuais. (CUGLIARI, 2012, p. 316).

Infelizmente, no Brasil, o estudo acerca dos bancos de amostra genética para pesquisas encontra-se muito incipiente. Entretanto, embora tenha presente um campo de justificação da norma, esta ainda não efetivada, existindo somente resolução, portaria ministerial e projeto de lei dispendo sobre o tema:

No Brasil, as pesquisas envolvendo regulamentos de seres humanos são protegidas pelas resoluções do Conselho Nacional de Saúde, que, apesar de não ter o poder normativo das disposições legais, configura diretrizes éticas e regulamentares que dizem respeito aos pesquisadores de certas prescrições, como é o caso da aprovação pelo Comitê de Ética de determinada pesquisa. (SÁ, 2011, p. 33, tradução nossa).³²

Os biobancos brasileiros são regulados pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 441, de 12 de maio de 2011 e pela Portaria Ministerial do Ministério da Saúde nº 2.201, de 14 de setembro de 2011.

Os biobancos no Brasil são definidos como uma coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletados e armazenados para fins de pesquisa. Assim, há um regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais, nos termos da resolução e portaria ministerial.

A regulação brasileira demonstra a necessidade do consentimento prévio do titular da amostra biológica humana. Nessa regulação há o conceito de material biológico humano, de

³² In Brazil, the researches involving human beings regulations is protected by the Resolutions of the National Council of Health which, although not having the normative Power of the legal provisions (punishment), set up ethical and regulatory directives which relate the researchers to certain prescriptions, as it is the case of the research approval by determined Ethics Committee.

projeto de pesquisa, do protocolo de desenvolvimento, do sujeito de pesquisa, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Diante disso, foi proposto o Projeto de Lei nº 200/2015, de autoria dos Senadores Ana Amélia, Waldemir Moka e Walter Pinheiro, dispondo a respeito da pesquisa clínica no Brasil. O referido projeto encontra-se em tramitação no Senado Federal.

O Capítulo VII do Projeto de Lei nº 200/2015 disciplina “Da Utilização e do Armazenamento de dados e material biológico”, demonstrando, no art. 31, que “os materiais biológicos e dados coletados pela pesquisa deverão ser armazenados pela instituição executora da pesquisa, sob a responsabilidade do promotor ou do investigador principal, conforme acordo documentado entre eles, por cinco anos no mínimo”.

Diante disso, verifica-se não tratar propriamente de biobancos, mas, sim, de pesquisa clínica, visto que não define o armazenamento como biobancos. Entretanto, o referido projeto de lei encontra-se obscuro no que se refere à privacidade e confidencialidade. Além disso, não define claramente as normas de anonimização, estando, assim, na contramão dos diplomas internacionais.

Portanto, haverá um conflito normativo se promulgado nos moldes do projeto, visto que a matéria merece especial proteção, por se tratar de direitos da personalidade. Por conseguinte, essa proteção ocorre em razão da dignidade humana como princípio fundamental do Estado Democrático de Direito.

As diretrizes brasileiras definem a propriedade da amostra biológica humana como do titular do material biológico humano. Logo, demonstra a necessidade do consentimento, bem como da retirada do consentimento, detalhados no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Entretanto, a Portaria Ministerial nº 2.201/2011 seguiu a orientação constante da Lei Sueca, **Biobanks Medical Care Act** (2002), ao dispor a respeito do re consentimento para os desdobramentos das pesquisas clínicas em biobancos. Diante disso, quando houver impossibilidade de obtê-lo do titular da amostra biológica humana, delega-se a autorização para o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Logo, o

CEP deve ser constituído por uma equipe colegiada multiprofissional e multidisciplinar, tendo profissionais da área de saúde, exatas, ciências sociais e humanas, aqueles dedicados ao estudo da bioética e pelo menos um membro representante dos usuários institucionais. (SÁ, 2011, p. 44, tradução nossa).³³

³³ The Ethics Committee in Research must be constituted by a multi professional and multidisciplinary collegiate, having professionals from the health area, exact, social and human sciences, the ones dedicated to the study of Bioethics, and at least a representative member of the institution’s users.

Neste sentido, o dispositivo³⁴ da portaria ministerial faz erigir a problemática desenvolvida na presente tese. Desta forma questiona-se se há validade do consentimento outorgado pelo Comitê de Ética e Pesquisa na ausência de consentimento do titular da amostra biológica humana, diante do reconhecimento de propriedade do titular da amostra.

Assim, a pesquisa clínica em biobancos, por se tratar de uma inovação científica, deve respeitar o direito de liberdade de participação, bem como os direitos humanos, sendo o consentimento um instrumento nessa interlocução, conforme o cenário internacional.

O argumento usado pela *American Civil Liberties Union (ACLU)* no discurso de uma recente controvérsia sobre patentes de gene humano, é que patenteamento de genes é uma questão de liberdades civis, porque as patentes de genes minam a livre troca de informações e liberdade científica, integridade física e saúde individual. Em outras palavras, o sistema de patentes, através da concessão de direitos exclusivos para os titulares de patentes de genes. (LUCCHI, 2014, p. 106, tradução nossa).³⁵

Portanto, observa-se uma discussão a respeito da propriedade da amostra biológica humana nos biobancos. Assim, emerge-se conflitos no que se refere à existência e validade da pesquisa clínica. Logo, constituiu um desafio jurídico a regulação dessa Biotecnologia. Desta forma, impõe-se limites através da Biossegurança, por envolver questões éticas e tecnológicas, em virtude dos direitos da personalidade.

³⁴ Art. 25. Quando fundamentada a impossibilidade de contato com o sujeito da pesquisa, cabe ao CEP autorizar, ou não, a utilização do material biológico humano armazenado em biobanco (Portaria Ministerial nº 2.201/2011).

³⁵ The argument used by the *American Civil Liberties Union (ACLU)* in the course of a recent controversy over human gene patents, is that gene patenting is a civil liberties issue because gene patents undermine the free exchange of information and scientific freedom, bodily integrity and individual's health. In other words, the patent system, by granting exclusive rights to gene patent holders.

“O ser humano (*eus humanum*) é o próprio guardião do significado de ‘ser’ humano (*quid si tens humanum*). Sua caracterização não pertence à natureza, ao acaso ou a qualquer força metafísica, pois a *humanitas* não inclui só a amizade do ser humano pelo ser humano; ela implica também – e de maneira crescente explícita – que o homem representa o mais alto poder para o homem.” (STANCIOLI, 2010, p. 120).

4 O CORPO COMO PATRIMÔNIO GENÉTICO

O corpo deve ser entendido como patrimônio de todo Homem. Logo, a concepção do corpo deve ser entendido como patrimônio genético.

Diante disso, torna-se imprescindível, para a conceituação do direito ao corpo. Além do estudo da concepção do corpo humano, dos direitos da personalidade, da dignidade da pessoa humana e da autonomia privada.

A autonomia privada será entendida como exercício de direito de propriedade. Neste sentido, confere-se ao corpo tratamento de bem jurídico. Nessa perspectiva, o corpo deve ser entendido como patrimônio genético, desprovido de valor econômico, emergindo, assim, uma concepção de extrapatrimonialidade para esfera existencial.

Neste contexto, torna-se necessário a releitura do instituto da doação. Esse instituto é de natureza privatista. Logo, será avaliado sua adequabilidade para solucionar as relações jurídicas na seara existencial. Desponta, assim, a concepção do extrapatrimonial do patrimônio genético.

4.1 O direito ao corpo

A dignidade humana entendida como exercício de autonomia consiste numa nova concepção da dignidade desenvolvida após a Segunda Guerra. Logo, elevou-a a princípio constitucional, tratando-a como uma norma primária e conferindo ao Estado o dever de proteção.

Entretanto, o Estado deve conferir um espaço de liberdades individuais, pois cada pessoa humana deve possuir a capacidade de autodeterminação e autoconstrução (SÁ; MOUREIRA, 2012a) para o livre desenvolvimento de sua personalidade.

A dignidade humana como autonomia

[...] serve de fundamento e justificação para os direitos humanos e fundamentais, podendo-se nela destacar quatro aspectos essenciais: a) a capacidade de autodeterminação; b) as condições para o exercício de autodeterminação; c) a universalidade; e d) a inerência da dignidade ao ser humano. (BARROSO; MATREL, 2012, p. 39).

A *capacidade de autodeterminação* consiste no desenvolvimento da autopercepção da pessoa humana, conferindo-lhe a competência de entendimento para realizar escolhas, desenvolvendo livremente sua personalidade, por possuir a racionalidade.

A ideia de autodeterminação demonstra claramente a existência de racionalidade. Essa significa a capacidade de entendimento conferida à pessoa humana. Tal competência, por sua vez, consiste na capacidade de agir de acordo com suas escolhas em prol da própria identidade.

Assim, a capacidade de entendimento demonstra as habilidades pertinentes ao discernimento. Essa compreendendo a autopercepção e a capacidade de deliberação. Logo isso, irão culminar na autodeterminação. Desse modo, verifica-se que a dignidade humana como autonomia consiste num exercício de racionalidade.

A filosofia kantiana influenciou muito o Direito Moderno com suas ideias referentes à moralidade e à racionalidade, pois

[...] como a moralidade nos serve de lei somente enquanto somos seres racionais, ela tem de valer também para todos os seres racionais; e como não pode se derivar senão da propriedade da liberdade, a liberdade tem de ser demonstrada como propriedade da vontade de todos os seres racionais, e não basta, com se vê, verificá-la por certas supostas experiências da natureza humana (se bem que isso seja absolutamente impossível e só possa ser demonstrado *a priori*), mas temos de demonstrá-la como pertencente à atividade de seres racionais em geral, e dotados de uma vontade. (KANT, 2005, p. 80-81).

“Assim, o humanismo, o individualismo e o racionalismo solidificam os pilares sobre os quais se edifica o direito natural moderno, que é *racional*” (SÁ; MOUREIRA, 2012a, p. 22). Assim, reconhece a cada pessoa humana a capacidade de se autodeterminar, conferindo-lhe liberdade para se autoconstituir e transformar-se segundo seu livre arbítrio.

Portanto, “[...] à ideia da liberdade está inseparavelmente ligado o conceito de autonomia, e a este, o princípio universal da moralidade, que serve de fundamento à ideia de todas as ações de seres racionais, tal como a lei natural está na base de todos os fenômenos” (KANT, 2005, p. 85).

Diante disso, compete ao Estado o reconhecimento dessa liberdade de escolha, conferindo instrumentos para sua realização. Neste contexto, se ligam ao segundo aspecto indispensável para a compreensão da dignidade humana como autonomia, quais sejam *as condições para o exercício da autodeterminação*.

Nesse sentido, não “[...] basta garantir a possibilidade de escolhas livres, mas é indispensável prover meios adequados para que a liberdade seja real, e não apenas retórica” (BARROSO; MATREL, 2012, p. 39). Assim, emerge a ideia do *mínimo existencial*, já estudada neste capítulo.

O *mínimo existencial* consiste em comandos de otimização que serão exigidos do Estado para a efetivação de direitos advindos do exercício de dignidade humana. Assim,

estabelece-se uma eficácia jurídica, consistindo na condição de liberdade. Logo, compreenderá a proteção estatal de “[...] um conjunto de direitos mínimos do homem que decorrem de sua humanidade — daí sua universalidade — sem os quais o indivíduo perde a capacidade de se tornar membro da comunidade e de compartilhar o que quer que seja com os demais homens” (BARCELLOS, 2002, p. 138).

O *mínimo existencial* também impõe uma moralidade mínima, retomando, assim, a filosofia kantiana:

[...] por uma simples análise dos conceitos da moralidade, pode-se mostrar perfeitamente bem que o citado princípio da autonomia é o único princípio da moral. Pois dessa forma resulta que esse seu princípio tem de ser um imperativo categórico, o qual, contudo, não exige nem mais nem menos do que precisamente essa autonomia. (KANT, 2005, p. 71).

O terceiro aspecto da dignidade humana como autonomia consiste na universalidade. Essa indica o reconhecimento de uma lei universal, entendendo-se que o “[...] princípio da autonomia é, portanto, não escolher senão de modo a que as máximas da escolha no próprio querer sejam simultaneamente incluídas como lei universal” (KANT, 2005, p. 70).

Assim, “[...] o terceiro e o quarto aspectos da dignidade como autonomia — universalidade e inerência — costumam andar lado a lado” (BARROSO; MATREL, 2012, p. 39). Portanto, trata-se de direito inato do *Homem*, devendo ser protegido e efetivado de modo universal, adotando-se, assim, a filosofia kantiana, a qual dispõe que

[...] toda a vontade humana seria uma vontade legisladora universal por meio de todas as suas máximas, se fosse seguramente estabelecido, conviria perfeitamente ao imperativo categórico no sentido de que justamente por causa da ideia da legislação universal, ele não se fundamenta em interesse algum, e, portanto, de todos os imperativos possíveis, é o único que pode ser incondicional [...] (KANT, 2005, p. 62-63).

Diante disso, a concepção da dignidade humana como autonomia “[...] valoriza o indivíduo, sua liberdade e seus direitos fundamentais. Com ela são fomentados o pluralismo, a diversidade e a democracia de uma maneira geral. Todavia, a prevalência da dignidade como autonomia não pode ser ilimitada ou incondicional” (BARROSO; MATREL, 2012, p. 42). Diante disso, nas relações, o Estado estabelece limites para regulação social, com intuito de conferir igualdade a todos. Portanto, o intuito é conferir a cada pessoa humana a efetividade de sua dignidade.

Entretanto, para a efetivação do exercício de dignidade humana, o Estado deve garanti-lo a todos. Assim, essa liberdade de autodeterminação deve encontrar limites para não

prejudicar o exercício de dignidade de outra pessoa humana, bem como para protegê-la de práticas degradantes

O princípio da dignidade, expresso no imperativo categórico, refere-se substantivamente à esfera de proteção da pessoa enquanto fim em si, e não como meio para a realização de objetivos de terceiros. A dignidade afasta os seres humanos da condição de objetos à disposição de interesses alheios. Nesse sentido, embora a dignidade esteja intimamente associada à ideia de autonomia, da livre escolha, ela não se confunde com a liberdade no sentido mais usual da palavra — qual seja, o da ausência de constrangimentos a todas as ações que não tomem a pessoa como fim. (VILHENA, 2006, p. 67).

Nesse sentido, verifica-se a instituição da heteronomia, uma vez que irá impor limites à liberdade. Essa heteronomia, não devendo ser analisada sob o prisma negativo, como uma limitação à dignidade humana. Mas, sim, como instrumento de definição e limites dessa autodeterminação.

Para Immanuel Kant, a heteronomia ocorre quando

[...] a vontade busca a lei, que deve determiná-la, em qualquer outro ponto que não na aptidão de suas máximas para a sua própria legislação universal, quando, portanto, passando além de si mesma, busca essa lei na natureza de qualquer dos seus objetos, o resultado é sempre a heteronomia (KANT, 2005, p. 71),

ou seja, haverá um fator externo à vontade da pessoa humana que irá estabelecer requisitos para o exercício da liberdade.

A heteronomia consiste na submissão da vontade da pessoa humana aos limites, visto que os fatores serão externos à sua moralidade. Logo, não se sujeitará, assim, ao seu livre-arbítrio, mas, sim, a valores, costumes culturais e à intervenção do próprio Estado, através de legislações protetivas.

O Estado Democrático de Direito deve intervir nesse espaço de intersubjetividade. Neste sentido, consiste em um exercício de autonomia, uma vez que deve garantir a cada pessoa humana o exercício paritário nesse processo discursivo. Logo, essa subsunção da autonomia ao universo normativo confere à pessoa humana a construção de sua própria noção de vida boa, e, principalmente, de uma vida digna, reconhecendo todos como iguais em direitos e liberdades.

Dessa forma, devemos entender a heteronomia como instrumento de definição e limites dessa autodeterminação para efetivação da dignidade humana, uma vez que “[...] a ‘dignidade como heteronomia’ é justificada na busca do bem para o sujeito, para a preservação da sociedade ou comunidade, para o aprimoramento moral do ser humano, dentre outros objetivos [...]” (BARROSO; MATREL, 2012, p. 47).

Portanto, a autonomia é uma necessidade básica da pessoa humana para desenvolvimento de sua identidade social. Essa por sua vez contém em si mesmo um núcleo de variáveis. As variáveis irão se desenvolver fundadas na moralidade racional individual. Por sua vez consiste num processo de deliberação de natureza discursiva. Logo, esse é o espaço em que a heteronomia deve atuar para regular o exercício em um plano existencial intersubjetivo.

A noção da moralidade como autonomia baseia-se na filosofia kantiana, compreendendo o pensamento presente nos séculos XVII e XVIII. Para Kant, a autonomia consiste na “[...] aptidão da máxima de toda a boa vontade de se transformar a si mesma em lei universal, é a única lei que impõe a si mesma a vontade de todo o ser racional, sem que nenhum impulso e interesse intervenha como fundamento” (KANT, 2005, p. 75).

Nesse contexto histórico, a autonomia foi construída em um primeiro momento como autonomia da vontade. Isso ocorreu considerando as influências dos glosadores, da Escola de Direito Natural, o Contrato Social de Rousseau e o imperativo categórico de Immanuel Kant. Entretanto, somente no final do século XVIII, a noção de autonomia abandonou as filosofias religiosas, adotando uma concepção de autonomia como uma teoria da moralidade. Assim, deve entender-se como autogoverno, consubstanciando o pensamento de igualdade, tendo como crença que todos são iguais entre si, consistindo a autonomia em um espaço social de identificação da pessoa humana.

A autonomia se consubstanciou no século XIX, tendo em vista a atribuição a todos os Homens de direitos, tais como a liberdade e a igualdade, bem como a dignidade. Essa atribuição foi conferida em virtude do movimento da Revolução Francesa, em 1789, culminando na Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão.

Diante disso, verifica-se que um “[...] processo de constitucionalização da pessoa é uma eloquente confirmação da Carta de Direitos Fundamentais da União Europeia [...]” (RODOTÀ, 2010, p. 307, tradução nossa)³⁶. Ao Estado foi conferido o dever de proteger o exercício dessa autonomia, mormente por se tratar de um espaço de intersubjetividade de atuação compartilhada entre as pessoas humanas para uma existência simultânea.

Essas concepções liberais foram se consagrando nos textos constitucionais de muitos países durante os séculos XIX e XX, enfatizando que o Homem regula seus próprios interesses, de maneira livre, em virtude de ser um sujeito de direitos, razão pela qual o Estado garante esse exercício a todos, pois através da Igualdade. (FARIA; SILVA, 2013, p. 177).

³⁶ El proceso de constitucionalización de la persona encuentra una elocuente confirmación en la Carta de los derechos fundamentales de la Unión europea.

No Brasil, presenciou-se com o advento da Constituição da República Federativa do Brasil, de 1988, a consagração da Liberdade e da Dignidade do Homem como expoentes de nosso texto constitucional, garantindo, assim, um ambiente democrático para a construção da autonomia.

Assim, a autonomia surge no contexto jurídico como um princípio dotado de um poder de decisão de escolha nas relações interpessoais. Por conseguinte, demonstra-se tratar de um sistema de direito autônomo fundamental para a consagração da dignidade. Logo, torna-se, de forma precisa, o espaço da vida, limitando o exercício do poder do Estado e demonstrando, assim, o traço inovador do nosso momento jurídico atual.

A autonomia, segundo Daniel Sarmento, é:

[...] um pressuposto da democracia, pois sem ela não há possibilidade de que se forme um debate franco de ideias (*marketplace of ideas*, como diria Oliver Wendell Holmes) que permita ao cidadão a realização consciente das suas escolhas políticas e a fiscalização dos governantes da coisa pública. Mas o valor da autonomia privada não é apenas instrumental para a democracia. Longe disso, ela está indissociavelmente relacionada à proteção da dignidade da pessoa humana. (SARMENTO, 2010, p. 154).

Assim, a dignidade como autonomia demonstra que

[...] o homem, em grande parte, é causa de si mesmo, forma-se a si mesmo, dotado de liberdade e de vontade e conduz a sua vida através do seu poder de autodeterminação, assumindo a sua hierarquia de valores e escolhendo as suas finalidades de ação. (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 431).

Nesse sentido, tem-se a conotação da autonomia como autonomia privada. Isso ocorre porque atinge a ordem moral, outorgando aos homens o poder para regular suas próprias relações. Logo, compete ao Estado Democrático de Direito sua observância e proteção. Portanto, tem-se que “a autonomia privada se insere num contexto de respeito à liberdade e à dignidade da pessoa, não havendo espaço para a instituição de poderes exteriores, como o poder político, o poder médico e o poder de mercado” (RODOTÀ, 2010, p. 315, tradução nossa)³⁷. Neste contexto, encontra-se em um espaço de moralidade racional individual de cada pessoa humana.

Entretanto, isso somente será possível a partir da prevalência da autonomia privada. Assim, cada um irá se realizar como pessoa, conforme seu projeto de vida. Essa concretização

³⁷ La autodeterminación se inscribe así em um contexto de respeto a la libertad y a la dignidade de la persona que no deja espacio a la imposición de poderes externos — el poder político, el poder médico, el poder del mercado.

consiste num dos fundamentos dos direitos da personalidade, com a construção individual da concepção de dignidade para cada pessoa.

A proteção e o reconhecimento dessa autonomia privada impõem limites ao próprio Estado, cuja finalidade consiste em mediar o exercício dessa autonomia. Logo, alivia-se, assim, tensões jurídicas e institucionais que possam emergir, uma vez que essa autonomia privada não pode ser violada, pois

[...] a verdadeira proteção é alcançada quando o ordenamento jurídico tenha sido estruturado de maneira que a ausência da regra jurídica limitadora da autonomia da pessoa deve ser acompanhada do reconhecimento institucional da intangibilidade de sua autonomia. (RODOTÀ, 2010, p. 307, tradução nossa).³⁸

Francisco Amaral conceitua a autonomia privada como um princípio fundamental, uma vez que cada pessoa tem o poder de estabelecer normas de suas relações interpessoais. Como princípio, irá integrar as fontes de Direito, surgindo, assim, o entendimento de respeito e proteção pela autodeterminação de cada pessoa humana. O homem é livre e racional. Assim, essa racionalidade leva-o para a concretização de sua determinação, ou seja, a construção do seu próprio eu.

A partir dessa determinação, o homem passa a conhecer e a desvendar os segredos da própria natureza e a transformá-la, colocando-a, inclusive, ao seu próprio serviço. O homem é capaz de encontrar na própria razão a capacidade de transformar, de criar e inovar. A autonomia demonstra o exercício do autogoverno pela razão. “Em suma, o homem, através de atos seus, orienta a formação, a preparação ou o desenvolvimento da sua personalidade de modo a adaptar-se ao meio ambiente e, nomeadamente, a respeitar os valores sociojurídicos” (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 431).

Nesse espaço, o homem irá constituir sua personalidade, sua identidade pessoal, razão pela qual o corpo possui um papel fundamental, pois “[...] o corpo é a primeira forma de apresentação social (e frise-se que mesmo os relacionamentos virtuais não prescindem dessa base empírico-sensitiva), de modo que é (con)formador da identidade: *peçoas são (também) corpos!*” (STANCIOLI; CARVALHO, 2011, p. 273).

A concepção do corpo encontra-se intimamente relacionada ao exercício de dignidade, que remonta à ideia de liberdade, que, por sua vez, irá refletir na visão do outro, isto é

³⁸ La verdadera protección es la que se alcanza cuando el ordenamento jurídico há sido estructurado de manera que la ausencia de la regla limitadora de la autonomía de la persona se vea acompañada por el reconocimiento institucional de la intangibilidad de la autonomía.

[...] quando o conceito é utilizado para um princípio tão amplo, todas as associações de significado têm que ser mantidas à distância: ‘liberdade’ tem que designar um modo de ser capaz de ser percebido objetivamente, isto é, uma maneira de existir atribuída ao orgânico em si, e que neste sentido seja compartilhada por todos os membros da classe dos ‘organismos’, sem ser compartilhada pelas demais: um conceito ontologicamente descritivo, que de início só posso ser mesmo relacionado a fatos meramente corporais. Mesmo neste caso, no entanto, ele não pode deixar de estar relacionado com o significado que atribuímos a este conceito no âmbito humano, de onde foi tomado — pois do contrário o empréstimo e a aplicação mais ampla passariam a ser um simples e frívolo jogo de palavras [...] (JONAS, 2004, p. 13).

Portanto, a autodeterminação consiste na efetivação da dignidade humana, conferindo o direito ao livre desenvolvimento de sua personalidade. A proteção da integridade física é salutar para o constitucionalismo moderno, visto que o corpo consiste na identidade pessoal. Por conseguinte, o corpo assume novos contornos, tais como o corpo físico, o corpo eletrônico, o corpo material, o corpo virtual, o corpo biológico e o corpo político. Entretanto, todas essas variações são tuteladas pelo Estado e garantido seu exercício, colocando a salvo de qualquer violação, uma vez que

[...] o corpo deve ser o primeiro e mais fundamental espaço de realização e vivência da democracia. O estudo do corpo, não só no âmbito da biomorfologia, mas, também da antropologia, da ética e do direito, deve levar em conta a busca da constituição de nós mesmos como pessoas humanas em processo de constante (re) leitura. (STANCIOLI; CARVALHO, 2011, p. 269).

Assim, o corpo não corresponde somente ao físico. Assim, emerge o direito ao corpo, isto é, exercício da autodeterminação. O homem é visto numa esfera contextualizada, em que a proteção do seu *Eu (self)* consiste no exercício do direito da personalidade. Esse foi se constituindo através da observância de seu comportamento, da construção de sua dignidade. Há concepção de seu projeto de vida, em busca do exercício de sua autonomia, sendo que essas “necessidades humanas não foram reunidas com instrumentos estritamente jurídicos, mas, através da realidade prática, independente da recepção direta destes” (MORENO, 2006, p. 64, tradução nossa)³⁹.

Diante disso,

[...] o corpo faz parte da realidade ao mesmo tempo em que é mediador de todas as formas de exercício da personalidade. Ele pode ser modificado, pois também é um processo em contínua mudança. Dessa forma, as demandas acerca da corporeidade devem ser atendidas pelas próprias pessoas no exercício de sua autonomia. (STANCIOLI; CARVALHO, 2011, p. 272).

³⁹ Es evidente que las necesidades humanas no se satisfacen con instrumentos estrictamente jurídicos, sino en la realidad práctica, con independencia de lo que el Derecho perciba de ella.

Portanto, para o exercício da autonomia e o reconhecimento da dignidade, a integridade corporal assume novos contornos como fundamentos dos direitos da personalidade. Esses direitos serão entendidos como autorrealização, ou seja, a autodeterminação (STANCIOLI; CARVALHO, 2011). Diante dessa nova realidade, tem-se a construção de caráter subjetivo erigida à proteção do Estado, uma vez que a

[...] importância dada ao corpo, no nosso tempo, contrapõe ao ofuscamento a que estava submetido no passado, fenômeno verificado na sequência de uma assinalável inversão de valores, traduzida na passagem das ideias de acumulação e poupança a preocupação de consumo e dispêndio de energias. (CRESPO, 1990, p. 07).

Tem-se, assim, o corpo como identidade pessoal e social, pois confere ao seu titular a pessoalidade. Além disso, confere, também, a propriedade. Neste sentido, atribui-se essa destinação à moralidade racional individual de autodeterminação de cada pessoa humana. Lado outro, tem-se, também, a realização dos projetos de vida, através do livre desenvolvimento da personalidade.

A integridade corporal consiste em um direito de “[...] automodelação do caráter, do temperamento, do intelecto e do corpo e na adaptação socioambiental, numa dinâmica de autoconstituição ou de autodesenvolvimento da personalidade individual” (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 357).

Nesse sentido, o direito ao corpo consiste no exercício de autodeterminação, isto é, na liberdade de desenvolver livremente sua pessoalidade. Essa pautada na racionalidade moral de cada um, compreendendo aspirações internas no sentido de se reconhecer com dignidade, através do exercício de sua autonomia, pois,

[...] numa perspectiva ético-filosófica, que o homem, embora individualizado, não é um ser isolado, mas em permanente relação com os outros homens, com o mundo e consigo mesmo, assumindo aí especial relevo o mundo de valores a que ele aderiu, a ponto de lhe estruturar, moldar e significantizar a pessoalidade. (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 112).

Assim sendo, o direito ao corpo representa a concepção da dignidade como autonomia. Neste sentido, compreende um dos direitos integrantes dos direitos da personalidade. Assim, compete ao Estado a proteção desse direito, por constituir a proteção da integridade física. O intuito é consagrar um dos princípios fundamentais do Estado Democrático de Direito, garantido, constitucionalmente, a efetivação da dignidade da pessoa humana.

4.2 O corpo e sua extrapatrimonialidade: uma releitura do instituto da doação

A concepção contemporânea do corpo demonstra ser este um instrumento de individualização e identificação da pessoa humana. Há uma construção dualista do “eu e o mundo”. Logo, proporciona a visão do homem como um ser único, bem como a ideia de ser um ser em si mesmo.

O homem passa a estabelecer relações interpessoais e com a natureza, desenvolvendo, assim, a visão de uma unidade diferenciada. Essa é original e irrepetível, dotada de liberdade de transformação de acordo com suas próprias aspirações.

Logo, o desenvolvimento de elementos íntimos, como os sentimentos, a inteligência e a vontade, constitui os fatores intrínsecos da autodeterminação. Por conseguinte, proporcionará a individualização e a identificação da pessoa humana (CAPELO DE SOUSA, 1995). Desta forma, há uma relação da esfera íntima do homem com a materialidade corporal, razão pela qual o corpo contemporâneo deixará de ser natural, para se tornar um bem jurídico a ser tutelado.

Nesse sentido, emerge a concepção da propriedade do corpo, através da autodeterminação da pessoa humana, ou seja, da autopercepção do “eu e do mundo”. Essa deve ser entendida como a capacidade de realizar escolhas, bem como de se relacionar com o próprio corpo. Entretanto,

Embora o homem seja uma unidade em que todos os seus componentes se interpenetram e completam, as ciências antropológicas e a filosofia, dada a particular complexidade do homem, têm indagado dos seus pretensos elementos constitutivos ou, talvez melhor, dos seus modos de ser, tentando defini-los, caracterizá-los e delimitá-los. Neste contexto, vêm de longe e assumem o maior relevo as distinções, porventura modalmente antinômicas, entre matéria e corpo humano, por um lado, e espírito e alma humana, por outro, não sendo, porém, de maneira nenhuma, pacífica quer a caracterização de cada um desses termos quer o teor das relações entre eles. (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 211).

Diante disso, tem-se um debate entre os doutrinadores a respeito da base legislativa, disciplinando o surgimento do direito de propriedade do corpo. Para alguns doutrinadores seria considerado como inato, pois cada pessoa humana nasce com a potencialidade de exercê-lo, sendo que os “[...] defensores da teoria do *jus in se ipsum* (direito sobre a própria pessoa) afirmam ser esta a única capaz de dar uma explicação satisfatória” (CUPIS, 2004, p. 95).

Entretanto, trata-se de fenômeno histórico e cultural conceber o corpo como um bem jurídico, próprio da pessoa humana, à qual será conferido seu autogoverno. Portanto, considera-o como um centro de imputação normativa, estando na categoria do *ter* e não somente do *ser*, pois se constituiria em bem da personalidade.

Na base dos institutos ligados à pessoa encontram-se as chamadas *situações jurídicas de personalidade*, assim entendidas aquelas que, de maneira direta, se prendam a bens de personalidade, *quer impondo condutas que lhes digam respeito (deveres de personalidade), quer permitindo o seu aproveitamento (direitos de personalidade)*. Os direitos de personalidade seriam, por assim dizer, categoria das situações jurídicas de personalidade, não reduzida, apenas, a um somatório de *direitos subjetivos*, mas abrangendo diversos outros tipos de situações jurídicas que poderiam, por fim, se identificar como uma disciplina específica: o *direito da personalidade*. (NERY, 2008, p. 293-294).

A personalidade será desenvolvida através de uma moralidade racional, conferida pela capacidade de entendimento de cada pessoa humana e de consciência da lei moral. Isso somente se torna possível através de escolhas, Essas compreendem sua autodeterminação, deliberando a respeito da tutela do corpo como bem jurídico. Assim, a autonomia reflete um exercício de propriedade.

Diante disso, a autonomia e a propriedade sempre estiveram interligadas, razão pela qual demonstram o caráter extrapatrimonial, tendo em vista a liberdade de autodeterminação. Portanto, a cada pessoa humana será facultado construir sua própria identidade, por constituir um desdobramento de liberdades de escolha.

O corpo, na concepção contemporânea, deixou de ser definido como uma unidade funcional. Entretanto, considera-se como toda a expressão de suas partes, ainda que fragmentadas e fora dos contornos corporais.

Assim, o corpo como bem jurídico tutelado deve ser protegido nas suas diversas formas de manifestação, visto que

[...] através daquele bem jurídico são protegidos não apenas o conjunto corporal organizado, mas inclusivamente os múltiplos elementos anatômicos 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 SOUSA, 1995, p. 213-214).

Desse modo, o corpo como bem jurídico integra a esfera dos direitos da personalidade, por corresponder à proteção da integridade física. Os direitos da personalidade podem ser conceituados

[...] como projeção de algum aspecto da personalidade em espaços de subjetividade e intersubjetividade, que deve ser tutelado pelo Estado na medida da necessidade individual, de acordo com os valores que a própria pessoa estabeleceu como prioritários para o livre desenvolvimento de sua personalidade. (TEIXEIRA, 2010, p. 205).

Neste contexto, as relações existenciais devem ser reguladas pelo Direito. Portanto, tratam-se de relações interpessoais e sociais, atingindo, assim, a esfera extrapatrimonial. Neste sentido, o Estado deve zelar por sua tutela e proteção. Assim, a segurança torna-se necessária e previsível para que todos possam exercer seus direitos da personalidade.

Na elaboração da legislação civilista brasileira, observa-se que há preocupação com a pessoa humana, sendo omissa no que se refere ao livre desenvolvimento de sua personalidade, sendo que:

O Código Civil de 2002 prevê, no art. 13, a tutela do corpo humano e da saúde, proibindo os atos de disposição do próprio corpo, quando estes importarem em diminuição permanente da integridade física ou contrariarem os bons costumes, em idêntico sentido ao art. 5º do Código Civil italiano, no qual o legislador brasileiro se inspirou. Permite apenas o mencionado dispositivo, em seu parágrafo único, atos de disposição do próprio corpo por exigência médica ou para fins de transplante, de acordo com as disposições previstas em lei especial, ou, ainda, quando tiverem por objetivo fins científicos ou altruísticos, permitindo-se as disposições gratuitas do próprio corpo para depois da morte, segundo se depreende do dispositivo no parágrafo único, dos arts. 13 e 14 do Código. O art. 15 tutela a vida, a integridade psicofísica do indivíduo e sua liberdade, ao determinar que ninguém pode ser constrangido a se submeter, com risco de vida, a tratamento médico ou à intervenção cirúrgica. (SZANIAWSKI, 2005, p. 541).

Assim, verifica-se que o Código Civil brasileiro não dispõe a respeito do corpo como bem jurídico tutelável, visto que admite somente sua disposição após a morte da pessoa humana.

A disposição gratuita do corpo somente após a morte demonstra claramente que a legislação civilista brasileira não contempla a autonomia como exercício de propriedade do corpo. Logo, suscita, assim, um conflito que deverá ser revisto, estruturando a revisitação em três pilares:

(i) mudança da tutela da liberdade de negativa para positiva; (ii) insuficiência da autonomia patrimonial para regular a autonomia existencial, o que aponta para a necessidade da sua revisão, já que a liberdade no âmbito patrimonial e no existencial se implementa de forma diferenciada; (iii) diante dessas transformações, buscamos propor mudanças qualitativas no tratamento jurídico da autonomia. (TEIXEIRA, 2010, p. 127).

O primeiro pilar consiste na mudança da tutela da liberdade de negativa para positiva. Essa alteração do pensamento no que concerne à concepção da liberdade. Pois bem, a liberdade conferida sob a égide do Estado Liberal confere à pessoa humana um poder de decisão para as relações contratuais. Essa concepção de liberdade era justificada pela proteção do patrimônio.

Nesse sentido, tem-se a autonomia da vontade, que se

[...] caracterizava-se pelo poder da vontade atribuído ao indivíduo no marco político do Estado Liberal, que deixava a cargo dos indivíduos decidir as próprias vidas no que tange à liberdade contratual, já que o maior valor social, à época, era o patrimônio, em razão da sociedade burguesa dominante. (TEIXEIRA, 2010, p. 129).

Assim, considerando esse espaço pelo Estado conferido pela autonomia da vontade, configura-se a tutela negativa. Entretanto, com o advento da Constituição Federal de 1988, erigiu-se o princípio fundamental da dignidade humana, conferindo à pessoa humana o livre desenvolvimento de sua personalidade. Concretiza-se, assim, os direitos da personalidade. Diante disso, a concepção da dignidade passa a ser entendida como exercício de autonomia privada. Logo, o Estado Democrático de Direito deverá tutelar as relações existenciais, com intuito de garantir o exercício dessa autonomia. Isso ocorre, tendo em vista a igualdade material de cada pessoa humana.

Nesse contexto se inserem os contornos do papel da autonomia nas situações existenciais, cuja função direta é a realização da dignidade, que ocorre através da tutela de um espaço reservado pelo legislador constituinte exclusivamente para decisões pessoais, cuja incidência ocorre, apenas, por meio de decisões tomadas pelo próprio titular. (TEIXEIRA, 2010, p. 149-150).

Portanto, essa alteração de concepção da autonomia propiciou ao Estado Democrático de Direito a existência da heteronomia. Por conseguinte, determinou-se um espaço em que o Estado deverá estabelecer e tutelar as relações interpessoais, de caráter existencial, tendo em vista a igualdade material de cada pessoa humana.

Nesse sentido, a autonomia consiste em um desenvolvimento da liberdade de cada pessoa humana. Essa será concretizada observando os elementos de heteronomia ditados pelo Estado Democrático de Direito.

Assim, a autonomia deve ser concebida como uma emancipação humana, sendo uma liberdade positiva, pois

[...] o Direito cumpre as funções de tornar possível a convivência de indivíduos ou de grupos que perseguem fins particulares e de viabilizar a cooperação entre indivíduos que se voltam para um fim comum. Sendo assim, o autor não poderá desconhecer a importância de se atribuir a esses indivíduos ou grupos um mínimo de liberdade e de autonomia para que as funções jurídicas possam ser realizadas. (GUSTIN, 1999, p. 146).

Logo, a estruturação do primeiro pilar, qual seja, a mudança da tutela negativa para a positiva, torna-se possível pela existência da heteronomia ditada pelo Estado Democrático de Direito. Logo, concebe-se a dignidade humana como exercício de autonomia privada. Assim,

[...] ampliação da tutela negativa para a positiva tem estreita conexão com a necessidade de proteção diferenciada do direito patrimonial, uma vez que o Estado sempre protegeu as situações patrimoniais dando aos sujeitos delas participantes liberdade excessiva, sendo preciso limitá-la a fim de evitar desigualdades que o princípio da solidariedade repugna. (TEIXEIRA, 2010, p. 128).

Portanto, o reconhecimento pelo Estado das relações interpessoais consistirá em um espaço de liberdade de atuação humana, através da autonomia privada, com a proteção de relações jurídicas extrapatrimoniais. Assim, a heteronomia enfatiza a importância do princípio da solidariedade, sob a ótica de impedir a violação de direitos dos outros, estabelecendo, assim, a concretização da paz social.

Todavia, a legislação civilista sempre foi estruturada sob a égide de um Estado Liberal, no qual a proteção ao patrimônio era uma constante em razão da autonomia da vontade. Vários fatores foram importantes na alteração dessa concepção do Estado. Os argumentos já não se sustentavam mais, tendo em vista a superação do liberalismo econômico, “[...] o pós-guerra, fascismo, comunismo e nazismo se concretizaram em uma radical intervenção do Estado na economia, de modo a demandar uma reestrutura das relações econômicas privadas, antes construídas sob o perfil da liberdade formal” (TEIXEIRA, 2010, p. 134).

Com o advento do Estado Democrático de Direito, através da Constituição Federal de 1988, o Brasil passa a regular a liberdade sob o aspecto da função social e da boa-fé de institutos de direito patrimonial, tais como as relações contratuais e a propriedade.

A proteção pelo Estado Democrático de Direito das relações jurídicas de caráter existencial revela que o ordenamento existente não era mais suficiente para regular e tutelar essas novas relações. Assim, ao “[...] lado dessa transformação antropológica, novas tecnologias, novas possibilidades de alterações corporais também contribuíram para a mudança do sentido e do conteúdo da autonomia, o que corrobora a necessidade de seu repensar sob o viés existencial” (TEIXEIRA, 2010, p. 136).

A concepção da dignidade como exercício de autonomia privada revela a precariedade de nosso ordenamento jurídico em face da dificuldade de estabelecer um vínculo entre a patrimonialidade e a subjetividade. Desta forma torna-se insuficiente a concepção da liberdade como uma expressão de natureza contratual e patrimonial.

Nesse sentido, emerge o segundo pilar de revisitação da autonomia como exercício de propriedade do corpo, qual seja, a concepção insuficiente da autonomia patrimonial para as relações jurídicas existenciais.

A pessoa humana, com o advento do Estado Democrático de Direito, passou a ter

papel relevante no contexto normativo brasileiro. Desta forma, torna necessária a tutela das mais variadas formas de manifestação de sua vontade. Diante disso, observa-se que a proteção da pessoa humana era pautada no mecanismo lesão-sanção, isto é, se “[...] a situação existencial foi violada por alguma razão, em desatendimento ao dever de abstenção da coletividade imposto pela oponibilidade *erga omnes*, a forma de proteção ocorria apenas através do mecanismo lesão-sanção” (TEIXEIRA, 2010, p. 138).

Assim, percebe-se claramente o caráter patrimonialista da lesão, razão pela qual a alteração de concepção se faz necessária. Portanto, há um parâmetro normativo ditado pela Constituição Federal de 1988 que demonstra que as relações jurídicas existenciais devem ser solucionadas sob o prisma da dignidade e liberdade, que, por sua vez, consistem no exercício da autonomia privada.

Logo, a autonomia privada deve ser entendida como exercício de propriedade. “[...] Na conceituação de autonomia privada reúnem-se os dois institutos centrais do Direito Privada: a *propriedade* e o *contrato* ou o *negócio jurídico* que, sendo mais amplo, as abrange” (GOMES, 2008, p. 239).

Assim, confere-se os direitos de usar, gozar e dispor. O corpo deve ser concebido por nossa legislação como um bem jurídico tutelado, cuja proteção se estende ao conjunto corporal, conforme lição de Rabindranath Valentino Aleixo Capelo de Sousa (1995), em razão da teoria do *jus in se ipsum*.⁴⁰

Assim, o Estado Democrático de Direito deve garantir o exercício dos direitos da personalidade da pessoa humana, por ser esta o fundamento do reconhecimento da existência de situações jurídicas. Logo, deve ser protegida e promovida, sendo que, sob essa ótica, o patrimônio tornou-se relevante sob o aspecto existencial (TEIXEIRA, 2010).

Diante disso, na proposta de revisitação da autonomia como exercício de propriedade do corpo é que o terceiro pilar se justifica, qual seja a demonstração e comprovação das transformações no tratamento jurídico da autonomia. Entretanto, não se busca, aqui, um novo direito, mas, sim, a releitura de institutos jurídicos brasileiros à luz das relações jurídicas existenciais.

Segundo Ana Carolina Brochado Teixeira, trata-se de um fenômeno de personalização, cujos reflexos irão incidir nos diversos campos do Direito. Logo, a autodeterminação torna-se imprescindível para compreensão, no processo deliberativo, da análise heteronômica da autonomia, fazendo uma releitura da autonomia, pois,

⁴⁰ Direito sobre a própria pessoa.

Pietro Perlingieri, por seu turno, entende que a expressão autonomia negocial é suficiente para abarcar situações patrimoniais e existenciais, por ser mais aderente à dinâmica das modernas relações jurídicas, sendo descrita como o poder reconhecido ou atribuído pelo ordenamento ao sujeito de direito privado ou público, de regular, com manifestações próprias de vontade, interesses privados ou públicos. (TEIXEIRA, 2010, p. 140).

Dessa maneira, tem-se que as normativas nacionais devem refletir o fundamento das relações interpessoais e de caráter extrapatrimonial. Por conseguinte, o exercício da autonomia consistirá em uma identidade socioindividual, sendo que o “[...] espaço de realização do poder jurídico da autonomia contratual é o próprio ordenamento. A autonomia representa verdadeiro fenômeno jurídico de recepção de normas, sua atuação se dá nesse universo reconhecido pelo Direito para que seja considerada válida” (POMPEU, 2012, p. 26).

Nesse sentido, o papel do Estado Democrático de Direito irá confluir em uma autonomia pública, isto é, no espaço da autonomia privada que efetiva seu exercício. Logo, os direitos subjetivos se encontram no rol dos direitos fundamentais e os direitos da personalidade.

Consagra-se, desse modo, a necessidade de revisitação do instituto jurídico de direito privado, tendo em vista o reconhecimento do corpo como um bem jurídico dotado de propriedade, pois, embora

A ideia de titularidade sobre o corpo físico já [seja] carregada de ambiguidade, recordam Claire Crignon-De Oliveira e Marie Gaille-Nikodimov que a mera expressão ‘é meu corpo’ pode ser tomada no sentido de exprimir uma forma de defesa da própria integridade (‘é meu corpo, por isso, não me violente’, ‘não me toque’, etc.), quanto pode traduzir a livre disposição sobre o corpo físico, expressando, assim, a ideia de titularidade individual.

No sentido da titularidade individual, é possível afirmar que cabe ao titular do corpo a decisão sobre os limites de cuidados que vai sobre si mesmo dispensar ou não, e essa decisão pode abranger desde o *non facere* até a busca insaciável da perfeição estética e funcional, passando pela autorização de procedimentos médicos menos ou mais invasivos, a prática de esportes violentos ou de alto risco, a forma de sexualidade, o ato de alcoolizar-se, de fazer uso de drogas, de fumar, de fazer regime para emagrecer ou engordar, e tantas outras manifestações que podem ser exercidas, dentre elas a livre disposição do próprio corpo para fins de pesquisas ou de órgãos para fins de transplantes. (MEIRELLES, 2011, p. 225).

Assim, a pessoa humana seria proprietária desse corpo, devendo seu exercício ser regulado por sua autonomia. Essa deve ser entendida como “[...] poder ou competência para o desenvolvimento da identidade ou caráter social [...] na medida em que ilustra o conteúdo que comporá também a autonomia como potência heterônoma exercida diante do ordenamento” (POMPEU, 2012, p. 21).

O primeiro passo para a revisitação de institutos jurídicos diz respeito à alteração da concepção de patrimônio. Pois bem, muitos doutrinadores civilistas definem patrimônio como um conjunto de bens, créditos, débitos, direitos e obrigações de cunho econômico pertencente a um titular.

[...] *patrimônio* pode ser compreendido, amplamente, como o complexo de relações jurídicas apreciáveis economicamente (ativas e passivas) de uma determinada pessoa. Ou seja, é a totalidade dos bens dotados de economicidade pertencentes a um titular, sejam corpóreos (casa, automóvel, etc) ou incorpóreos (direitos autorais). (FARIAS; ROSENVALD, 2011, p. 481).

Diante disso, tem-se um conjunto de direitos de valor pecuniário, tendo em vista se tratar de direitos reais e obrigacionais.

[...] Patrimônio, pois, é expressão de largo espectro, englobando tanto os direitos reais, quanto os direitos pessoais (obrigacionais). Refere-se sempre aos bens apreciáveis economicamente, motivo pelo qual não estão compreendidos no patrimônio os direitos de família puros e os direitos da personalidade, ditos extrapatrimoniais. (FARIAS; ROSENVALD, 2011, p. 481).

Entretanto, consta-se que há necessidade de uma releitura do instituto do patrimônio. A ideia de cunho pecuniário deve dar espaço para esfera existencial. Diante disso, emerge a concepção da extrapatrimonialidade, pautada na dignidade humana. Logo, haveria a concepção de um patrimônio atrelado à personalidade do seu titular.

Neste sentido, tal concepção deverá permear uma ordem jurídica. Por conseguinte existe todo um plano de justificação para essa nova ordem jurídica, visto que é

[...] premente necessidade de uma nova compreensão da matéria, vislumbrando o patrimônio em perspectiva humanista, afirmando a sua funcionalização à promoção da dignidade do homem. Assim, emerge uma ampliação da ideia de patrimônio para abarcar, não apenas as relações patrimoniais da pessoa, mas, por igual, diferentes outros valores.

Em outras palavras, a tutela jurídica emprestada ao patrimônio não tem outra justificativa, senão a proteção da própria pessoa humana titulariza aquelas relações jurídicas. (FARIAS; ROSENVALD, 2011, p. 484).

Com advento da Constituição Federal permeou-se uma nova ordem pautada na promoção da dignidade humana como fundamento do Estado Democrático de Direito. Neste sentido, torna-se premente a alteração da ordem civil. Essa se baseou no Estado Liberal, influenciada pela Revolução Francesa.

A releitura do instuto patrimonial deve ser realizada, pois

[...] os direitos subjetivos foram moldados sobre a categoria do *ter*, de modo que os direitos de personalidade estariam afetos ao paradigma do *ser*, que não comporta dualidade entre sujeito e objeto. Sendo a personalidade um valor, as situações subjetivas existenciais ‘não assumem necessariamente a forma do direito subjetivo e não devem fazer perder de vista a unidade do valor envolvido’. Logo, a tutela da personalidade é uma temática unitária, que pode distinguir-se entre hipóteses típicas e atípicas, não se configurando em uma realidade isolada e atomisticamente analisada, um estudo de entendida autônoma, pois exprime uma ideia unitária expressa pela exigência jurídica de tutelar a pessoa humana. (TEIXEIRA; RODRIGUES, 2011, p. 231).

Com advento da Constituição Federal 1988 emerge a teoria do patrimônio mínimo do civilista Luiz Edson Fachin (2006) . O intuito da teoria consiste na proteção de um patrimônio mínimo no plano existencial, cuja finalidade é garantir as necessidades fundamentais de uma pessoa humana. O fundamento dessa teoria consiste na dignidade da pessoa humana.

A teoria do patrimônio mínimo compreende numa garantia patrimonial a cada pessoa humana. Diante disso, constata-se que a concepção de patrimônio mínimo irá variar de acordo com as aspirações de cada pessoa humana. Logo, trata-se de uma garantia indispensável para que cada pessoa humana possua uma vida digna.

Neste sentido, constata-se uma reconstrução de paradigmas, numa perspectiva de uma interpretação crítica e construtiva da codificação civil.

Através da teoria do reconhecimento do direito a um patrimônio mínimo, institutos antes vocacionados, exclusivamente, à garantia do crédito são renovados, rejuvenescidos e utilizados na proteção da pessoa humana, como um aspecto essencial para o reconhecimento de sua dignidade. (FARIAS; ROSENVALD, 2011, p. 485).

A doutrina clássica não faz nenhuma menção à extrapatrimonialidade. Logo, demonstra, somente, o exercício de autonomia de seu titular de bens dotados de valor econômico. Assim a “[...] tradicional patrimonialidade relacionada à autonomia implica nessa possibilidade de disposição de bens por cessão ou transferência da propriedade e num desdobramento tão complexo quanto, na cessão ou transferência da posse” (POMPEU, 2012, p. 66).

O titular do patrimônio terá garantido o exercício de sua autonomia. Por conseguinte, revela-se um outro requisito da concepção da autonomia como propriedade. Essa consiste na negociabilidade, isto é, o titular possui ampla liberdade de negociar seus bens através de relações contratuais.

Nessa acepção, emerge o instituto da doação, que “[...] é o contrato em que uma pessoa, por liberalidade, transfere bens de seu patrimônio para o de outra, que os aceita” (FIÚZA, 2014, p. 648).

O instituto privatístico da doação possui uma concepção patrimonializada, ou seja, o patrimônio físico, sendo dotado de valor econômico a ser transferido para um terceiro a título gratuito.

Entretanto, “[...] nosso ordenamento jurídico somente reconhece como objeto viável para fins de doação aquele que possua expressão econômica, patrimonial, sendo esse também o entendimento da doutrina” (FARIA; SILVA, 2013, p. 180).

Mas, com os avanços tecnológicos da biotecnologia e da teoria do patrimônio mínimo, desponta, no cenário atual, uma nova concepção da patrimonialização. Essa será desprovida de valor econômico, mas, sim, existencial, sendo tratado, como patrimônio genético,

[...] o conjunto de elementos que formam o ácido desoxirribonucleico (DNA), que, por sua vez, detém toda informação genética e caracteriza um organismo, que se manifesta através dos fenótipos, manifestações externas de um indivíduo e dos genótipos. O DNA, que pode ser extraído de uma pequena amostra de sangue, fica no núcleo de cada uma das trilhões de células humanas. (SÉGUIN, 2001, p. 60).

Nos dias atuais, o corpo é entendido como patrimônio de caráter existencial. Assim, confere a extrapatrimonialidade por consistir no patrimônio genético, bem como no conjunto de partes separadas do corpo. Logo, deverá ser observado o respeito à sua integridade. Assim, essa consistirá na proteção estatal de sua preservação, uma vez que “[...] o direito ao corpo diz respeito à proteção destinada à vida humana e à integridade física, englobando o corpo vivo, bem assim como o cadáver (direito ao corpo morto)” (FARIAS; ROSENVALD, 2011, p. 180).

Dessa forma, o direito ao corpo consistirá em um exercício de dignidade, visto que “[...] a dignidade humana engloba necessariamente respeito e proteção da integridade física e emocional (psíquica) em geral da pessoa [...]” (SARLET, 2006, p. 88).

Por isso, é necessário construir um plano de justificação da releitura da doação para dispor a respeito da doação sem caráter patrimonial, visto “[...] a doação [envolver] o núcleo do direito à intimidade, atingindo, a rigor, a própria esfera da exclusividade” (MARTINS-COSTA; FERNANDES, 2012, p. 242), através da demonstração do instituto e sua aplicabilidade na esfera existencial.

Assim, essa medida se justifica em razão da preservação da dignidade no livre desenvolvimento de sua personalidade, através da autodeterminação e da disposição do próprio corpo pela pessoa humana, tendo em vista o exercício de autonomia privada de forma autônoma e responsável.

Enfim, relacionado a garantia de um mínimo patrimonial à dignidade da pessoa humana, percebe-se o objetivo almejado pela Constituição da República no sentido de garantir a erradicação da pobreza e a redução das desigualdades sociais, funcionalizando o patrimônio como um verdadeiro instrumento de cidadania e justificando a separação de uma parcela essencial, básica, do patrimônio para atender às necessidades elementares da pessoa humana.

É o chamado mínimo existencial, revelando um dos aspectos concretos, práticos da afirmação da dignidade da pessoa humana. (FARIAS; ROSENVALD, 2011, p. 485).

O patrimônio genético consiste, assim, no mínimo patrimonial de cada pessoa humana, por compreender o corpo como um bem a ser tutelado pelo Estado. Logo, consta-se a necessidade de releitura do instituto da doação.

A doação consiste no ato em que “[...] o doador transfere do seu patrimônio bens ou vantagens para o donatário, sem a presença de qualquer remuneração. Trata-se de ato de mera liberalidade, sendo um contrato benévolo, unilateral e gratuito” (TARTUCE, 2014, p. 698).

O instituto da doação é tratado, no sistema jurídico brasileiro,⁴¹ nos artigos 538⁴² e seguintes do Código Civil, como um contrato de transferência de propriedade, havendo duas correntes doutrinárias a respeito de sua natureza jurídica.

A corrente minoritária entende a doação como um meio de aquisição da propriedade. Logo, essa concepção foi herdada do direito romano, ou seja, das Instituições de Justiniano e do Código de Napoleão.

Para a corrente majoritária, o instituto da doação é um contrato. Essa concepção foi adotada pelo Código Civil vigente. A doação “[...] é realmente contrato, pois que se forma por acordo de vontades, mas é um contrato unilateral” (FIÚZA, 2014, p. 649).

Entretanto, na doutrina de Flávio Tartuce, a doação é um contrato unilateral imperfeito e oneroso. “[...] Isso porque o encargo não constitui uma contraprestação, um dever jurídico a fazer com que o contrato seja sinalagmático. Constitui sim um ônus, que, não atendido, traz consequências ao donatário” (TARTUCE, 2014, p. 698).

Diante da conceituação do instituto da doação, tem-se que ela pode ser aplicada ao patrimônio genético da pessoa humana. Logo, a disposição de material biológico humano para biobancos destinados à pesquisa configura um ato de doação. Esse deverá ser entendido como um ato de liberalidade, sem caráter econômico, sem que haja transferência da propriedade da amostra biológica humana para os biobancos. Assim, emerge um novo instituto de Direito Privado, qual seja, a doação neutra. Entretanto, os efeitos dessa doação neutra gera a

⁴¹ A Lei nº 10.406/2002 instituiu o Código Civil de 2002.

⁴² Art. 538. Considera-se doação o contrato em que uma pessoa, por liberalidade, transfere do seu patrimônio bens ou vantagens para o de outra.

responsabilidade e a falta de destinação da amostra biológica humana para o fim específico com o qual foi doado, por se tratar de direitos da personalidade.

Contudo, hoje, não somente é possível a doação de órgãos e tecidos em vida, como é real a possibilidade de doação de material genético, células e outras partes do corpo para diversos fins, também em vida. O caso Henrietta Lacks, imortalizado pela reprodução e estudo de suas células infinitamente multiplicadas em laboratórios já não é único nem novidade, mas é inovação para o direito a necessidade de regulamentação da doação do material genético e das consequências advindas dessa doação. (FARIA; SILVA, 2013, p. 181).

Dessa maneira, a

[...] doação de um órgão não equivale à doação de um imóvel: trata-se de situações jurídicas tipologicamente diferenciadas. Nos moldes atuais, entender os direitos de personalidade apenas como direito subjetivo seria reducionista, de modo que eles podem enquadrar todas as situações jurídicas hoje existentes (TEIXEIRA; RODRIGUES, 2011, p. 232),

razão pela qual será tratada como um novo instituto, com uma visão diferenciada para a esfera extrapatrimonial, qual seja, o patrimônio genético.

Nesse sentido, “[...] na doação de material biológico humano, não há suscetibilidade à avaliação econômica, não há patrimonialidade, nem circulação interpatrimonial de riqueza. Trata-se, pois, de negócio jurídico existencial” (MARTINS-COSTA; FERNANDES, 2012, p. 238).

Pois bem, a patrimonialidade e a circulação interpatrimonial dizem respeito somente ao cunho econômico. Diante disso, tem-se que tratar a doação de material biológico humano como parte integrante do corpo e, conseqüentemente, como exercício de propriedade do titular.

Outra característica da doação neutra é o ato de liberalidade, visto que nenhuma pessoa humana deverá ser obrigada a dispor de seu material biológico humano para pesquisa. Além disso, não deve auferir o recebimento de qualquer quantia em dinheiro, demonstrando, assim, não ser onerosa a doação, pois

O ato de doar material biológico humano para a realização da pesquisa e autorizar o seu armazenamento em URBs ou biobancos de instituições públicas ou privadas sem fins comerciais está imbuído de um sentimento de solidariedade humana e tem como fim o benefício comum. Caberia, assim, tratá-lo com as regras atinentes ao contrato de doação, [...] (MARTINS-COSTA; FERNANDES, 2012, p. 229).

A falta de onerosidade e a ausência de benefício econômico da disposição de material biológico humano compreende um dos princípios da Bioética, respeitados pela Biotecnologia.

No Brasil, a portaria ministerial demonstra a gratuidade, isto é, o fim a que se destina é de caráter altruísta e não econômico.

“A doação de bens considerados atributos da personalidade ou partes do corpo vivo, sem valor patrimonial, tornou-se faticamente possível com a evolução genética, cumprindo ao direito sua regulamentação” (FARIA; SILVA, 2013, p. 180).

Desse modo, conforme conceituação adotada pelo Código Civil brasileiro, a doação é um contrato. Entretanto, a concepção de contrato possui conotação econômica, visto que

O âmbito precípua dos contratos é, portanto, *o campo das relações patrimoniais*, sendo sua função própria formalizar operações econômicas de circulação de riqueza, isto é, operações de circulação de bens entre patrimônio e outro — tanto assim é que o contrato é considerado, *de per se*, justa causa para a circulação de riquezas entre patrimônios, configurando a estrutura jurídica *par excellence* para justificar atribuições patrimoniais. Assim já se manifestava Orlando Gomes, um dos primeiros juristas, entre nós, a atentar ao perfil funcional do contrato, afirmando constituir a sua função eminentemente econômica, esta sendo, ‘afinal [...] a sua causa’ e arrolando, ainda, além da circulação da riqueza, as funções de colaboração, prevenção de riscos, conservação e acautelatória, prevenção ou diminuição de controvérsias, concessão de crédito e constituição de direitos de gozo ou garantia. (MARTINS-COSTA; FERNANDES, 2012, p. 237).

Nesse sentido, a concepção de contrato denota um caráter econômico, não presente nas doações neutras, tendo em vista o caráter extrapatrimonial. Portanto, torna-se necessária uma releitura do termo contrato. Desponta, assim, uma nova conceituação para as relações jurídicas existenciais, pois o ato de doar o material biológico humano para os biobancos corresponde a um contrato. Esse ato será materializado no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido consistirá em um contrato, tendo em vista a manifestação de vontade das partes, quais sejam dos titulares do material biológico humano em doá-lo e dos biobancos em receber esse material, não havendo, assim, circulação de riquezas, tendo em vista o caráter extrapatrimonial.

Nesse diapasão,

[...] a circulação de riqueza não estará presente (como elemento funcional) quando se tratar da doação de material biológico humano para fins de pesquisa. Cabe, assim, qualificá-lo como um *negócio jurídico de Direito da Personalidade* ou, mais simplesmente, de um *negócio jurídico existencial*, resultante de acordo entre dois ou mais sujeitos sobre objeto não patrimonial. Trata-se de negócio (e não de ato jurídico) porque há a necessária manifestação volitiva de ambos os lados, e negócio bilateral, pois há afetação de ambas as esferas jurídicas: a do doador, que disponibiliza, condicionalmente, direito de personalidade, e do donatário (o pesquisador ou o biobanco), que resta constituído em deveres, como os de informar, de agir em vistas da obtenção do consentimento informado do sujeito da pesquisa, e o de resguardar a sua intimidade. (MARTINS-COSTA; FERNANDES, 2012, p. 238).

Assim, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser visto como um negócio jurídico existencial, pois configurado no contrato de doação de material biológico humano.

O material biológico humano consiste em partes fragmentadas do corpo. Essas partes não podem ser mais adstritos à unidade física, sendo que a amostra biológica humana é uma parte desse material. Assim, segundo a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos, a amostra biológica humana⁴³ consiste em amostra de material biológico dotado de informações genéticas de seu titular. Assim, demonstra se tratar de um patrimônio genético. Esse por sua vez, consistirá no patrimônio mínimo da pessoa humana e de especial proteção do Estado, que, ante a falta de normatização específica, pode-se utilizar do instituto da doação, com a concepção de doação neutra, pois

A atividade de biobancos envolve diretamente os interesses dos sujeitos da pesquisa, atingindo, também — ainda que por via reflexa —, o interesse público (ou interesse da sociedade em geral). Por essa razão, as políticas adotadas têm sido objeto de particular discussão, notadamente em que seus aspectos sociais, jurídicos e éticos, seja por parte de pesquisadores, seja institucionalmente, por organizações internacionais. (MARTINS-COSTA; FERNANDES, 2012, p. 239).

Diante disso, para o reconhecimento da doação neutra é indispensável o consentimento, que deverá observar o direito de informação e a boa-fé.

A permissibilidade de doação de material biológico humano, “[...] nesta perspectiva, as práticas do corpo não se podem compreender enquanto realidades simples e homogêneas, mas, sim, no entrecruzamento dos múltiplos elementos econômicos, políticos e culturais de uma totalidade” (CRESPO, 1990, p. 08).

Logo, torna-se necessária, então, a intervenção estatal na proteção do exercício desse direito, visto que “o direito à integridade física concerne à proteção jurídica do corpo humano, isto é, à sua incolumidade corporal, incluída a tutela do corpo vivo e do corpo morto, além dos tecidos, órgãos e partes suscetíveis de separação e individualização” (FARIAS; ROSENVALD, 2011, p. 180).

Nessa esteira, na releitura do instituto da doação, com a instituição da doação neutra, de natureza extrapatrimonial, deverão ser revestidas as características de contrato neutro, pois se trata de contrato exclusivo, não sendo fruto ou fusão de nenhum outro, bem como não haverá uma contraprestação conferida por vantagem.

⁴³ Amostra biológica: qualquer amostra de material biológico (por exemplo, células do sangue, da pele e dos ossos ou plasma sanguíneo) em que estejam presentes ácidos nucleicos e que contenha a constituição genética característica de um indivíduo (art. 2º, IV).

Assim, consistirá num negócio jurídico existencial. Esse efetivará a constituição de um novo instituto, qual seja, a doação neutra. A doação neutra tem caráter extrapatrimonial e existencial.

Entretanto, a doação neutra deve possuir características de contratos formais e solenes, sendo imprescindível a celebração do Termo de Compromisso Livre e Esclarecido. Logo, confere-se ao titular do material biológico humano o exercício de liberdade de participar ou não da pesquisa clínica em biobancos. Trata-se de expressão de dignidade humana, pois “[...] cada um de nós tem o direito fundamental à liberdade — temos o direito de fazer o que quisermos com aquilo que nos pertence, desde que respeitemos os direitos dos outros de fazer o mesmo” (SANDEL, 2011, p. 78).

A doação neutra deve possuir encargo de caráter comutativo, ou seja, o doador deve estabelecer condições para o donatário, que deverá, de forma expressa, manifestar sua aquiescência. Logo, o doador será o titular do material biológico humano, e o donatário será o pesquisador ou os biobancos. Neste sentido, constata-se que na doação neutra não há transferência de patrimônio. Logo, não haverá acréscido ao patrimônio do biobanco, muito menos uma redução no patrimônio de seu titular.

A doação com encargo demonstra a realização ou cumprimento de medidas impostas pelo doador ao donatário, sob pena de revogar a doação. Nesse sentido, nas doações neutras, o encargo a ser imposto ao donatário consiste na responsabilidade no desenvolvimento da pesquisa clínica, sob pena de revogar a doação.

Essa medida se impõe, pois, na

[...] falta de uma convenção internacional, é preciso buscar, no interior dos particulares sistemas jurídicos, os princípios e regras capazes de atuar como ‘materiais de construção’ para o regramento adequado da atividade dos biobancos, garantindo, concomitantemente, a sua eficiência e confiabilidade técnicas e a sua qualidade ética. (MARTINS-COSTA; FERNANDES, 2012, p. 239).

O instituto da doação, no âmbito patrimonial, possui as cláusulas que podem gravar o bem doado, ou seja, cláusulas que constituem impedimentos quanto ao exercício da propriedade do bem doado, tais como a inalienabilidade, a impenhorabilidade, a incomunicabilidade e a de reversão.

Diante disso, para a doação neutra, também devem ser inseridas essas cláusulas de gravame, para proteção do material biológico humano doado para pesquisa clínica em biobancos.

A cláusula da inalienabilidade consiste na proibição dada ao donatário, no caso, o

pesquisador ou biobancos, de vender, trocar ou doar a amostra biológica humana constante em biobancos. Nesse sentido, consiste, também em numa cláusula de proteção de conservação da referida amostra, pois o donatário não pode “[...] praticar qualquer ato que implique, ainda que indiretamente, sua perda” (FIÚZA, 2014, p. 658).

A cláusula de impenhorabilidade consiste na impossibilidade de quaisquer transações financeiras, protegendo a amostra biológica humana de eventuais credores do donatário. Assim, essa cláusula consiste na proteção em caso de falência dos biobancos, bem como, no caso, a indicação dessas amostras como garantia de pagamento de credores do donatário.

A cláusula de incomunicabilidade, na esfera patrimonial, consiste na exclusão do “[...] bem doado do patrimônio que o devedor tiver em comum com seu cônjuge ou companheiro” (FIÚZA, 2014, p. 658). Portanto, essa cláusula pode ter sua releitura sob dois aspectos: o primeiro, que a amostra biológica humana não integra o patrimônio do pesquisador, nem dos biobancos, por se tratar de uma doação neutra. O segundo aspecto consiste na demonstração de que a amostra biológica humana constante em biobancos de pesquisa clínica não será fruto de partilha de bens de seu titular, quer para seu cônjuge, quer para seus sucessores. Essa releitura é de suma importância principalmente quando se tem a morte do titular da amostra biológica humana, razão pela qual deverá constar no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido sua destinação.

A cláusula de reversão, também conhecida como cláusula de retorno, consiste na releitura do art. 547⁴⁴ do Código Civil brasileiro, visto que se trata de “[...] cláusula de uma condição resolutiva expressa, demonstrando o intento do doador de beneficiar somente o donatário e não os seus sucessores, sendo, portanto, uma cláusula *intuitu personae* que veda a doação sucessiva” (TARTUCE, 2014, p. 708).

A cláusula de reversão é de suma importância para a doação neutra, visto que confere a possibilidade de retorno do material biológico humano para seu titular, ora doador, tendo em vista que não haverá transferência de propriedade do patrimônio genético.

Nesse contexto, trata-se de uma cláusula personalíssima, inserida por ato *inter vivos*, que, à luz do instituto patrimonialista, impede que o bem doado integre o patrimônio para a sucessão do donatário. Entretanto, sob a ótica extrapatrimonial, essa cláusula impede a sucessão em caso de falência dos biobancos ou na impossibilidade de conclusão da pesquisa clínica pelo pesquisador.

Assim, para a concretização da realização da doação neutra, deverão ser gravadas as

⁴⁴ Art. 547. O doador pode estipular que os bens doados voltem ao seu patrimônio, se sobreviver ao donatário. Parágrafo único. Não prevalece cláusula de reversão em favor de terceiro.

cláusulas de inalienabilidade, impenhorabilidade, incomunicabilidade e a de reversão, com as releituras apontadas por se tratar de caráter extrapatrimonial e existencial.

A releitura do instituto da doação de caráter patrimonialista para as doações neutras demonstra-se argumentativamente, há necessidade de interpretação de instituto previsto em nosso ordenamento jurídico. Neste sentido, será necessário desdobrá-lo sob o enfoque das relações jurídicas existenciais, demonstrando a existência de um diálogo entre eles, conforme lição de Miracy Barbosa de Souza Gustin, interpretando o entendimento preconizado por Habermas (1996):

[...] à necessidade de uma base racional para as normas no sentido de legitimá-las [...] autor relaciona essa capacidade de legitimação das normas com a efetivação de duas garantias: de um lado, o direito deve assegurar a autonomia privada dos indivíduos em relação à busca de sucesso e de felicidade pessoais; do outro, o direito deve assegurar, ainda, para a consecução de sua própria legitimidade, a *autonomia pública* daqueles a ele submetidos. (GUSTIN, 1999, p. 190).

O desdobramento da releitura do instituto de doação culminará num novo instituto, qual seja, a doação neutra. Essa por sua vez irá possuir características específicas tendo em vista a extrapatrimonialidade do patrimônio genético.

Nesse aspecto, o exercício da liberdade compreende a sua autonomia privada, conferido a cada um de nós em virtude do direito ao corpo, competindo ao seu titular, qual seja a pessoa humana, as decisões a serem tomadas. Logo se efetiva a permissibilidade de doação de material biológico humano, tendo em vista se tratar de patrimônio genético.

Em suma, verifica-se a possibilidade de doação neutra de material biológico humano, consistindo em uma criação do instituto à luz da Constituição da República Federativa do Brasil. Neste sentido, consagra-se o princípio fundamental do Estado Democrático de Direito, qual seja, a dignidade da pessoa humana. Atualmente, a dignidade consiste no exercício da autonomia privada.

4.3 A disposição do corpo e o termo de consentimento para pesquisas clínicas em biobancos

A concepção de corpo sofreu alteração, abandonando o caráter religioso. Na concepção atual, o corpo não só em uma unidade dentre os limites corpóreos, mas, também, em partes separadas, compreendendo o material biológico humano e a amostra biológica humana.

Entretanto, a “[...] história do corpo é sempre uma história incompleta, sempre por

fazer. Assim, torna-se indispensável aprofundar as investigações sobre as práticas e as representações do corpo dado que ainda muito há por conhecer numa área em que a dimensão escondida das condutas humanas” (CRESPO, 1990, p. 571).

Nesse contexto, há uma variedade de conceitos de corpo, tais como o corpo político, o corpo virtual, o corpo eletrônico e, inclusive, a imortalidade do corpo. Portanto, o corpo não mais pertence ao abstrato da vida, não estando mais interligado a uma unidade corpórea, perpetuando-se no tempo e em diversos espaços, através do armazenamento de amostra biológica humana em biobancos.

Dos avanços tecnológicos na área da pesquisa clínica emerge uma problemática no que concerne à realização de práticas de manipulação genética, surgindo, assim, conflitos no campo da Bioética.

A bioética não chegou pautada em proibições, limites ou vetos; muito menos na necessidade imperiosa que alguns veem de que tudo seja regulamentado, codificado, legalizado. Pelo contrário, baseada na multidisciplinaridade, na irreversível secularização dos costumes e na necessidade de respeito ao pluralismo moral constatado nas sociedades modernas, para ela, o que vale é o desejo livre, soberano e consciente dos indivíduos e das sociedades humanas, desde que as decisões não invadam a liberdade e os direitos de outros indivíduos e outras sociedades. (GARRAFA, 2003, p. 214).

Entretanto, embora Volnei Garrafa (2003) entenda pela desnecessidade de regulação, bastando a vontade consciente dos sujeitos da pesquisa, há um conflito que emerge dos aspectos não só de natureza bioética, mas de caráter econômico e jurídico, pois

Muitas pesquisas na área da Medicina estão moduladas e diretamente associadas à pesquisa clínica, conjuntamente com a experimental. O armazenamento e a organização das informações relacionadas ao material biológico humano coletado têm importância crescente no estudo e no diagnóstico de doenças, no estabelecimento de linhas de pesquisa, no compartilhamento de informação entre pesquisadores e na administração de aspectos econômicos, bioéticos e jurídicos envolvidos nesta atividade. (MARTINS-COSTA; FERNANDES, 2012, p. 225).

O conflito existe em razão de a pesquisa clínica em biobancos direcionar-se à amostra biológica humana. Trata-se de ato de disposição do corpo, momento em que a pessoa humana poderá exercer sua autonomia. O uso do corpo na área médica se justifica tendo em vista a intervenção de um profissional, com caráter científico, cuja finalidade consistiria em uma busca por uma vida saudável (STANCIOLI; CARVALHO, 2011).

Diante disso, a disposição do corpo possui caráter personalíssimo, advindo da autonomia privada como exercício de propriedade, sendo conferida a cada pessoa humana a capacidade de autodeterminação. Assim, a

[...] relação existente entre a transmissibilidade e a disponibilidade compreende-se com facilidade, desde que uma das causas de mudança do sujeito dos direitos é precisamente a vontade do seu titular, a qual reveste relevância jurídica por virtude da existência da referida faculdade de disposição. (CUPIS, 2004, p. 56).

Logo, a faculdade de disposição consiste na liberalidade conferida ao titular do material biológico humano. Assim, a liberalidade compreende em um dos elementos constitutivos do contrato de doação neutra, cuja releitura da doação torna-se possível em se tratando da esfera existencial, de caráter extrapatrimonial, tendo em vista a concepção do corpo, pois

[...] o corpo humano como que possui uma natureza bipolar: por um lado, perpassa nele uma dinâmica inata que é ditada pela sua materialidade meramente animal, mas, por outro lado, também atua nele uma outra dinâmica, centralizada ao nível do eu e que perspectiva, pondera e escolhe finalidades de ação, adequando o comportamento corporal para as atingir. Ou seja, a compreensão do corpo humano é indissociável da ponderação tanto das suas forças inatas como do poder de autodeterminação do homem sobre o seu próprio corpo, mecanismos estes que o direito tem que respeitar e promover. (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 218).

Nesse sentido, ao lado da liberalidade como elemento da doação neutra, encontra-se o segundo elemento que é o consentimento. Esse é imprescindível para a realização da pesquisa clínica. Assim, para a celebração do contrato de doação neutra torna-se premente a celebração de negócio jurídico existencial através do termo de consentimento.

O termo de consentimento deverá preencher os requisitos legais de existência do negócio jurídico previsto no dígito civil, quais sejam, agente capaz, objeto lícito e forma prescrita ou não defesa em lei.

Trata-se de um negócio jurídico existencial cujo reconhecimento deverá demonstrar a constituição do instituto da doação neutra com a previsão das cláusulas de inalienabilidade, impenhorabilidade, incomunicabilidade e a de reversão, com as releituras para seara extrapatrimonial. Além dessas cláusulas, haverá a garantia da revogação imotivada, por traduzir-se na liberalidade do direito de consentir.

Nesse sentido, no

Consentimento para depositar material humano em biobancos, deve-se assegurar ao sujeito doador a livre manifestação da vontade para autorizar o armazenamento e o registro das informações associadas ao material biológico; o acesso às justificativas, às informações pessoais, aos objetivos e aos procedimentos relativos à utilização do material biológico e informações associadas, assim como o doador deve ter a liberdade de retirar o seu consentimento para a manutenção ou a utilização de seu material biológico armazenado e informações associadas mesmo nos casos de pesquisa em curso, sem que isso importe qualquer prejuízo pessoal, devendo o material ser descartado. (MARTINS-COSTA; FERNANDES, 2012, p. 251-252).

Logo, o negócio jurídico existencial pressupõe agente capaz, objeto lícito e forma prescrita ou não defesa em lei.

[...] o *negócio jurídico* é o instrumento próprio da circulação dos direitos, isto é, da modificação intencional das relações jurídicas.

A função mais características do negócio jurídico é, porém, servir de meio de atuação das pessoas na esfera de sua autonomia. É através dos negócios jurídicos que os particulares auto-regulam seus interesses, estatuidos as regras a que voluntariamente quiseram subordinar o próprio comportamento. (GOMES, 2008, p. 240).

O agente capaz no negócio jurídico existencial é ditado pelo titular do material biológico humano. Esse por sua vez possui o direito de dispor do próprio corpo, como direito de propriedade. Neste sentido, o fundamento encontra-se na vontade livre de autogoverno, buscando a construção de sua identidade, através do racionalismo moral.

Assim,

O homem, em grande parte, é causa de si mesmo, forma-se a si mesmo, é dotado de liberdade e de vontade e conduz a sua vida através do seu poder de autodeterminação, assumindo a sua hierarquia de valores e escolhendo as suas finalidades de acção. Assim, toma decisões dirigidas diretamente a modelar a sua personalidade e assume condutas ou comportamentos que, embora dirigidos à modificação do mundo exterior, vão também modelando interiormente o seu ser. Em suma, o homem, através de atos seus, orienta a formação, a preparação ou o desenvolvimento da sua personalidade de modo a adaptar-se ao meio ambiente e, nomeadamente, a respeitar os valores sociojurídicos. (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 431).

Dessa forma, o titular do material biológico humano deverá exercer sua autonomia privada, tendo a liberdade de consentir. Logo, todos os termos devem constar do instrumento de formalização do negócio jurídico existencial, qual seja o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). A autonomia privada aqui representada pelo “[...] poder, faculdade que impulsiona a formulação do conteúdo do contrato, o qual se torna ‘obrigatório’ por ter sido fruto da opção e da ponderação dentre as possibilidades verificadas” (POMPEU, 2012, p. 79).

Assim, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) possui natureza contratual. Entretanto, não é dotado de valor econômico, mas, sim, de caráter extrapatrimonial, por se tratar de liberdade de escolha de participação em pesquisa clínica desenvolvida por biobancos. Logo, sua análise na esfera existencial. A liberdade de participação do titular do material biológico humano é de fundamental importância para a realização da pesquisa, pois sem essa participação não se efetivará a pesquisa clínica.

A natureza deste, enquanto bem juscivilisticamente tutelado, impõe ainda o relevo jurídico do poder natural de autodeterminação de cada homem sobre o seu próprio corpo. Pelo que, o titular do corpo tem poderes juridicamente reconhecidos em exclusividade, v.g., para dirigir e conformar o seu próprio corpo, para se sujeitar ou

não a tratamento e a operações, para estabelecer contratos que impliquem grande dispêndio de energias corporais ou riscos corporais e para destacar ou mesmo obrigar-se a destacar certos produtos ou elementos corporais. (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 223-226).

A manifestação de vontade do titular da amostra biológica humana depositada em biobancos é imprescindível para a realização do negócio jurídico existencial, consistindo em sua liberdade de participação, visto que

[...] a titularidade de tais situações subjetivas existenciais é unicamente da pessoa e, por isso, ela deve autodeterminar-se, sendo impossível aplicar-se à contemporaneidade o pensamento de Ferrara (1941), que afirma que ‘A vida humana não pertence apenas ao titular que goza, mas é colocada a serviço do Estado e da comunidade social’ (tradução nossa).⁴⁵ Afinal, os direitos de personalidade têm caráter instrumental, pois estão a serviço do realizar-se da pessoa humana. (TEIXEIRA; RODRIGUES, 2011, p. 232).

O segundo elemento de validade do negócio jurídico diz respeito ao objeto lícito. O objeto lícito será representado pela realização da pesquisa clínica em biobancos.

A pesquisa clínica deverá observar os contornos éticos e práticos, tendo em vista que suas implicações são complexas. Logo, a “[...] de assegurar o respeito pela dignidade da pessoa sem, no entanto, impedir o progresso da ciência que, lutando contra a doença, o sofrimento e a deficiência, permite melhorar a qualidade de vida, ou mesmo prolongar a vida das pessoas” (DEPADT-SEBAG, 2012, p. 90).

Portanto, a licitude da pesquisa clínica consiste em não violar a integridade física do titular da amostra biológica humana, devendo, assim, preservar seus direitos da personalidade, sob pena de caracterizar uma ilicitude, visto que as

[...] experiências científicas sobre pessoa viva podem ou não produzir uma diminuição permanente da integridade física. No primeiro caso, sejam quais forem as exigências da ciência, o consentimento é sempre inválido; no segundo, o consentimento é plenamente válido, salvo naquelas hipóteses excepcionais em que, pelas especiais circunstâncias da experiência, esta choque a moral comum. (CUPIS, 2004, p. 85).

Diante disso, verifica-se que existem fatores heteronômicos no tocante ao direito de autodeterminação do titular da amostra biológica humana. Esses que consistirão nos elementos de ilicitude, de fundamental importância sua inobservância pelo pesquisador. Diante disso, a licitude da pesquisa clínica e, conseqüentemente, do reconhecimento do negócio jurídico existencial, deverá pautar-se no racionalismo científico, qual seja, o racionalismo capaz de impor limites ao objeto de estudo, pois o

⁴⁵ la vita umana non appartiene solo al soggetto che la gode, ma è posta al servizio dello Stato e della comunità sociale.

[...] poder de autodeterminação sobre o corpo próprio não é juridicamente ilimitado, perdendo a sua licitude quando atentar contra o bem superior da vida ou contra o próprio corpo e tornando-se mesmo ilícito quando contrariar uma proibição legal, os bons costumes ou princípios da ordem pública. Acresce que tanto o direito à integridade corporal como o direito de autodeterminação corporal, na hierarquia dos interesses legais, cedem em face de interesses sociais preponderantes, particularmente nas áreas da saúde pública, da justiça e da defesa nacional, que impõem certas condutas corporais [...] (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 226-227).

Portanto, verifica-se a existência de aspectos heteronômicos no direito de propriedade do corpo estabelecidos pela moralidade e preservação da saúde pública. Neste sentido, compreende o entendimento da heteronomia como dignidade humana. Essa heteronomia ocorre no sentido de preservação dos direitos da personalidade. Por conseguinte, confere ao Estado Democrático de Direito a sua tutela e proteção, competindo-lhe a proibição de pesquisa clínica com caráter econômico, que trate o corpo como mercadoria. Diante disso, são vedadas as práticas de clonagem humana, pesquisas de natureza eugênica, ou quaisquer formas de discriminação racial ou em detrimento à saúde. Logo, proíbe-se, assim, a pesquisa clínica para desenvolvimento de armas biológicas com fins bélicos.

O último elemento de validade do negócio jurídico existencial consiste na regularidade formal, qual seja forma prescrita ou não defesa em lei. Essa, por sua vez, consistirá nas diretrizes sob as quais será realizado o ato negocial, tendo em vista a natureza contratual. Desta forma, deverá refletir com clareza a natureza da pesquisa clínica, os desdobramentos de sua realização, os possíveis efeitos, a divulgação dos resultados. Por conseguinte, deverá conter as informações necessárias, bem como os deveres das partes, estabelecendo, assim, os termos dessa relação jurídica existencial.

Nesse sentido, tem-se que

[...] o consentimento informado é considerado como condição ética e jurídica da relação pesquisador-sujeito, levando a uma decisão voluntária, verbal ou escrita, tomada após processo informativo visando à aceitação de um procedimento ou ato, e estando ciente de suas consequências. (MARTINS-COSTA; FERNANDES, 2012, p. 250).

Assim, esse elemento consiste na habilitação do titular do material biológico humano em participar da pesquisa, compreendendo a realização do negócio jurídico existencial os termos do consentimento. Neste sentido, “[...] domina atualmente o pensamento de que o negócio jurídico exprime o poder de autodeterminação dos sujeitos de direito, [...]” (GOMES, 2008, p. 240).

Logo, o termo do consentimento deve ser pautado no princípio da confiança, através do dever de informar do pesquisador. Portanto, somente poderá ser considerado o exercício de autonomia quando seu titular exerce, de maneira livre e consciente de todos os possíveis

desdobramentos da pesquisa clínica, visto ter consciência de sua responsabilidade no momento de apor seu consentimento.

Modo geral, a exigência de um dever de informar guarda relação com os seguintes postulados: (a) toda pessoa deve poder decidir livremente sobre si própria (autodeterminação pessoal); (b) a emissão de um consentimento só é ‘livre’ quando fundamentada em informações sérias, criteriosas e completas permitindo o conhecimento, pelo sujeito que consente, acerca dos riscos que pesam sobre si ou seus familiares; (c) se quem recebe o consentimento é ‘profissional’ (por exemplo: médico, ou pesquisador), cabendo-lhe auxiliar o sujeito que consente a evitar ou minimizar riscos e assegurar condições de segurança para si próprio. Ao fim e ao cabo, trata-se de uma informação nitidamente instrumental, destinada à obtenção de um *consentimento informado*. (MARTINS-COSTA; FERNANDES, 2012, p. 248).

Essa ideia consiste na racionalidade de uma pessoa humana em assumir as consequências de seus atos. Trata-se de uma atitude reflexiva, expressando racionalmente suas escolhas, através da livre manifestação de sua vontade e concordância, “[...] livre de pressões externas e a partir do recebimento de informações adequadas e suficientes inerentes a todo o processo — para participar de pesquisas científicas ou para doar material biológico para pesquisa” (MARTINS-COSTA; FERNANDES, 2012, p. 251).

Assim, o dever de informar do pesquisador consiste em prestar esclarecimentos aos titulares das amostras biológicas humanas em linguagem clara e acessível, com todas as informações do projeto investigativo. Essas informações consistem na justificativa, os objetivos, a metodologia e os possíveis efeitos da pesquisa clínica, demonstrando os desconfortos e benefícios de sua realização.

O titular da amostra biológica humana deve, ainda, ser informado dos riscos à integridade física, para avaliar os benefícios dessa, bem como a liberdade de recusar a participar desse projeto investigativo⁴⁶.

Desse modo, esse último elemento de reconhecimento como negócio jurídico existencial constituiu um elemento de ordem pública, por envolver diretamente os direitos da personalidade, competindo ao Estado Democrático de Direito ditar as diretrizes de proteção quanto à realização da pesquisa clínica em biobancos, visto que

[...] a tutela do bem jurídico da integridade corporal impõe não apenas deveres meramente negativos de abstenção mas também, em certas hipóteses resultantes da lei ou de negócio jurídico, deveres positivos de praticar atos de auxílio, cuja omissão origina a responsabilidade. (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 222).

⁴⁶ “[...] titulares dos dados e amostras, deve realizar-se em linguagem acessível e que inclua necessariamente a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados; os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados; os métodos alternativos existentes; a forma de acompanhamento e assistência; a garantia de esclarecimentos, antes e durante o tratamento; a liberdade de recusa ao tratamento” (FARIA; NOGUEIRA, 2011, p. 10.469).

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deverá regular as diretrizes pertinentes ao desenvolvimento da pesquisa clínica em biobancos. Logo, constitui um círculo de direitos necessários, tanto para o titular do material biológico humano, quanto para o pesquisador. O intuito será de estabelecer um conteúdo mínimo que irá orientar todo o desenvolvimento da pesquisa clínica em biobancos.

Nesse contexto, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deverá garantir a efetividade da plena capacidade de consentir, da legalidade, do objeto científico, da garantia do respeito à vida, da proporcionalidade e da universalidade (SÉGUIN, 2001).

A plena capacidade de consentir expressa-se na autonomia do titular do material biológico humano. Assim, espelha-se a sua capacidade de decisão, através de uma racionalidade moral, sendo importante avaliar o grau de discernimento e sua competência para tomada de decisões, sendo-lhe fornecidas todas as informações necessárias, pois

No processo de deliberação que o contrato envolve, cada parte terá as informações a ela permitidas, bem como aquelas investigadas por meio de suas necessidades e interesses. O processamento dessas informações conforme critérios econômicos, sentimentais, culturais, tendências, inclinações, depende da realidade de cada parte. (POMPEU, 2012, p. 38).

A legalidade consiste no segundo elemento de constituição do negócio jurídico existencial, visto que a pesquisa clínica deverá ter um objeto de estudo lícito. Ademais, deve-se atender ao conceito de beneficência, visando, assim, convergir o objeto científico para o bem-estar das pessoas humanas, com a melhoria e aperfeiçoamento humano, tendo em vista o respeito aos direitos da personalidade.

O respeito à vida compreende o impedimento da pesquisa clínica que colocar o titular do material biológico humano em potencial risco de morte, visto que a preservação da vida humana possui proteção estatal.

Esta vida humana, individualizada, mas fruto e semente de uma matriz comum, para além de ser objeto de tutela *especial* em diversas normas jurídicas, está inquestionadamente abrangida na tutela geral do art. 70 do Código Civil, pois constitui um elemento primordial e estruturado da personalidade, na medida em que a ergue, unifica e lhe permite construir-se. Simplesmente, a vida humana é susceptível de diversas perspectivas a partir de diferentes prismas e com vista a objetivos específicos. (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 203-204).

Assim, as pesquisas clínicas devem proporcionar uma melhoria na qualidade de vida e não, simplesmente, causar a morte, visto que deve haver uma proporcionalidade entre o benefício da pesquisa e o risco ao qual será submetido o titular do material biológico humano.

A contribuição da pesquisa clínica consiste na divulgação dos resultados e possibilidade de trocas de informações. A universalidade deve ser garantida por contribuir com o desenvolvimento da biotecnologia, efetivando o direito à pesquisa. Logo, deverá constar no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Assim, um requisito de validade, sendo esse tema debatido pelos pesquisadores tendo em vista as questões éticas e econômicas, uma vez que

O outro tema que ocupa os cientistas ‘como tais’ é a interpretação das descobertas, de seu significado e das possibilidades que elas abrem. Comentar e dar sentido às descobertas é um dever de todos, obviamente, mas é dos cientistas que parte quase sempre, juntamente com a notícia, a primeira avaliação do significado delas. Como exemplo das possíveis distorções pode-se ressaltar o fato de que os progressos da genética e da biologia molecular, que suscitam admiração ilimitada começam a criar críticas e desgostos pelo fato de estarem produzindo, como consequência indesejada e imprevista, o ressurgimento de uma ideia que é tão antiga quanto a nossa evolução como espécie: a de que exista um destino já escrito no nascimento para cada um de nós. (BERLINGUER, 2003, p. 201).

Em vista disso, o sigilo dos dados pessoais é imprescindível para a pesquisa clínica. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), deverá atender às questões éticas que consistem na falta de divulgação da identidade do titular do material biológico humano. O intuito de evitar situações discriminatórias ou qualquer tipo de vinculação com este, com o intuito de evitar uma mercantilização desse material.

Assim,

a regra do anonimato encontra a sua essência em razões mais profundas, que estão ligadas à preservação da autonomia e da individualidade das pessoas e à reconstituição fictícia da unidade corporal do receptor [...] O anonimato do doador autoriza e até impõe uma abolição simbólica do outro que conjura os riscos reais de perda de identidade subjetiva devida a esta recomposição parcial do corpo, onde os conflitos entre doadores e receptores ligados ao poder de um sobre o outro, [...] (DEPADT-SEBAG, 2012, p. 108).

A preocupação com a mercantilização do corpo humano reforça a concepção da anonimização, bem como a gratuidade, razão pela qual os termos constantes do consentimento devem resguardar a identidade física do titular do material biológico humano. O intuito é “[...] evitar a formação de monopólios ou para combater formas desleais de concorrência ou para facilitar o acesso de todos às descobertas científicas. É por uma razão de princípio, que consiste na não comercialização do corpo humano e de suas partes” (BERLINGUER, 2003, p. 207).

Nesse contexto da anonimização, verifica-se, também, o desconhecimento pelo pesquisador da identidade física do titular da amostra biológica humana da pesquisa, mas lhe concede a possibilidade de cruzamento de dados para resguardar direitos de terceiros. Assim,

constitui amostras não identificáveis, no primeiro caso, e, no segundo, a identificação será genética compreendendo amostras identificáveis, mas anônimas. O dever de silêncio é indelevelmente determinado pelas exigências deste interesse social. Interesse social traduzido pela necessidade da estabilidade das relações jurídico-sociais, em face das repercussões que a relação terapêutica tem no seio do grupo social (SÉGUIN, 2001).

Dessa forma, emerge o dever de confidencialidade do pesquisador, por compreender pesquisa com amostras biológicas humanas, pois

O dever de confidencialidade submete-se, assim, à ponderação própria à concretização dos direitos de personalidade. Estes não constituem ‘direitos do egoísmo’, mas instrumentos de *autodesenvolvimento* e de *colaboração com os outros*, copartícipes na vida comunitária. Cede, pois, a confidencialidade nos casos em que afetar, danosamente, *interesses legítimos* de terceiros. (MARTINS-COSTA; FERNANDES, 2012, p. 245).

Nesse sentido, o reconhecimento de um negócio jurídico existencial ocorrerá nos termos acima, devendo ser transcritos no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Esse compreende um documento de disposição do corpo pelo titular do material biológico humano para pesquisa clínica em biobancos.

A disposição do corpo se dará na forma do instituto de doação neutra, uma vez que seu fundamento está presente na não patrimonialidade do corpo, garantindo, assim, o ato de sua disposição, configurando um patrimônio genético, pois,

Através do princípio de não patrimonialidade, o legislador relembra que o corpo não é um bem, que o seu valor não é estimável em termos econômicos e que não pode ser objeto de nenhum ato, de nenhuma convenção a título oneroso, mas não exclui que o corpo seja objeto de atos a título gratuito, concretamente de doações, sob reserva obviamente do respeito pelas condições legais. (DEPADT-SEBAG, 2012, p. 105).

Assim, as diretrizes constantes do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) devem ser divulgadas para uma melhor transparência, com o intuito de evitar conflitos de interesses futuros, devendo consistir em um protocolo a ser adotado pelos biobancos no momento da realização de pesquisas clínicas.

Por isso “[...] o requisito para obter o consentimento livre e informado de potenciais participantes da pesquisa antes (e durante) sua participação na pesquisa deve ser bem estabelecido” (SECKO et al., 2009, p. 782, tradução nossa)⁴⁷, sob pena de macular o

⁴⁷ The requirement to obtain free and informed consent from potential research participants before (and during) their involvement in research is well established.

consentimento e, conseqüentemente, a doação neutra.

Diante disso, os biobancos, como guardião ou depositário de amostra biológica humana, devem garantir ao titular desta seu uso seguro nos termos constantes do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Por conseguinte, há um “[...] respeito do princípio da responsabilidade científica e social e da aparente impotência da ética e da filosofia contemporâneas diante do homem tecnológico” (GARRAFA, 2003, p. 220).

No Brasil, ante a falta de normas específicas que regulem a pesquisa clínica em biobancos, as definições, procedimentos, regulações de caráter ético, dentre outras, ficam a cargo das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e do Ministério da Saúde.

O consentimento é disposto na Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 441, de 12 de maio de 2011, e pela Portaria do Ministério da Saúde nº 2201, de 14 de setembro de 2011.

Diante disso, tem-se que o reconhecimento do negócio jurídico existencial de doação neutra de material biológico humano. Esse se dará com o respeito da liberalidade do titular da amostra, bem como seu consentimento. Neste sentido, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) compreende um ato de disposição do corpo como direito de propriedade, sendo bem jurídico tutelável pelo Estado Democrático de Direito.

Normalmente, é inválido, por contrário à moral, o ato destinado a criar uma obrigação de dispor do direito à integridade física. É que aquelas atividades que atingem a integridade física humana e que se exercem sobre o corpo humano têm como pressuposto de licitude um consentimento que, normalmente, deve determinar-se livre e espontaneamente, fora de toda e qualquer coação contratual. (CUPIS, 2004, p. 85).

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deverá conter como elementos de fundamentação a autonomia e a boa-fé, representando o dever de informar do pesquisador. Assim, deverá conter cláusulas efetivadoras do direito ao anonimato, da privacidade, da destinação do uso da amostra biológica humana, do uso das informações dos dados genéticos, e, principalmente, do re consentimento para novas pesquisas clínicas.

Assim, em virtude do exercício do direito de propriedade do corpo conferido à pessoa humana como expressão de autonomia privada, somente o titular da amostra biológica humana poderá consentir e celebrar o negócio jurídico existencial. Assim, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deverá prever a destinação da amostra biológica humana e o re consentimento.

“[...] a importância da manutenção do todo; e isto traz a esperança de que, depois de várias revoluções e transformações, finalmente poderá ser realizado um dia aquilo que a natureza tem como propósito supremo, um Estado cosmopolita universal, como o seio no qual podem se desenvolver todas as disposições originais da espécie humana.” (KANT, 2003b, p. 19).

5 RECONSENTIMENTO: UMA ANÁLISE DO INSTITUTO DA REVOGAÇÃO À LUZ DA TEORIA DO NEGÓCIO JURÍDICO NEUTRO

O desenvolvimento das pesquisas clínicas em biobancos brasileiros e a participação do titular de material biológico humano são fatores indispensáveis para a concretização dos avanços biotecnológicos.

O consentimento do titular da amostra biológica humana torna efetiva a realização da pesquisa clínica. Entretanto, deve-se analisar a extensão da eficácia desse consentimento, bem como a possibilidade de revogação.

Na mesma esteira, emerge a necessidade de reflexão a respeito do re consentimento para o desdobramento da pesquisa clínica, bem como sobre as possibilidades ou não de delegação desse re consentimento à luz do instituto de Direito Privado da doação neutra.

5.1 O re consentimento para pesquisa clínica em biobancos brasileiros

A pesquisa clínica em biobancos contribui sensivelmente para os avanços da Biotecnologia. Por conseguinte, se tratar de pesquisa em seres humanos, torna imprescindível a proteção pelo Estado, sendo controlada, no primeiro momento, por normas constitucionais e, no segundo, por normas de Direito Privado.

O estudo implica a análise do Homem e de sua personalidade, abrangendo, assim, o pilar da Teoria Geral do Direito:

[...] a) *Sujeito de direito* é o conceito fundamental de direito e *personalidade* é a qualidade própria da pessoa [...]; b) o corpo humano é uma das substâncias de nossa humanidade; c) o corpo e o espírito do homem são objeto do denominado direito de personalidade. (NERY, 2008, p. 284).

Diante disso, a pessoa humana é, pois,

[...] o composto natural que informa substancialmente a pessoa da reunião de matéria corpórea (uma organização química com as suas propriedades físicas) à substância psíquica, a qual pode ser considerada em si mesma (a psique), na sua essência (a vida) e nas suas potências. (MORAES, 1984, p. 18).

O corpo, que confere a personalidade à pessoa humana, por sua vez,

[...] é a base sensível da pessoa humana. É nele que a personalidade se manifesta e permite a realização do compartilhamento da vivência social. E todo corpo possui *dados genéticos* que são capazes de individualizar e identificar uma pessoa humana, revelando futuras enfermidades e fornecendo informações sobre parentesco. (SÁ; MOUREIRA, 2009, p. 87).

Logo, o corpo compreende um bem jurídico passível de proteção, tendo o Estado a obrigação de salvaguardar o livre desenvolvimento, garantindo, assim, o exercício de autonomia, torna-se, indispensável a proteção, nas pesquisas clínicas.

Nesse sentido,

[...] A pessoa humana figura no direito com atributos que a tornam especial e individual, sujeito de direitos. Irrepetível. Esses atributos refletem-se no sistema jurídico, de forma multifacetária. Quando vistos pelo ângulo do direito público, podem ou não espelhar o exercício da cidadania. Pelo aspecto do direito privado, possibilitam a defesa da dignidade da pessoa humana enquanto sujeito de direitos e a identificação de objetos que respeitam à sua natureza humana. (NERY, 2008, p. 285).

Dessa forma, verifica-se a necessidade de estabelecimento de critérios para a realização de pesquisas clínicas em biobancos, tendo em vista as questões éticas, culturais, subjetivas, existenciais, bem como o exercício do direito de propriedade do titular da amostra biológica conferido à pessoa humana.

O consentimento para as pesquisas clínicas demonstra a liberdade para consentir, integrante da autonomia, constituindo-se o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) um negócio jurídico existencial.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deverá prever os possíveis desdobramentos da pesquisa clínica em biobancos, principalmente, no que se refere ao reconsentimento.

O reconsentimento consiste na liberalidade de consentir para os corolários da pesquisa clínica em biobancos, cujos desdobramentos não podem ser previstos inicialmente no projeto investigativo. Nesse sentido, o reconsentimento significa um consentimento renovado, ou uma nova proposição que necessite de nova manifestação do titular da amostra biológica humana.

Assim, a interpretação do reconsentimento deve ser feita à luz da propriedade do corpo como exercício da autonomia, consistindo o material biológico humano em patrimônio genético, bem jurídico tutelável pelo Estado, pois:

[...] constituem-se em bens, para um sujeito, as substâncias, essências, potências, atos e propriedades que integram o seu composto natural, pela suficiente razão de carecer delas o homem, como é evidente.

Em sede jurídica, esses mesmos componentes da natureza humana — bens éticos — vão-se convertendo em bens de direito, notadamente, para o seu sujeito, à proporção que, tornando-se relevante razão das relações intersubjetivas (n1), a mesma ordem jurídica lhes vai conferindo tutela específica. Em tese, todos esses componentes podem vir a ser reconhecidos como objetos de direitos subjetivos. (MORAES, 1984, p. 21).

O somatório de direitos subjetivos acarretará os direitos da personalidade, visto que o

bem revela a propriedade do ser e o ser revela a propriedade do bem. Assim, os direitos da personalidade podem ser conceituados “[...] como aqueles que têm, por objeto, diversos aspectos da pessoa humana, caracterizando-a em sua individualidade e servindo de base para o exercício de uma vida digna” (LIMA; SÁ, 2015, p. 7).

Nesse sentido, devem ser aplicadas as mesmas diretrizes do consentimento ao re consentimento. Portanto, trata-se de um negócio jurídico existencial, devendo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) conter as diretrizes pertinentes ao desenvolvimento dessas novas proposições da pesquisa clínica em biobancos.

Percebe-se, desse modo, que o re consentimento revela a plena capacidade de consentir. Essa capacidade é conferida ao titular da amostra biológica humana como exercício da capacidade de decisão de seu titular, através de racionalidade moral.

A legalidade do re consentimento é conferida pelo fato de a nova proposição da pesquisa clínica continuar a ter o objeto de estudo lícito. Logo, o intuito de melhorar o bem-estar das pessoas humanas e aperfeiçoar as melhorias na qualidade de vida para o livre desenvolvimento da personalidade.

Em vista disso, as novas proposições de objeto da pesquisa clínica em biobancos não poderão avançar sem o re consentimento. A sua ausência torna-se um óbice para a realização da nova proposição, uma vez que consistirá em uma limitação ao direito à pesquisa do pesquisador, pois:

[...] A liberdade do pesquisador, tratada como direito seu, garantida no inciso IX da Constituição Federal de 1988, encontra limite no consentimento do sujeito, que deve ser prévio, livre e esclarecido (autoconsciente), pois o respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa. (SÁ; MOUREIRA, 2009, p. 89).

Assim, constata-se uma preocupação com as garantias fundamentais da pessoa humana, que se torna titular da amostra biológica humana. Entretanto, no Brasil, há uma escassez legislativa no campo de pesquisas clínicas, sendo proposto, neste ano de 2015, o Projeto de Lei nº 200/2015, de autoria dos senadores Ana Amélia, Waldemir Moka e Walter Pinheiro, dispendo a respeito da pesquisa clínica, encontrando-se em tramitação no Senado Federal.

Acontece, porém, que, nas normativas nacionais a respeito de biobancos e no Projeto de Lei nº 200/2015, encontram-se poucos esclarecimentos e garantias de benefícios, razão pela qual o tema deve ser analisado à luz da legislação constitucional e infraconstitucional.

A Constituição Federal da República Federativa do Brasil elevou a princípio fundamental do Estado Democrático de Direito a dignidade humana, à luz do exercício da autonomia privada, esta entendida como livre desenvolvimento da personalidade. Portanto, protege-se os direitos da personalidade, visto que confere à pessoa humana o poder de se desenvolver e se autodeterminar.

Nesse sentido, tem-se que:

[...] O Código Civil de 2002 foi a primeira norma legal brasileira a disciplinar explicitamente os direitos da personalidade, dedicando-lhe os artigos de 11 a 21. Isso não significou a introdução dessa categoria de direitos subjetivos na ordem jurídica nacional, porquanto já reconhecida a categoria a partir da principiologia civilística e constitucional e, ainda, mediante leis esparsas. (LIMA; SÁ, 2015, p. 07).

O livre desenvolvimento da personalidade consiste no poder de escolha de cada pessoa humana, sendo sua decisão singular, pois:

[...] No desenvolvimento da personalidade de cada homem releva, outrossim, o poder de autodeterminação do seu titular. Desde logo, na possibilidade de escolha de finalidades ou objetivos, na recolha das informações e no empreendimento das acções, na abertura aos outros do seu ser pessoal, na promoção personalizada das atividades (v.g com recurso a métodos e impregnação de caracteres pessoais próprios), na auto-avaliação dos dados da informação e dos resultados da acção e na adesão ideológica, filosófica, ética, religiosa, política, econômica e cultural. (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 356-357).

Assim, para o re consentimento de pesquisas clínicas em biobancos, *mister* se faz sua existência, tendo em vista o livre desenvolvimento da personalidade do titular da amostra biológica humana. Deve-se constar expressamente disposições pertinentes ao tema no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, consistindo este em um espaço normativo a ser disciplinado pelas partes no momento da celebração do negócio jurídico existencial, pois os

[...] direitos fundamentais, dentre os quais encontram-se os direitos da personalidade, tiveram como principal função, em sua origem, delimitar o campo de atuação do Estado por meio da ordem jurídica constitucional, marcando as situações nas quais o Poder Público não poderia intervir. (BORGES, 2011, p. 323).

Nesse sentido, haverá lesão do re consentimento, caso não haja a manifestação do titular da amostra biológica humana para novas proposições da pesquisa clínica em biobancos, por violar os direitos da personalidade:

[...] nenhuma ação ou omissão dos pesquisadores e gestores de biobancos pode ferir, direta ou indiretamente, o conjunto de valores e de garantias subsumido na expressão 'dignidade da pessoa humana' (CF, art. 1º, III), nem afrontar direito de personalidade, como o resguardo da privacidade, entendida em sentido lato (intimidade e vida privada). (MARTINS-COSTA; FERNANDES, 2012, p. 240).

Assim, na

[...] ética do liberalismo, o homem se define pela autonomia e poder de decisão (liberdade), nisso e apenas nisso consistindo a sua dignidade: o experimentador respeita o sujeito da pesquisa, agindo de conformidade com a decisão dele. Daqui a necessidade absoluta do consentimento pós-informação, consciente, esclarecido, informado [...] (FREITAS, 1998, p. 73).

Portanto, o re consentimento deverá conter os mesmos requisitos para a celebração do negócio jurídico existencial, sendo fundamental o re consentimento para novas proposições, sob pena de prejudicar o desenvolvimento da pesquisa clínica em biobancos.

5.2 A (re) leitura do instituto da doação e a revogação imotivada à luz da teoria do negócio jurídico neutro

O re consentimento para pesquisas clínicas em biobancos brasileiros pressupõe a realização de negócio jurídico existencial. Diante disso, devem esse apresentar os mesmos requisitos constituidores do negócio jurídico ditados pelo direito privado.

O corpo é um bem jurídico tutelado, e sua utilização e preservação merecem proteção legal. Logo, coloca-se a salvo qualquer ato atentatório aos direitos da personalidade.

As relações existenciais são reguladas pelo direito privado, tendo em vista a proteção estatal de um Estado Democrático de Direito. Configura-se, assim, a esfera extrapatrimonial. Diante disso, por compreender a amostra biológica humana um patrimônio genético de seu titular, seu exercício é garantido em virtude da concepção da dignidade como exercício de autonomia. Por sua vez, configura a autonomia como exercício do direito de propriedade, o qual poderá desenvolver livremente sua personalidade.

Nesse sentido, através da releitura do instituto da doação, para a instituição da doação neutra, esse deve ocorrer para resguardar os direitos dos titulares das amostras biológicas humanas.

Portanto, demonstra-se se tratar de um contrato exclusivo, com características de contratos formais, solenes, culminando no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Assim, o re consentimento deverá estar previsto de modo claro e objetivo no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Trata-se de uma prática corriqueira o desdobramento da pesquisa clínica no Brasil, despontando, assim, uma concepção desprovida de valor econômico.

Diante disso, torna-se imprescindível, para o reconhecimento da doação neutra. Para tanto, será necessário o estudo do consentimento e do consentimento. Trata-se de instituto de Direito Privado sob o enfoque da teoria de negócio jurídico neutro.

O contrato de doação neutra compreende um fato jurídico, que, segundo lição de Santoro Passarelli (1967), citado por Marcos Bernardes de Mello, pode ser conceituado como:

[...] São fatos jurídicos os que produzem um evento jurídico que pode consistir, em particular, na constituição, modificação ou extinção de uma relação jurídica, ou, também, na substituição duma relação nova a uma relação preexistente, e, ainda, na qualificação duma coisa ou de um fato. (PASSARELLI, 1967 *apud* MELLO, 2011, p. 144).

E, segundo lição de Pontes de Miranda citado por Marcos Bernardes de Mello, o

[...] fato jurídico é, pois, o fato ou complexo de fatos sobre o qual incidiu a regra jurídica: portanto, o fato de que dimana, agora, ou mais tarde, talvez condicionadamente, ou talvez não diname, eficácia jurídica. Não importa se é singular, ou complexo, desde que, conceptualmente, tenha unidade. (PONTES DE MIRANDA *apud* MELLO, 2011, p. 145).

O fato jurídico, por sua vez, traz consigo os suportes fáticos que irão constituir seu cerne, que serão classificados em consonância com a doutrina.

Assim, denomina-se “[...] ato jurídico o fato jurídico cujo suporte fático prevê como seu cerne uma exteriorização consciente de vontade, que tenha por objeto obter um resultado juridicamente protegido ou não proibido e possível” (MELLO, 2011, p. 178).

Diante desse contexto, a vontade constitui o cerne do ato jurídico, desde que exteriorizada, por se tratar de um elemento constitutivo, uma vez que “[...] a vontade que permanece interna, como acontece com a reserva mental, não serve à composição de suporte fático do ato jurídico, pois que de difícil, senão impossível, apuração” (MELLO, 2011, p. 179).

Neste sentido, a concepção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido consistirá em negócio jurídico existencial.

Portanto, a doação neutra precedirá a existência de um negócio jurídico existencial, tendo em vista que o titular do material biológico humano irá exteriorizar sua vontade que, por si, comporá seu suporte fático. Logo, a formalização desse contrato ocorrerá por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Assim, o estudo do negócio jurídico existencial a luz do direito privado brasileiro demonstra que exteriorização da vontade, “[...] numa sociedade afirmada personalista como a

nossa, é amplo e expansivo o âmbito do princípio da autodeterminação corporal, sendo excepcionais e circunscritas as suas limitações e sujeitando-se à responsabilidade civil o terceiro que a viole” (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 228) sua decisão, visto que ela deve ser preservado pelo reconhecimento da autonomia privada conferida a cada um.

A decisão, por sua vez, denota que, quando “[...] se trata de exteriorização de vontade relevante para o direito, é necessário considerar: a) a vontade em si mesma, ou seja, o conteúdo da vontade declarada ou manifestada; e b) a vontade de declarar ou manifestar” (MELLO, 2011, p. 181).

Entretanto, não basta apenas a exteriorização da vontade, mas, sim, a manifestação de vontade livre e consciente, compreendendo a plena capacidade para consentir e para reconsentir.

Portanto, o consentimento e o reconsentimento devem expressar todas as circunstâncias do projeto investigativo de biobancos. Logo, devem constar os efeitos da pesquisa clínica, habilitando o titular a ter uma consciência de sua vontade. A “[...] consciência da vontade exige, também, o conhecimento das circunstâncias que envolvem a manifestação ou declaração” (MELLO, 2011, p. 181).

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deverá conter os elementos constitutivos para uma exteriorização da vontade consciente. Ademais, o silêncio deve ser entendido como manifestação de vontade. O “[...] silêncio, finalmente, deve ser qualificado pela lei ou pelas circunstâncias que o cercam, isto é, como manifestação direta ou indireta da vontade” (LOPES, 1961, p. 106).

Logo,

[...] A adoção de normas e comportamentos moralmente aceitáveis e praticamente úteis requer tanto o confronto quanto a convergência das várias tendências e exigências. Ou seja, requer o exercício da tolerância e da pluralidade. A tolerância deve ser total, se entendida como respeito aos pensamentos e opiniões alheias, mas o mesmo não pode se afirmar dos atos que muitas vezes os acompanham. A intolerância e a unilateralidade, porém, são fenômenos frequentes, tanto nos comportamentos cotidianos, quanto nas atitudes em relação aos problemas de limites que surgiram mais recentemente e que crescem todos os dias. (GARRAFA, 2000, p. 427).

Assim, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) será o negócio jurídico existencial, visto que “[...] a vontade é manifestada para compor o suporte fático de certa categoria jurídica, à sua escolha, visando à obtenção de efeitos jurídicos que tanto podem ser predeterminados pelo sistema, como deixados, livremente, a cada um” (MELLO, 2011, p. 202).

Marcos Bernardes de Mello conceitua negócio jurídico como

[...] fato jurídico cujo elemento nuclear do suporte fático consciente em manifestação ou declaração consciente de vontade em relação à qual o sistema jurídico faculta às pessoas, dentro de limites predeterminados e de amplitude vária, o poder de escolha de categoria jurídica e de estruturação do conteúdo eficaz das relações jurídicas respectivas, quanto ao seu surgimento, permanência e intensidade no mundo jurídico. (MELLO, 2011, p. 225).

Assim, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) como negócio jurídico existencial deve efetivar a manifestação de vontade, prevendo os atos de disposição do corpo. Portanto, somente o titular da amostra biológica humana poderá manifestar sua vontade.

Nesse sentido, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será o instrumento do negócio jurídico existencial, ensejador do contrato de doação neutra, sendo viável, uma vez que a

[...] técnica utilizada pelo legislador brasileiro também está presente na tipificação dos contratos, porquanto a existência de tipos legais não exclui a criação de novos tipos contratuais pela vontade das partes. Do mesmo modo, a tipificação de direitos da personalidade não exclui o reconhecimento de outras situações jurídicas subjetivas, nascidas de normas gerais de proteção à pessoa, constitucionais e infraconstitucionais. (SÁ; MOUREIRA, 2015, p. 09).

Desse modo, é perfeitamente cabível a doação neutra por se tratar de direitos da personalidade, pautada a manifestação de vontade como exercício de autonomia.

[...] Por essa razão, os direitos de personalidade, como situações jurídicas existenciais, têm como guia para sua caracterização a autonomia privada, de forma que o exercício dos mesmos apenas estará condicionado por esta. É a autonomia o instrumento definidor da escolha pelo exercício ou não de tais direitos. (TEIXEIRA, 2010, p. 207-208).

Neste diapasão, tem-se que a doação neutra que se origina numa concepção de negócio jurídico como exercício de autonomia privada. Logo, o negócio jurídico trata-se de uma declaração de vontade, capaz de gerar efeitos. Entretanto,

O negócio jurídico tem sido alvo de ataques no seu significado político porque provém da concepção individualista que fundamenta seus efeitos na vontade individual. Na dogmática, continua *controvertida* a sua conceituação, separando-se os escritores em três correntes principais: a *voluntarista*, a *objetiva* e a da *auto-responsabilidade*. (GOMES, 2008, p. 245).

Segundo a classificação dos negócios jurídicos, o negócio jurídico existencial enquadra-se na classificação de negócios jurídicos neutros.

O negócio jurídico neutro não tem atribuição econômica, nem patrimonial, logo, tratam-se de “[...] negócios jurídicos que não implicam atribuição patrimonial específica, mas, ao contrário, dizem respeito a direitos, em geral personalíssimos, que não tem conteúdo econômico” (MELLO, 2011, p.251)

Neste sentido, trata-se de um negócio jurídico em que não auferem nenhuma vantagem para as partes. Diante disso, o negócio jurídico existencial não pode ser incluído na categoria dos onerosos, nem gratuitos, por não possuir atribuição patrimonial.

Portanto, conclui-se que a classificação do negócio jurídico existencial é de enquadrá-lo como negócio jurídico neutro.

Os efeitos do negócio jurídico existencial consistem numa outra ordem extrapatrimonial.

Assim, o negócio jurídico neutro não pode ser considerado como negócios translativos, ante a falta de caráter patrimonial, bem como não poderão ser classificados nem como onerosos, nem como gratuitos (GOMES, 2008).

O negócio jurídico existencial sempre será classificado como um negócio jurídico neutro. Entretanto, nem todo negócio jurídico neutro será considerado existencial, visto que existem alguns negócios jurídicos neutros que serão considerados como de natureza extrapatrimonial, que não podem ser considerados existenciais. O exemplo seria a renúncia a herança.

Ademais, não há como considerar o negócio jurídico existencial como um negócio jurídico extrapatrimonial, visto que

Os negócios extrapatrimoniais suscitam efeitos de outra ordem. Não são negócios translativos, modificativos ou extintivos e é limitado o poder de configurá-los. Os efeitos que provocam estão predispostos invariavelmente na lei e se sujeitam, por sua natureza, a regras distintas das que regem os negócios patrimoniais. (GOMES, 2008, p. 295).

A luz da teoria do negócio jurídico neutro faz emergir o instituto da doação neutra. Trata-se de uma doação própria, diversa à existente no ordenamento jurídico pátrio, visto que não haverá transferência de propriedade.

Desta forma, o titular do material biológico humano não terá uma redução em seu patrimônio genético, nem os biobancos destinados a pesquisa clínica terão um acréscimo patrimonial. Logo, a doação neutra faz emergir a cláusula de revogação imotivada.

Trata-se do direito ao corpo, do respeito à liberdade de consentir e de reconseguir como exteriorização de vontade, razão pela qual deve prevalecer a dignidade como exercício de autonomia privada.

5.3 A impossibilidade de re consentimento dos Comitês de Ética e Pesquisa (CEP)

Os Comitês de Ética e Pesquisa, ou CEPs, são, nos biobancos, órgãos multidisciplinares reguladores das atividades de pesquisas clínicas, tendo o caráter consultivo, logo, preventivo, deliberativo e educativo. Trata-se de um colegiado independente cuja finalidade é preservar a integridade física dos titulares das amostras biológicas humanas.

Os CEPs de biobancos se orientam pelos princípios da Bioética, analisando e deliberando os projetos investigados. Diante disso, esses devem ser pautados nos padrões éticos, tendo em vista o exercício do *múnus* público, atividade que veda pesquisas clínicas que resultem na degradação do homem ou que violem esses princípios.

A Portaria Ministerial nº 2.201/2011, em seu art. 3º, inciso V, define os CEPs como um

[...] colegiado interdisciplinar e independente, com *múnus* público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (BRASIL, 2011).

Diante disso, os CEPs dos biobancos constituem importantes instâncias deliberativas, estando presentes no marco normativo de biobancos, qual seja, a legislação sueca.⁴⁸ Na “[...] Suécia, comitês de ética de pesquisa (REC) tipicamente tem sido compostos de 10 representantes de comunidade de pesquisa médica e dois leigos chamados, normalmente nomeados do círculo de políticos de saúde” (HOEYER et al., 2004, p. 226, tradução nossa).⁴⁹ Assim, no Brasil, segundo as normativas nacionais, os CEPs podem interferir diretamente no projeto investigativo. O intuito consiste em resguardar os direitos da personalidade do titular da amostra biológica humana.

Portanto, as decisões dos CEPs de biobancos devem ser pautadas nos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, por se tratar de amostra biológica humana. Assim, preservam os direitos do titular do material biológico humano. Trata-se do uso do corpo, e este deve ser entendido como “[...] uma realidade dinâmica, aut centrada e autoactiva, marcada por uma evolução constante, o que impõe que se tome como bem da personalidade

⁴⁸ Section 5 – New Purpose [...] If the new purpose is research or clinical trials, the research ethics committee that approves the new purpose shall also determine the requirements concerning the information and consent regulations that shall apply so that the tissue samples in the bank may be used for the new purpose.

⁴⁹ In Sweden, research ethics committees (REC) have typically been composed of 10 representatives of the medical research community and two so-called laymen, normally appointed from among healthcare politicians.

humana” (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 216), razão pela qual mister se faz o estabelecimento de tutelas de proteção.

Nesse sentido, os CEPs devem regular as atividades dos biobancos, que devem ser entendidos como

[...] uma verdadeira guarita para o armazenamento de material biológico humano de alta qualidade técnica e para o adequado registro das informações a eles associadas, possibilitando, conforme Compton, identificar, diagnosticar, tratar ou prevenir doenças, desenvolver diagnósticos para auferir a eficácia ou a toxicidade de medicamentos, validar novas terapias, elucidar mecanismos moleculares de tumores; desenvolver uma taxonomia com base molecular para o câncer, identificar biomarcadores para suscetibilidades, triagens e recorrência de doenças, etc. (MARTINS-COSTA; FERNANDES, 2012, p. 229).

O CEPs de biobancos não podem intervir no consentimento do titular da amostra biológica humana. Por conseguinte, sua finalidade consiste em definir e autorizar as diretrizes que serão efetivadas no projeto investigativo. Logo, sua finalidade possui caráter consultivo e deliberativo, e não de intervenção no exercício dos direitos da personalidade.

Entretanto, no Brasil, através da Portaria Ministerial nº 2.201/2011, delega-se aos CEPs a resolução de destinação do uso da amostra biológica humana. Essa delegação ocorre no caso de impossibilidade de contato com o seu titular.⁵⁰ O aporte normativo brasileiro é a legislação sueca, qual seja, a **Biobanks in Medical Care Act** (2002), que confere aos CEPs de biobancos o poder deliberativo da amostra biológica humana.

Diante disso, houve uma pesquisa na Suécia a respeito da possibilidade do CEP de biobancos de manifestar a respeito da destinação da amostra biológica humana. O resultado demonstrou que um percentual de seus titulares não se importam que a decisão seja do CEP. Esse percentual foi muito superior a 70% (setenta por cento). Assim, fundamentou-se de um plano de justificação que culminou na inserção do referido dispositivo na lei de biobancos suecos (HOEYER et al., 2004).

O desdobramento de pesquisas clínicas é uma prática que não pode ser descartada nos biobancos brasileiros. Ao iniciar o projeto investigativo, estabelecem-se possíveis resultados, mas, em seu desenvolvimento, a pesquisa clínica pode tomar outra direção, sendo necessário o re consentimento, sob pena de prejudicá-la.

Nesse sentido, considerando que o consentimento consiste na livre capacidade de consentir do titular da amostra biológica humana, somente este possui o direito de dispor de

⁵⁰ Art. 25. Quando fundamentada a impossibilidade de contato com o sujeito da pesquisa, cabe ao CEP autorizar, ou não, a utilização do material biológico humano armazenado em biobanco.

seu uso, tendo em vista se tratar de direito ao corpo, entendido como um direito da personalidade.

Portanto, em caso de impossibilidade do re consentimento do titular da amostra biológica humana, emerge um conflito que delega aos CEPs dos biobancos brasileiros o poder de decisão.

Entretanto, torna-se imprescindível a análise desse conflito, pois

[...] quando o conflito se processa entre um direito de personalidade e um outro direito que não de personalidade, *v.g* um direito contratual patrimonial, um direito real, um direito familiar e um direito da Administração Pública, já a posição hierárquica dos bens ou valores ínsitos nas proposições normativas referentes ao direito de personalidade, concretamente conflituante, terá de ser, principalmente, aferida adentro do conjunto de bens ou valores jurídicos do ordenamento jurídico na sua totalidade e unidade [...] (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 539).

Desse modo, para solucionar o conflito existente, é necessária uma interpretação restritiva dos negócios jurídicos existenciais, no que se refere ao re consentimento, tendo em vista seu aspecto extrapatrimonial.

O conflito deve ser solucionado à luz do direito constitucional e do direito privado, pois

[...] uma vez que, na realização de imperativos de tutela, se trata do controle jurídico-constitucional de uma omissão legislativa, ou da sua compensação pela jurisprudência em conformidade à Constituição, tem de ser fornecida em cada caso uma fundamentação específica para a conclusão no sentido de que do direito fundamental ‘tocado’ resulta, de todo, um dever de proteção quanto à problemática em causa. (CANARIS, 2003, p. 137).

Diante disso, não pode ser reconhecida aos CEPs essa possibilidade de deliberação do re consentimento em caso de impossibilidade de obtê-lo do titular da amostra biológica humana. Trata-se de

[...] decisões de foro íntimo, de repercussão apenas na esfera pessoal, não podem ser tomadas de antemão por um terceiro, mesmo que seja o legislador, uma vez que a Constituição Federal qualificou como direitos fundamentais liberdade (art. 5º, *caput*), intimidade e privacidade (art. 5º, X). (TEIXEIRA, 2010, p. 173).

Portanto, não pode prevalecer a deliberação dos CEPs tendo em vista a violação dos direitos da personalidade. Essa deliberação restringe o livre desenvolvimento da personalidade do titular do material biológico humano, maculando, assim, a dignidade humana como exercício de autonomia.

Diante disso, esse tipo de intervenção do CEPs de biobancos na destinação e uso de

amostra biológica humana compreende uma limitação da autonomia do titular do material biológico humano. Isso se justificaria num Estado Liberal, mas, não num Estado Democrático de Direito, pois

[...] limites à autonomia privada corresponde, mesmo, ao pensamento liberal clássico, de tal sorte que não pode ver-se nele qualquer argumento probante contra o recurso, nestes casos e se necessário, a uma fundamentação jurídico-constitucional assente na função de imperativo de tutela dos direitos fundamentais. (CANARIS, 2003, p. 72).

Logo, não se pode reconhecer um poder deliberativo dos CEPs de biobancos de consentimento de titular de amostra biológica humana ausente, cuja autorização encontra-se fundamento numa portaria ministerial, pois contraria os direitos da personalidade, uma vez que há intervenção de terceiros no direito ao corpo.

Portanto, por se tratar de uma normativa inferior ao texto constitucional, essa normativa não poderá conflitar com a normativa constitucional, logo

[...] quando se move abaixo na pirâmide normativa tal movimento é acompanhado pelo processo chamado de interpretação : a criação de uma norma inferior só pode ocorrer se conhecermos os sentidos possíveis da norma superior e elegermos um desses sentidos. É a interpretação, portanto, que permite a aplicação do Direito, pois aplica-lo é mover de um nível superior a um inferior dentro da noção de hierarquia normativa. (CHAMON JÚNIOR, 2004, p. 83-84).

Diante disso, a portaria ministerial não é válida, pois o Brasil possui uma estrutura escalonada das normas, a qual confere um grau hierárquico, razão pela qual a norma superior, isto é, a Constituição Federal, é que confere a validade às normativas infraconstitucionais, pois a

[...] norma que fundamenta, enfim, confere validade a uma outra norma, é que nos permitiria pensar o sentido subjetivo de certos atos (um ato de vontade) como dotado também de sentido objetivo, no sentido de normas objetivamente válidas e não somente subjetivamente existentes. (CHAMON JÚNIOR, 2004, p. 81).

O texto normativo ministerial opera uma invalidade no sentido material, visto o confronto com o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana.

Assim, a concepção da dignidade compreende o livre desenvolvimento da sua personalidade, pois

[...] Permissões ou proibições normativas estão vedadas, por se tratar de manifestações heterônomas, que se tornam ilegítimas perante a tutela da pessoa humana e de seus direitos fundamentais, que devem ser exercidos como expressão

de liberdade do seu titular, sem imposições culturais ou normativas, sob pena de flagrante desrespeito à concepção de vida boa adotada por cada um, com base na qual construiu o seu projeto de vida no que tange a aspectos existenciais. (TEIXEIRA, 2010, p. 178-179).

Nesse contexto existencial, restou demonstrada a impossibilidade de deliberação dos CEPs de biobancos para re consentimento. Portanto, deve-se fundamentá-la em quatro aspectos essenciais: a capacidade de autodeterminação, as condições para o exercício da autodeterminação, a universalidade e a inerência da dignidade ao ser humano (BARROSO; MARTEL, 2012).

A autodeterminação consiste no exercício de autonomia privada. Logo, as condições para o exercício da autodeterminação são conferidas pelo Estado Democrático de Direito. Esse protege os direitos da personalidade, sob uma perspectiva de direitos fundamentais. Logo, trata-se de tutela constitucional, conferindo uma universalidade a todos os brasileiros. A autonomia é um exercício de dignidade, pois

[...] O controle social – através do pluralismo participativo – deverá prevenir o difícil problema de um progresso científico e tecnológico que reduz o cidadão a súdito, ao invés de emancipá-lo. O súdito é o vassalo, aquele que está sempre sob as ordens e vontades de outrem, seja do rei ou de seus opositores. Essa peculiaridade é absolutamente indesejável em um processo no qual se pretende que a participação consciente da sociedade mundial adquira papel de relevo. (GARRAFA, 2000, p. 428).

Ademais, o Estado Democrático de Direito adota a concepção da saúde como “saúde-direito”, razão pela qual confere ao seu titular esse exercício, pois o

[...] conceito personalista de saúde (SGRECCIA, 1986) implica assumir a verdade total da própria vida na sua realidade corpórea, seus valores e seus fins. Ele considera a saúde como um bem a ser usufruído, adquire significado somente quando se doa para os outros, e deve ser conquistado dia após dia. (BRESCIANI, 2000, p. 441).

Portanto, os CEPs dos biobancos cometeriam uma prática inválida em deliberar a respeito da destinação e do uso de amostra biológica humana, na impossibilidade de re consentimento de seu titular. Trata-se de um impedimento advindo da intervenção não consentida no corpo por atos de terceiros, maculando, assim, os direitos da personalidade.

“Tanto a discussão sobre os ‘limites’ ou o ‘controle’ da manipulação da vida como a defesa de uma ética da responsabilidade e a busca da equidade no tratamento dos sujeitos sociais e do próprio biosistema são fundamentais para o bem-estar futuro da humanidade, seja na discussão sobre a descoberta e a utilização de novas técnicas e medicamentos no campo médico-biológico, seja no controle de alimentos e outros setores relacionados não somente com a saúde de pessoas e populações, mas também com a proteção ambiental e planetária.” (GARRAFA, 2003, p. 214).

6 CONCLUSÃO

A concepção do corpo humano sofreu várias modificações, tendo como fundamentos aspectos religiosos, filosóficos, culturais, bélicos, médicos e genéticos.

Dentre esses fundamentos, percebe-se que a base religiosa é um dos fatores determinantes para a definição das relações que o homem estabelece com seu corpo. A visão sacralizada do corpo é muito presente, revelando-se como um traço da dignidade, por ser o homem feito à imagem e semelhança de Deus. Logo, esse comportamento é algo intrínseco ao discurso a respeito do corpo humano e suas formas de intervenção.

A concepção dualista do corpo como “eu e o mundo”, característica do século XIX, contribuiu para a percepção contemporânea do corpo como autogoverno da pessoa humana. Diante disso, essa alteração de concepção sofreu grande influência das novas tecnologias, tais como a Biotecnologia, a internet, a genética, sendo alicerçada na ideia de patrimônio.

A Biotecnologia influenciou, de modo determinante, a concepção moderna de corpo, bem como o modo de se relacionar com o corpo. Tem-se a percepção humana se pautado no existencialismo e se baseado no dualismo entre liberdade e necessidade.

O corpo, assim, deixou de ser entendido como uma unidade orgânica, demonstrando que poderá ocupar diversos espaços, constituindo-se como uma unidade funcional e dotado, inclusive, de imortalidade, não compreendendo somente os limites físicos de contorno de uma unidade.

O corpo, então, deve ser entendido como uma identidade pessoal e social, visto que é ele que confere a personalidade de cada um. Logo, a concepção contemporânea de corpo como propriedade possui a capacidade de individualizar a pessoa humana, através da identificação do seu material biológico humano, que se torna parte integrante do corpo.

A capacidade de individualização da pessoa humana demonstra o autogoverno conferido a cada um. Trata-se de um exercício de autonomia privada, dentro de uma concepção de moralidade racional individual. Nesse sentido, constatou-se a necessidade de proteção dessa liberdade de autogoverno. Por conseguinte, entende tratar-se da efetivação da dignidade da pessoa humana, que, por sua vez, encontra respaldo de um Estado Democrático de Direito.

Portanto, trata-se de um direito fundamental da pessoa humana, consistindo sua proteção um exercício de proteção da integridade física como um dos elementos constitutivos dos direitos da personalidade.

Os direitos da personalidade, por sua vez, demandam uma tutela jurídico-política, por constituírem direitos fundamentais da pessoa humana. Neste contexto, atingem a esfera

internacional, após os horrores perpetrados na Segunda Guerra Mundial. Emerge, assim, o entendimento da necessidade de proteção por meio de diplomas internacionais, orientadores de uma ordem constitucional.

Desse modo, o autogoverno define-se como o incremento de uma moralidade racional para o livre desenvolvimento da personalidade. O poder de autodeterminação da pessoa humana será conferido pelo Estado Democrático de Direito. Desta forma, cada pessoa possui a liberdade de escolher como concretizar sua dignidade, constituindo-se, assim, como uma proteção na esfera existencial.

A dignidade humana é um dos princípios fundamentais do Estado Democrático de Direito, constituindo-se, assim, como fonte de vários direitos e conferindo a cada um a liberdade de se autodeterminar e construir seus projetos de vida.

Com base nisso, pode-se concluir que a dignidade humana é considerada um atributo comum a todos os homens. Esse será baseado no seu autorrespeito, dotado de liberdade, justiça e paz, desenvolvendo livremente sua personalidade, em prol da concretização de seus projetos. Logo, a dignidade humana consiste em um exercício de autonomia privada.

A dignidade humana, entendida como exercício de autonomia, pode ser vista como uma nova concepção de dignidade. Assim, essa será vista como capacidade de autodeterminação da pessoa humana, pautada na moralidade racional. Portanto, é o que confere ao indivíduo o poder de decisão de suas escolhas, desenvolvendo livremente sua personalidade.

Entretanto, o Estado Democrático de Direito deve garantir a todos o livre desenvolvimento de sua personalidade. Entretanto, esse deve intervir de forma heteronômica nesse espaço de intersubjetividade, proporcionando a todos a realização de seus projetos pessoais.

Diante disso, emerge o direito ao corpo como um direito compreendido no exercício da autonomia privada, representando a concepção da dignidade como autonomia, através do exercício de uma moralidade racional. Trata-se de direitos da personalidade, dotados de tutela jurídico-política do Estado Democrático de Direito em prol da efetividade do livre desenvolvimento da personalidade.

Ocorre, porém, que a consagração do direito ao corpo não seria possível se não houvesse a construção das relações interpessoais e as intervenções praticadas no próprio corpo ocasionadas pelos avanços tecnológicos.

Por sua vez, esses avanços tecnológicos da Biotecnologia não seriam possíveis se não fossem as pesquisas clínicas em seres humanos. Essa sempre esteve presente, desde os primórdios até os dias atuais, influenciando o entendimento do conceito de saúde.

A pesquisa clínica compreende qualquer investigação direta ou indireta em seres humanos, cujos objetivos consistem em análises genéticas, com o intuito de descobrir ou prevenir doenças, bem como a apresentação de terapias de tratamento.

Nos dias atuais, constata-se a alteração do conceito de saúde, que, em um primeiro momento, tinha a sua concepção pautada no binômio “doença-saúde”. Logo, seu foco se concentrava no tratamento e não na prevenção, para a concepção contemporânea, resultando no conceito de “direito-saúde”.

A concepção de “direito-saúde” possui tutela jurídico-política, alçada aos direitos sociais, tidos como fundamentais da pessoa humana no Estado Democrático de Direito. Nesse contexto, a concepção de saúde pode ser definida como direito de autodeterminação da pessoa humana, através do livre desenvolvimento de sua personalidade.

Diante disso, pode-se afirmar que a pesquisa clínica é geradora de benefícios socioeconômicos e culturais. Neste contexto, exige uma proteção estatal, por se tratar de pesquisas em seres humanos. Assim, será necessário garantir o exercício dos direitos da personalidade e a proteção do corpo humano, para evitar que seja fruto de mercantilização.

Assim, a necessidade de tutela e proteção do corpo humano fez emergirem diplomas internacionais de proteção, regulação e desenvolvimento de pesquisas clínicas. O objetivo é de coibir a especulação comercial. Por isso, diplomas internacionais são unânimes em afirmar a necessidade do consentimento para participação de pesquisas.

Esse consentimento irá delimitar os contornos éticos, morais, sociais e práticos da realização da pesquisa clínica, que deverá ser pautada na racionalidade científica e instrumental, tendo em vista sua especificidade e o acesso às informações, por consistir em uma forma de intervenção de direitos no corpo humano.

O consentimento é a manifestação de vontade do titular da amostra biológica humana, sendo que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) implica um negócio jurídico existencial, razão pela qual se torna imprescindível a observância de sua idoneidade, conferindo-lhe validade.

Os elementos de validade do consentimento consistem na autonomia e na boa-fé, sendo o primeiro pautado na autodeterminação, e o segundo, na confiança do titular da amostra biológica humana no pesquisador, bem como no dever de informar do mesmo.

Dessa forma, para a validade do consentimento para pesquisa clínica como um negócio jurídico existencial, tornou-se necessário o saneamento dos questionamentos a respeito da propriedade da amostra biológica humana, da propriedade intelectual da pesquisa,

a privacidade, o anonimato e a segurança dos dados genéticos, tendo em vista a existência de desafios éticos, morais, legais, sociais e tecnológicos dos biobancos.

Constatou-se, assim, a necessidade de revisitação de institutos privatísticos do Direito brasileiro, sob a ótica da propriedade do corpo, verificando que se trata de um exercício da autonomia privada, em razão da liberdade de autodeterminação que deverá ser desenvolvida com uma racionalidade moral.

Nesse diapasão, o exercício de autonomia compreende um direito de propriedade do corpo, constituindo, este, um patrimônio genético, sendo seu exercício uma efetivação dos direitos da personalidade.

O reconhecimento da autonomia como um exercício de propriedade do corpo possibilitou o saneamento dos questionamentos éticos, morais, legais, sociais e tecnológicos para o uso de material biológico humano em biobancos, no sentido de ditar as diretrizes para as relações jurídicas existenciais, tendo em vista a definição do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido como um negócio jurídico existencial.

A partir dessas premissas, constatou-se a viabilidade da aplicação do instituto da doação para as questões pertinentes ao material biológico humano destinado para pesquisa clínica em biobancos, através de uma releitura do instituto.

A releitura do instituto ocorreu com base no reconhecimento do corpo como um patrimônio genético, bem como a celebração de negócios jurídicos existenciais, emergindo, assim, um novo instituto, qual seja, a doação neutra. Essa possui caráter existencial e extrapatrimonial, bem como será dotada de características próprias de contrato exclusivo, com características de contratos formais e solenes, qual seja, de um negócio jurídico neutro.

A doação neutra consistirá na doação de material biológico humano, sem caráter econômico, definindo-se como ato de liberalidade que será esboçado pelo consentimento exarado no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Diante disso, por possuir características de negócio jurídico neutro, não haverá transferência de patrimônio entre as partes.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) consistirá no negócio jurídico existencial de doação de aspecto extrapatrimonial de material biológico humano. Esse deverá ser pautado no dever de informação e na boa-fé como pilares de sua validade, tendo em vista o reconhecimento do corpo como um bem jurídico tutelável pelo Estado Democrático de Direito. Assim, esse deverá garantir condições para o exercício da autonomia privada.

Nesse sentido, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve resguardar o direito de liberdade do titular da amostra biológica humana.

Assim, por se tratar de uma doação neutra sem atribuição econômica, nem alteração patrimonial, torna-se necessária a inserção na doação neutra a cláusula de revogabilidade imotivada da doação, a qualquer tempo, sem necessidade de justificativa. O intuito é consagrar, assim, o direito de propriedade do corpo como expressão da liberalidade do consentimento por ser exercício de autonomia privada.

A validade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deverá conter todas as cláusulas garantidoras do direito ao anonimato, à privacidade, à destinação do uso da amostra biológica humana, ao uso das informações dos dados genéticos. Ademais, deve constar, principalmente, a respeito do re consentimento para novas pesquisas clínicas. Logo, confere-se ao titular do material biológico humano a capacidade de consentir e de re consentir, constituindo o dever de informar do pesquisador, através da compreensão racional pelo titular da amostra dos efeitos acarretados pela pesquisa.

Assim, um ponto conflitante que emergiu na hipótese da presente tese referiu-se à análise do re consentimento dado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) de biobancos para realização de nova pesquisa clínica a teor do disposto na portaria ministerial brasileira, sendo devidamente testada, permitindo uma conclusão pautada não na análise de legislações internacionais a respeito de biobancos, mas, sim, na efetivação dos direitos da personalidade. Neste contexto, ao desenvolver a temática, é possível concluir pela criação de um novo instituto, qual seja, a doação neutra.

O instituto da doação neutra será o fundamento legal para responder a hipótese testada na presente tese, visto que essa foi desenvolvida à luz do primeiro fundamental do Estado Democrático de Direito, qual seja, a dignidade da pessoa humana.

A resposta à hipótese testada conclui pela impossibilidade do re consentimento para nova pesquisa clínica dado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) por falta de legitimidade. Portanto, há o reconhecimento do corpo como bem jurídico de seu titular, bem como o reconhecimento do corpo como um direito de propriedade advindo do exercício de autonomia privada.

Nesse sentido, embora a portaria ministerial tenha como marco normativo a legislação precursora sueca, no tocante ao re consentimento, constata-se o mesmo posicionamento que acarreta a impossibilidade do re consentimento fornecido pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) de biobancos.

A revogação do re consentimento dado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) de biobancos justifica-se pela incolumidade dos direitos da personalidade. Diante disso, a orientação normativa que dispusesse a respeito no sentido de autorizá-lo seria dotada de

invalidez material, tendo em vista os diplomas internacionais de proteção dos direitos da personalidade, bem com a preservação da dignidade humana de cada pessoa.

As questões pertinentes ao consentimento sempre suscitaram questionamentos éticos, morais, legais, sociais e tecnológicos, tendo em vista o conflito entre o direito à pesquisa e os direitos da personalidade quando da inviabilidade de consegui-lo do titular da amostra biológica humana, sendo a solução uma contribuição da presente tese.

A doação neutra de material biológico humano é um fato social, praticado e necessário à evolução biotecnológica, pois, a cada hora, novos procedimentos, novos medicamentos, novas pesquisas clínicas são realizadas. Logo, o surgimento de novas possibilidades com a utilização de amostras biológicas humanas, como partes vivas do corpo humano, são necessárias para sua realização.

Assim, desconsiderar a amostra biológica humana como o próprio ser humano é desconexo, mas considerá-la de forma isolada, dissociada do ser que a originou, também não pode prevalecer. Na realidade, o material genético é parte integrante do corpo humano. Entretanto, constitui bem jurídico tutelável, por se tratar de patrimônio genético.

Portanto, há que se garantir a autonomia daqueles que destinam parte do seu corpo vivo para o atingimento de finalidades buscadas pelo homem, seja ela a pesquisa clínica, o desenvolvimento de medicamentos ou a geração de uma vida, através de normas que regulamentem a doação, o consentimento livre e esclarecido, bem como a responsabilidade daqueles que manipulam o material biológico humano doado.

Por conseguinte, não será possível o consentimento fornecido pelo Comitê de Ética e Pesquisa como suprimento do consentimento do titular da amostra biológica humana, pois macula a autonomia, no direito ao corpo, sendo o corpo o patrimônio genético da pessoa humana e um dos elementos do direito da personalidade.

Diante disso, para a resolução do conflito do consentimento, *mister* se faz a releitura do instituto da doação, razão pela qual se defende a permissibilidade da doação de material biológico humano, sendo uma relação jurídica existencial, conferindo, assim, a aplicação do instituto como uma doação neutra, reconhecendo no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) um negócio jurídico existencial.

Assim, a realização do negócio jurídico existencial através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) demonstra a preservação da dignidade, no livre desenvolvimento da personalidade do titular do material biológico humano.

Logo, trata-se da autodeterminação e disposição do próprio corpo, como um direito da propriedade, tendo em vista o exercício de autonomia privada de forma autônoma e

responsável. Diante disso, se conclui que somente o titular da amostra poderá consentir a respeito da destinação do uso de sua amostra biológica humana.

A efetiva participação do Estado Democrático de Direito deve ser entendida como o reconhecimento do negócio jurídico existencial, através da doação neutra com inclusão de cláusula de revogabilidade imotivada. Portanto, haverá equivalência de liberdades fundamentais, na manipulação das amostras biológicas humanas, na garantia da existência do consentimento livre e esclarecido e da não violação dos direitos da personalidade. Logo, a garantia de dignidade humana entendida como exercício de autonomia privada, sendo o corpo um patrimônio de cada pessoa humana.

REFERÊNCIAS

ALLPORT, Gordon. Motivação e personalidade. In: SCHULTZ, Duane P.; SCHULTZ, Sydney Ellen. **Teorias da personalidade**. São Paulo: CENGAGE, 2010. p. 209-227.

ALMEIDA MELO, José Tarciso de. **Direito constitucional do Brasil**. Belo Horizonte: Del Rey, 2008.

ALMEIDA NETO, João Beccon de. O ordenamento jurídico em relação aos bancos de amostras biológicas para fins de pesquisa e atenção em saúde: considerações iniciais de uma análise comparativa hispano-brasileira. In: LOCH, Jussara de Azambuja; SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder de (Org.). **Bioética na atualidade**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2014. p. 45-68.

ALVES, Cleber Francisco. **O princípio constitucional da dignidade da pessoa humana: enfoque da doutrina social da igreja**. Princípio constitucional da dignidade da pessoa humana. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

AMARAL, Francisco. **Direito civil: introdução**. 7. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

ANDRADE, Darcy Bessone de Oliveira. **Do contrato: teoria geral**. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1987.

ARASSE, Daniel. A carne, a graça, o sublime. In: CORBIN, Alain; COURTINE, Jean-Jacques; VIGARELLO, Georges. **História do corpo: da renascença às luzes**. 4. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2010. v. 1, p. 535-620.

ARRIBAS, Maria Concepción Martín; DÍAZ, Javier Arias. Biobancos y utilización de muestras de origem humano em investigación quirúrgica. Marco Normativo Actual. **Revista Cirurgia Española - CIR ESP**, Madrid, v. 89, n. 4, p. 207-212, 2011.

ASHTON-PROLLA, Patrícia et al. Biobanco do Hospital de Clínicas de Porto Alegre: aspectos técnicos, éticos, jurídicos e sociais. **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 29, n.1, p. 74-79, 2009.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. **Declaração de Helsinque**. Helsinque, jun. 1964. Disponível em: <http://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/declaracao_de_helsinque.pdf>. Acesso em: 10 out. 2015.

AZEVEDO, Antônio Junqueira de. **Negócio jurídico: existência, validade e eficácia**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

BAKER, Monya. Biorepositories: building better biobanks. **Nature – Technology Features**, New York, n. 486, p. 141-146, 2012.

BARACHO, José Alfredo de Oliveira. **Regimes políticos**. São Paulo: Resenha Universitária, 1977.

BARCELLOS, Ana Paula. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BARROSO, Luís Roberto; MARTEL, Letícia de Campos Velho. A morte como ela é: dignidade e autonomia individual no final da vida. In: GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo (Org.). **Bioética e direitos fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 21-62.

BAVCAR, Evgen. O corpo, espelho partido da história. In: NOVAES, Adauto (Org.). **O homem-máquina: a ciência manipula o corpo**. São Paulo: Companhia das Letras, 2003. p. 175-212.

BELTRÃO, Silvio Romero. **Direitos da personalidade**. São Paulo: Atlas, 2005.

BERALDO, Ana de Moraes. Bioética, biodireito e consentimento informado. **Revista Trimestral de Direito Civil**, Rio de Janeiro, v. 11, n. 41, p. 21-43, jan./mar. 2010.

BERLINGUER, Giovanni. A ciência e a ética da responsabilidade. In: NOVAES, Adauto (Org.). **O homem-máquina: a ciência manipula o corpo**. São Paulo: Companhia das Letras, 2003. p. 191-225.

BERNARDES, Wilba Lúcia Maia; RIBEIRO, Patrícia Henrique. Democracia e Poder Legislativo: algumas reflexões para a Constituição de 1988. In: RIBEIRO, Patrícia Henriques et al. (Org.). **25 anos da constituição brasileira de 1988**. Belo Horizonte: D'Plácido, 2014. p. 19-26.

BITTAR, Carlos Alberto. **Os direitos da personalidade**. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2000.

BITTAR, Carlos Alberto. **Reparação civil por danos morais**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999.

BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro. Tutela jurídica da intimidade e da privacidade. In: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite (Coord.). **Manual de teoria geral do direito civil**. Belo Horizonte: Del Rey, 2011. p. 307-337.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil, de 05 de outubro de 1988. **Diário Oficial da União**, Brasília, 05 out. 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 10 out. 2013.

BRASIL. Lei nº 9.434, de 4 fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 05 fev. 1997. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9434.htm>. Acesso em: 10 out. 2013.

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 janeiro de 2002. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 jan. 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2002/L10406.htm>. Acesso em: 10 out. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011. Estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa. **Diário Oficial União**, Brasília, 15 set. 2011. Disponível em: <http://bvs.ms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/2011/prt2201_14_09_2011.html>. Acesso em: 10 out. 2015.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de lei do Senado nº 200, de 2015**. Dispõe sobre a pesquisa clínica. Disponível em: <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>>. Acesso em: 10 out. 2015.

BRESCIANI, Carlo. Saúde: abordagem histórico-cultural. **O Mundo da Saúde**, São Paulo, ano 24, v. 24, n. 5, p. 437-442, set./out. 2000.

BRETON, David Le. A síndrome de Frankenstein. In: SANT'ANA, Denise Bernezz (Org.). **Políticas do corpo**: elementos para uma história das práticas corporais. 2. ed. São Paulo: Estação Liberdade, 2005. p. 49-67.

BRETON, David Le. Adeus ao corpo. In: NOVAES, Adauto (Org.). **O homem-máquina**: a ciência manipula o corpo. São Paulo: Companhia das Letras, 2003. p. 123-137.

CANARIS, Claus-Wilhelm. **Direitos fundamentais e direito privado**. Porto: Editora e Livraria Almedina, 2003.

CAPELO DE SOUSA, Rabindranath Valentino Aleixo. **O direito geral de personalidade**. Coimbra: Coimbra Editora, 1995.

CASTRO, Flávia Lages de. **História do direito**: geral e Brasil. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2003.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 8. ed. São Paulo: Malheiros, 2009.

CHAMON JÚNIOR, Lúcio Antônio. Estudo prévio: dignidade e diferença - há futuro para os direitos de personalidade. In: FIÚZA, César; SÁ, Maria de Fátima Freire de; NOVAES, Bruno Torquato de Oliveira (Coord.). **Direito civil**: atualidades IV: teoria e prática no direito privado. Belo Horizonte: Editora Del Rey, 2010. p. 1-45.

CHAMON JÚNIOR, Lúcio Antônio. *Tertium non datur*: pretensões de coercibilidade e validade em face de uma teoria da argumentação jurídica no marco de uma compreensão procedimental do estado democrático de direito. In: OLIVEIRA, Marcelo Andrade Cattoni de (Coord.). **Jurisdição e hermenêutica constitucional**: no estado democrático de direito. Belo Horizonte: Mandamentos, 2004. p. 79-119.

CLOTET, Joaquim. O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origem e atualidade. **Revista Bioética**, Brasília, v. 3, n. 1, p. 51-59, 1995. Disponível em: <http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/430/498>. Acesso em: 20 nov. 2013.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011. Aprovar as seguintes diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. **Diário Oficial União**, Brasília, 18 jul. 2011. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2011/res0441_12_05_2011.html>. Acesso em: 10 out. 2015.

CORBIN, Alain. Introdução. In: CORBIN, Alain; COURTINE, Jean-Jacques; VIGARELLO, Georges. **História do corpo**. 2. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2009. v. 2: Da revolução à grande guerra, p. 7-10.

CORDEIRO, Antônio Manuel da Rocha e Menezes. **Da boa-fé no direito civil**. Coimbra: Almedina, 2007.

COURTINE, Jean-Jacques. Introdução. In: CORBIN, Alain; COURTINE, Jean-Jacques; VIGARELLO, Georges. **História do corpo**. 3. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2009. v. 3: As mudanças do olhar: o século XX, p. 7-12.

CRESPO, Jorge. **A história do corpo**. Rio de Janeiro: DIFEL, 1990.

CUCURELLA, Margarita Boladeras. **Bioética**. Madrid: Editorial Sintesis, 1999.

CUGLIARI, Luciana. The ethical and legal regulation of human tissue and biobank research in Europe: proceedings of the Tiss.eu Project. **Revista de Direito Santuário**, São Paulo, v. 13, n. 2, p. 310-316, jul./out. 2012.

CUPIS, Adriano de. **Os direitos da personalidade**. Campinas, SP: Romana Jurídica, 2004.

DEPADT-SEBAG, Valérie. **Direito e bioética**. Lisboa: Edições Piaget, 2012.

DIAS, Adahyl Lourenço et al. **Estudos em homenagem ao professor Washington de Barros Monteiro**. São Paulo: Saraiva, 1982.

DIAS, Ronaldo Brêtas de Carvalho. Fundamentos do Estado Democrático de Direito. **Revista da Faculdade Mineira de Direito**, Belo Horizonte, v. 1, n. 1, p. 150-171, 2004.

DIAS, Ronaldo Brêtas de Carvalho. **Processo constitucional e Estado Democrático de Direito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2012.

DUCATO, Rossana; PERRA, Silvia; ZUDDAS, Carla. The legal fate of biobanks between privacy, IPRs and crisis of a firm. A preliminary study on the case of “bio-bankruptcy”. **Revista de Derecho y Genoma Humano – Law and the Human Genome Review**, Bilbao, n. 41, p. 89-102, 2014.

DWORKIN, Ronald. **Domínio da vida: aborto, eutanásia e liberdades individuais**. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

DWORKIN, Ronald. **O direito da liberdade: a leitura moral da constituição norte-americana**. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

DWORKIN, Ronald. O que é uma vida boa? **Revista Direito GV**, São Paulo, v. 7, n. 2, p. 607-616, jul./dez. 2011.

DWORKIN, Ronald. **Uma questão de princípio**. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

ESPÍNDOLA, Ruy Samuel. **Conceito de princípios constitucionais**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999.

FACHIN, Luiz Edson. **Estatuto jurídico do patrimônio mínimo: à luz do novo Código Civil e da Constituição Federal**. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

FARIA, Alexandra Clara Ferreira; NOGUEIRA, Roberto Henrique Porto. Direito de acesso amplo a biobancos via *Habeas-Data*. In: XX ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI, 6., 2011. Belo Horizonte: **Anais...** Florianópolis: Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito, Fundação Boiteux, 2011. p. 10.463-10.479. Disponível em: <<http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/XXencontro/Integra.pdf>>. Acesso em: 20 ago. 2012.

FARIA, Alexandra Clara Ferreira; SILVA, Flávia Helena Millard Rosa da. Doação de material genético: um estudo sobre sua permissibilidade jurídica. In: MOUREIRA, Diogo Luna; ALMEIDA, Renata Barbosa de; SÁ, Maria de Fátima Freire de (Coord.). **Direito privado: revisitações**. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2013. p. 171-190.

FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson. **Direito civil: teoria geral**. 9. ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2011.

FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Novo Aurélio século XXI: o dicionário da língua portuguesa**. 3. ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1999.

FIÚZA, César. **Direito civil: curso completo**. 17. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2014.

FRANÇA. **Declaração de direitos do homem e do cidadão**: 1789. França, 26 ago. 1789. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/Documentos-antiores-%C3%A0-cria%C3%A7%C3%A3o-da-Sociedade-das-Na%C3%A7%C3%B5es-at%C3%A9-1919/declaracao-de-direitos-do-homem-e-do-cidadao-1789.html>>. Acesso em: 10 out. 2015.

FREITAS, João de. Aspectos jurídicos, filosóficos e médicos do consentimento informado, na “pesquisa biomédica em seres humanos”. **Revista da Faculdade Mineira de Direito**, Belo Horizonte, v. 1, n. 1, p. 72-77, 1º sem. 1998.

GARRAFA, Volnei. Bioética e manipulação da vida. In: NOVAES, Adauto (Org.). **O homem-máquina: a ciência manipula o corpo**. São Paulo: Companhia das Letras, 2003. p. 213-225.

GARRAFA, Volnei. O diagnóstico antecipado de doenças genéticas e a ética. **O Mundo da Saúde**, São Paulo, ano 24, v. 24, n. 5, p. 424-428, set./out. 2000.

GÊNESIS. In: Bíblia sagrada. 28. ed. São Paulo: Ave-Maria, 2000.

GOLDIM, José Roberto; CLOTET, Joaquim; FRANCISCONI, Carlos Fernando. Um breve histórico do consentimento informado. **O Mundo da Saúde**, São Paulo, ano 26, v. 26, n. 1, p. 71-84, jan./mar. 2002.

GOMES, Daniela Vasconcellos. O princípio da dignidade humana e a ponderação de princípios em conflitos bioéticos. **Revista de Direito Privado**, São Paulo, v. 6, n. 29, p. 78-92, jan./mar. 2007.

GOMES, Orlando. **Introdução ao direito civil**. 19. ed. rev., atual. e aum., de acordo com o Código Civil de 2002, por Edvaldo Brito e Reginalda Paranhos de Brito. Rio de Janeiro: Forense, 2008.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito civil brasileiro**. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. v. 3: Contratos e atos unilaterais.

GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo (Org.). **Bioética e direitos fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2012a.

GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo. O consentimento informado como direito de personalidade. In: GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo (Org.). **Bioética e direitos fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2012b. p. 93-113.

GUSTIN, Miracy Barbosa de Sousa. **Das necessidades humanas aos direitos**: ensaio de sociologia e filosofia do direito. Belo Horizonte: Del Rey, 1999.

HABERMAS, Jurgen. **O futuro da natureza humana**. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

HARDY, Ellen et al. Consentimento informado na pesquisa clínica: teoria e prática. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, São Paulo, v. 24, n. 6, p. 407-412, jul. 2002.

HOEYER, Klaus et al. Informed consent and biobanks: a population-based study of attitudes towards tissue donation for genetic research. **Taylor & Francis Health Sciences**, Rockville Pike, v. 32, n. 3, p. 224-230, 2004.

HORTA, Raul Machado. **Direito constitucional**. Belo Horizonte: Del Rey, 2010.

HUISMAN, Denis. **Dicionário dos filósofos**. São Paulo: Martins Fontes, 2001.

JABUR, Gilberto Haddad. **Liberdade de pensamento e direito à vida privada**: conflitos entre direitos da personalidade. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.

JAEGER, Werner Wilhelm. **Paideia**: a formação do homem grego. 4. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2001.

JONAS, Hans. **El principio de responsabilidad**: ensayo de una ética para la civilización tecnológica. Barcelona: Editorial Herder, 1995.

JONAS, Hans. **O principio da vida**: fundamentos para uma biologia filosófica. Petrópolis, RJ: Vozes, 2004.

KANT, Immanuel. **Crítica da razão prática**. São Paulo: Martin Claret, 2003a.

KANT, Immanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes e outros escritos**. São Paulo: Martin Claret, 2005.

KANT, Immanuel. **Ideia de uma história universal de um ponto de vista cosmopolita**. São Paulo: Martins Fontes, 2003b.

KECK, Frédéric; RABINOW, Paul. Invenção e representação do corpo genético. In: CORBIN, Alain; COURTINE, Jean-Jacques; VIGARELLO, Georges. **História do corpo**. 3. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2009. v. 3: As mutações do olhar: o século XX, p. 83-105.

KIEHNTOPF, Michael; KRAWCZAK, Michael. Biobanking and international interoperability: samples. **Hum Genet**, Berlim, n. 130, p. 369-376, jul. 2011.

LACERDA, Bruno Amaro. A dignidade humana em Giovanni Pico Della Mirandola. **Revista Legis Augustus**, Belo Horizonte, v. 3, n. 1, p. 16-23, set. 2010.

LEDUR, José Felipe. **A realização do direito ao trabalho**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1998.

LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. **Ensaio sobre a velhice**. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2015.

LÔBO, Paulo. Danos morais e direitos da personalidade. **Revista Jus Navigandi**, Teresina, ano 8, n. 119, 31 out. 2003. Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/4445>>. Acesso em: 03 set. 2009.

LOCH, Jussara de Azambuja; SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder de. **Bioética na atualidade**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2014.

LOPES, Miguel Maria de Serpa. **O silêncio como manifestação da vontade**. São Paulo: Livraria Freitas Bastos, 1961.

LORENZETTI, Ricardo Luis. **Fundamentos do direito privado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998.

LUCCHI, Nicola. Genetic resources, biotech patents and gene ownership. **Revista de Derecho y Genoma Humano – Law and the Human Genome Review**, Bilbao, n. 41, p. 103-119, 2014.

MARCONATTO, Arildo Luiz. **Pico Della Mirandola**. Porto Alegre, 2012. Disponível em: <http://www.filosofia.com.br/historia_show.php?id=58>. Acesso em: 02 abr. 2013.

MARTINS-COSTA, Judith; FERNANDES, Márcia Santana. Os biobancos e a doação de material biológico humano: um ensaio de qualificação jurídica. In: GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo (Org.). **Bioética e direitos fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 223-259.

MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. Proteção jurídica do embrião. In: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite (Coord.). **Manual de teoria geral do direito civil**. Belo Horizonte: Del Rey, 2011. p. 215-228.

MELLO, Marcos Bernardes de. **Teoria do fato jurídico**: plano da existência. 17. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

MIRANDA, Jorge. **Manual de direito constitucional**. 6. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 1997. 5 v.

MOLTANN, Jurgen. **La dignidad humana**. Salamanca: Ediciones Sigueme, 1983.

MORAES, Maria Celina Bodin de. **Danos à pessoa humana: uma leitura civil-constitucional dos danos morais**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

MORAES, Walter. Concepção tomista de pessoa: um contributo para a teoria do direito de personalidade. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, ano 73, v. 590, p. 14-24, dez. 1984.

MORENO, Nicolás Pájaro. **Autonomia privada y constitucionalización del derecho**. Bogotá: Editora Universidad Externado de Colômbia, 2006.

MORRIS, Clarence (Org.). **Os grandes filósofos do direito**. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

MOTA, Joaquim Antônio César. Aspectos éticos envolvidos na incorporação de novas tecnologias em Medicina. **O Mundo da Saúde**, São Paulo, ano 21, v. 21, n. 2, p. 113-118, mar./abr. 1997.

MOULIN, Anne Marie. O corpo diante da medicina. In: CORBIN, Alain; COURTINE, Jean-Jacques; VIGARELLO, Georges. **História do corpo**. 3. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2009. v. 3: As mutações do olhar: o século XX, p. 15-82.

MOUREIRA, Diogo Luna; ALMEIDA, Renata Barbosa de; SÁ, Maria de Fátima Freire de (Coord.). **Direito privado: revisitações**. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2013.

NERY, Rosa Maria Barreto Borriello de Andrade. Distinção entre “personalidade” e “direito geral de personalidade”: uma disciplina própria. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 15, n. 60, p. 127-132, 2014.

NERY, Rosa Maria Barreto Borriello de Andrade. **Introdução ao pensamento jurídico e à teoria geral do direito privado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.

NOVAES, Adauto. A ciência no corpo. In: NOVAES, Adauto. **O homem-máquina: a ciência manipula o corpo**. São Paulo: Companhia das Letras, 2003. p. 07-14.

OLIVEIRA JÚNIOR, José Alcebíades de. **Teoria jurídica e novos direitos**. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2000.

OLIVEIRA, Marcelo Andrade Cattoni de (Coord.). **Jurisdição e hermenêutica constitucional: no estado democrático de direito**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2004.

PAULA, Cristiane da Silva. **Uso off label de medicamentos: análise das demandas judiciais no CEMEPAR e conduta dos farmacêuticos no Paraná**. 2010. 196 f. Dissertação (Mestrado em Insumos, Medicamentos e Correlatos, Setor de Ciências da Saúde) - Universidade Federal do Paraná, Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Curitiba. Disponível em: <<http://dspace.c3sl.ufpr.br/dspace/bitstream/1884/23359/1/Uso%20off%20label%20de%20medicamentos%20Analise%20das%20Demandas%20Judiciais.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2015.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Instituições de direito civil**. 27. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014. v. I e III.

PICO DELLA MIRANDOLA, Giovanni. **A dignidade do homem**. Tradução Luiz Feracine. São Paulo: Escala, 2008.

POMPEU, Renata Guimarães. **O exercício dialógico da autonomia privada como expressão da concidadania**: por uma visão crítico-reconstrutiva da relação jurídica contratual. 2012. 139 f. Tese (Doutorado em Direito Privado) - Programa de Pós-Graduação em Direito da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte. Disponível em: <http://www.biblioteca.pucminas.br/teses/Direito_PompeuRG_1.pdf>. Acesso em: 5 abr. 2013.

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS. Pró-Reitoria de Graduação. Sistema Integrado de Bibliotecas. **Orientações para elaboração de trabalhos científicos**: projeto de pesquisa, teses, dissertações, monografias e trabalhos acadêmicos, conforme a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), a American Psychological Association (APA) e o Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (VANCOUVER). Belo Horizonte, 2015. Disponível em: <www.pucminas.br/biblioteca>. Acesso em: 10 out. 2015.

REALE, Giovanni; ANTISERI, Dario. **História da filosofia**. 3. ed. São Paulo: Paulus, 1990. v. 2: Do humanismo a Kant.

RIBEIRO, Patrícia Henriques et al. (Org.). **25 anos da constituição brasileira de 1988**. Belo Horizonte: D'Plácido, 2014.

ROBIENSKI, Jurgen; SIMON, Jurgen. Synthetic biology and biosecurity. **Revista de Derecho y Genoma Humano – Law and the Human Genome Review**, Bilbao, n. 41, p. 15-35, 2014.

RODOTÀ, Stefano. **La vida y las reglas**: entre el derecho y el no derecho. Madrid: Editorial Trotta, 2010.

RODOTÀ, Stefano. **Tecnologie e diritti**. Bologna: Il Mulino, 1995.

RODRIGUES, João Vaz. **O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português**: elementos para o estudo da manifestação da vontade do paciente. Coimbra: Coimbra Editora, 2001.

RODRIGUEZ, Ricardo Chueca. La relación dignidad humana-derecho fundamental en el ámbito jurídico biomédico. In: ROMEO CASABONA, Carlos María; SÁ, Maria de Fátima Freire de (Coord.). **Direito biomédico**: Brasil-Espanha. Belo Horizonte: Ed. PUC Minas, 2011. p. 26-49.

ROMEO CASABONA, Carlos María et al. **Latinbanks**: study on the legal and social implications of creating banks of biological material for biomedical research. Espanha: Bruylant Bruxelles, 2011.

ROMEO CASABONA, Carlos María. O consentimento informado na relação entre médico e paciente: aspectos jurídicos. In: ROMEO CASABONA, Carlos María; QUEIROZ, Juliane Fernandes. **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

ROMEO CASABONA, Carlos Maria; SÁ, Maria de Fátima Freire de (Coord.). **Direito biomédico: Brasil-Espanha**. Belo Horizonte: Ed. PUC Minas, 2011.

ROMEO CASABONA, Carlos María; SIMON, Jurgen W. Biobanking: a chance for scientific research and a challenge for intellectual property rights and privacy. In: ROMEO CASABONA, Carlos Maria et al. **Latinbanks: study on the legal and social implications of creating banks of biological material for biomedical research**. Espanha: Bruylant Bruxelles, 2011. p. 05-15.

ROTHENBURG, Walter Claudius. **Princípios constitucionais**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1999.

SÁ, Maria de Fátima Freire de. **Direito de morrer: eutanásia, suicídio assistido**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005.

SÁ, Maria de Fátima Freire de. Legal and social implications of creating banks of biological material in Brazil. In: ROMEO CASABONA, Carlos Maria et al. **Latinbanks: study on the legal and social implications of creating banks of biological material for biomedical research**. Espanha: Bruylant Bruxelles, 2011. p. 29-56.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; MAZZINI, Adilvo. **O banco da varanda**. [S.l.]: [s.n.], 2012.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. **A capacidade dos incapazes: saúde mental e uma releitura da teoria das incapacidades no direito privado**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. **Autonomia para morrer: eutanásia, suicídio assistido e diretivas antecipadas de vontade**. Belo Horizonte: Del Rey, 2012a.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. Bancos de amostras biológicas humanas (biobancos) e a realidade normativa brasileira. In: IACOMINI, Vanessa (Coord.). **Biodireito e genoma humano**. Curitiba: Juruá Editora, 2012b. p. 115-147.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. Marcos normativos para a preservação da integridade na pesquisa. **Revista Direito e Justiça - Reflexões Sociojurídicas**, Santo Ângelo, ano IX, n. 13, p. 75-99, nov. 2009.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Manual do biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2009.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; PONTES, Maíla Mello Campolina. Autonomia privada e o direito de morrer. In: FIÚZA, César; SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira (Coord.). **Direito civil: atualidades III: princípios jurídicos no direito privado**. Belo Horizonte: Del Rey, 2009. p. 37-54.

SABINO, Hugo Schayer. Dever jurídico. In: TRAVESSONI, Alexandre (Coord.). **Dicionário de teoria e filosofia do direito**. São Paulo: LTr, 2011. p. 102-105.

SANDEL, Michael J. **Contra a perfeição**: ética na era da engenharia genética. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013.

SANDEL, Michael J. **Justiça**: o que é fazer a coisa certa. 4. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2011.

SANT'ANA, Denise Bernezzzi de (Org.). **Políticas do corpo**: elementos para uma história das práticas corporais. 2. ed. São Paulo: Estação Liberdade, 2005b.

SANT'ANA, Denise Bernezzzi de. Apresentação. In: SANT'ANA, Denise Bernezzzi (Org.). **Políticas do corpo**: elementos para uma história das práticas corporais. 2. ed. São Paulo: Estação Liberdade, 2005a. p. 11-18.

SANTOS, Fernando Ferreira dos. **O princípio constitucional da dignidade da pessoa humana**. Fortaleza: Celso Bastos Editor, 1999.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na constituição de 1988**. 4. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

SARMENTO, Daniel. **Direitos fundamentais e relações privadas**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

SCHULTZ, Duane P. ; SCHULTZ, Sydney Ellen. **Teorias da personalidade**. São Paulo: CENGAGE, 2010.

SECKO, David M. et al. Informed consent in biobank research: a deliberative approach to the debate. **Social Scienc & Medicine**, Madrid, n. 68, p. 781-789, 2009.

SÉGUIN, Elida. **Biodireito**. 3. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2001.

SGARBI, Adrian. **Clássicos de teoria do direito**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

SILVA JÚNIOR, Walter J.; HOSSNE, Willian Saad; SILVA, Franklin Leopoldo e. Dignidade humana e bioética: uma abordagem filosófica. **Revista Bioethicos - Centro Universitário São Camilo**, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 50-64, 2008. Disponível em: <http://www.academia.edu/5562738/dignidade_humana_e_bio%C3%A9tica_uma_abordagem_filos%C3%B3fica_Human_dignity_and_bioethics_a_philosophical_approach_Dignidad_humana_y_bio%C3%A9tica_un_acercamiento_filos%C3%B3fico>. Acesso em: 20 mar. 2015.

SILVA, De Plácido e. **Vocabulário jurídico**. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2000.

SILVA, José Afonso da. A dignidade da pessoa humana como valor supremo da democracia. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 212, p. 89-94, abr./jun. 1998.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 20. ed. São Paulo: Malheiros, 2002.

SIMON, Jurgen W.; PASLACK, Rainer. Legal and social implications of creating banks of biological material in germany. In: ROMEO CASABONA, Carlos Maria et al. **Latinbanks: study on the legal and social implications of creating banks of biological material for biomedical research**. Espanha: Bruylant Bruxelles, 2011. p. 209-257.

SKLOOT, Rebeca. **A vida imortal de Henrietta Lacks**. São Paulo: Companhia das Letras, 2011.

STANCIOLI, Brunello. **Renúncia ao exercício de direitos da personalidade**. Belo Horizonte: Del Rey, 2010.

STANCIOLI, Brunello; CARVALHO, Nara Pereira. Da integridade física ao livre uso do corpo: releitura de um direito de personalidade. In: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite (Coord.). **Manual de teoria geral do direito civil**. Belo Horizonte: Del Rey, 2011. p. 267-285.

STUMPF, Paulo Umberto. **O princípio constitucional da dignidade humana: fundamentos éticos e morais**. Belo Horizonte: O Lutador, 2010.

SWEDDEN. **Biobanks in Medical Care Act**. Swedden, 2002. Disponível em: <<http://vavnad.se/files/live/sites/Biobanken/files/biobanksverige/9.%20Documetns%20in%20English/Biobanks%20in%20medical%20care%20act%20%282002-297%29.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2015.

SZANIAWSKI, Elimar. **Direitos de personalidade e sua tutela**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

TARTUCE, Flávio. **Manual de direito civil**. Rio de Janeiro: Método, 2014.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, corpo e autonomia privada**. Rio de Janeiro: Renovar, 2010.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite (Coord.). **Manual de teoria geral do direito civil**. Belo Horizonte: Del Rey, 2011.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; RODRIGUES, Renata de Lima. Aspectos gerais dos direitos de personalidade. In: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite (Coord.). **Manual de teoria geral do direito civil**. Belo Horizonte: Del Rey, 2011. p. 229-248.

TRAVESSONI, Alexandre (Coord.). **Dicionário de teoria e filosofia do direito**. São Paulo: LTr, 2011.

VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito civil**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2008. v. 1: Parte geral.

VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito civil**. São Paulo: Atlas, 2010. v. 2: Teoria geral das obrigações e teoria geral dos contratos.

VICENTINO, Cláudio. **História geral**. 8. ed. São Paulo: Scipione, 1999.

VIGARELLO, Georges. Introdução. In: CORBIN, Alain; COURTINE, Jean-Jacques; VIGARELLO, Georges. **História do corpo**. 3. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2009. v. 1: Da renascença às luzes, p. 15-18.

VILHENA, Oscar Vieira. **Direitos fundamentais**: uma leitura da jurisprudência do STF. São Paulo: Malheiros, 2006.

WALDRON, Jeremy. **A dignidade da legislação**. São Paulo: Martins Fontes, 2003.