

ÉTICA VS DIREITOS FUNDAMENTAIS: PESQUISAS E TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS EM SERES HUMANOS. POSSIBILIDADE?

*Claudio José Amaral Bahia**
*Ana Carolina Peduti Abujamra***

SUMÁRIO: *Introdução; 2 Ética, moral, imoral e amoral - definição superficial; 3 Tratamento experimental: afronta à dignidade da pessoa humana? Consentimento esclarecido e resolução 196/96; 4 A resolução 196/1996 e seu status jurídico; 5 A fundamentação constitucional dos princípios normativos para pesquisa com seres humanos; 6 O termo de consentimento livre e esclarecido; 7 Em busca do fundamento ético para as normas concernentes à pesquisa com seres humanos; Referências.*

RESUMO: Hodiernamente, cada vez mais a questão relativa à saúde vem ganhando vulto é uma garantia fundamental a todo cidadão brasileiro. Não obstante, nem sempre foi assim. Em verdade, antes da promulgação da Carta Magna de 1988, a saúde no Brasil nunca havia sido moldada e pensada como um verdadeiro direito, muito pelo contrário! A importância da saúde se justifica, inclusive, pela adoção do princípio da dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos do Estado. Nessa esteira, não é aceitável a coisificação da pessoa para experimentos e tratamentos experimentais! Contudo, como algumas vezes é necessária a participação do homem, há em jogo outros princípios constitucionais e interesses, como o direito à liberdade, o direito à vida, etc. A pesquisa envolvendo seres humanos destina-se a desenvolver ou contribuir para o aumento do conhecimento e sua generalização no que se refere a estudos médicos e de comportamento relativos à saúde humana, daí a necessidade do consentimento esclarecido e da ética.

* Doutor em Direito do Estado pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo - PUC/SP; Mestre em Direito Constitucional pelo Centro de Pós-Graduação da Instituição Toledo de Ensino - ITE/Bauru; Docente do Programa Stricto Sensu em Direito (Mestrado), mantido pelo Centro de Pós-Graduação da Instituição Toledo de Ensino – ITE/Bauru; Docente convidado na Pós-Graduação do Centro Universitário de Toledo – Unitoledo - Araçatuba/SP; Docente convidado na Pós-Graduação do Centro Universitário de Araraquara – Uniara - Araraquara-SP; Advogado. E-mail: claudio_amaralbahia@hotmail.com

** Mestranda em Direito Constitucional pela Instituição Toledo de Ensino - ITE/Bauru; Especialista em Direito Empresarial pelo Centro de Pós-Graduação mantido pela Instituição Toledo de Ensino - ITE/Bauru; Bacharela em Ciências Jurídicas e Sociais pelo Centro Universitário Toledo de Ensino de Araçatuba; Docente de Teoria Geral do Processo, Processo Civil I e II da Faculdade de Direito OAPEC – Santa Cruz do Rio Pardo/SP; Advogada. E-mail: anacarolabujamra@yahoo.com.br

PALAVRAS-CHAVE: Ética; Tratamento Experimental; Princípios; Consentimento.

ETHICS VERSUS FUNDAMENTAL RIGHTS: RESEARCH AND EXPERIMENTAL TREATMENTS IN HUMANS. IS IT A POSSIBILITY?

ABSTRACT: Nowadays, the question on health has been increasingly gaining major, it is a fundamental guarantee to all Brazilian citizens. Not so far, neither it was always like this. In fact, before the promulgation of the Magna Letter in 1988, health in Brazil has never been shaped and designed as a real right, quite the contrary! Health importance is justified, including the principle adoption of the human dignity, as one of the state foundations. In this connection, it is not acceptable people objectification for experiments or experimental treatments! However, as it is sometimes required the participation of man, there are other constitutional principles at stake and interest, as the right to freedom, the right to life, etc.. The research involving human beings is to develop or contribute to knowledge increasing and its generalization, with respect to medical and behavioral studies on human health, therefore the need for informed consent, and ethics.

KEYWORDS: Ethics; Experimental Treatment; Principles; Consent.

ÉTICA VS DERECHOS FUNDAMENTALES: INVESTIGACIONES Y TRATAMIENTOS EXPERIMENTALES EN SERES HUMANOS: ¿POSIBILIDAD?

RESUMEN: Actualmente, cada vez más la cuestión relativa a la salud se vuelve importante y es garantía fundamental de todo ciudadano brasileño. No obstante, ni siempre fue así. En verdad, antes de promulgarse la carta Magna de 1988, la salud en Brasil no era pensada como un derecho, ¡sino al revés! La importancia de la salud se justifica, incluso, por la adopción del principio de dignidad de la persona humana como uno de los fundamentos del Estado. En esa perspectiva, ¡no se puede aceptar la cosificación de la persona para experimentos y tratamientos experimentales! Sin embargo, como en algunos casos se hace necesaria la participación del hombre, hay en juego otros principios constitucionales e intereses, como el

derecho a la libertad, a la vida, etc. La investigación que envuelve seres humanos está destinada a desarrollar o contribuir para el aumento del conocimiento y su generalización en respecto a estudios médicos y comportamiento relativos a la salud humana, desde ahí, la necesidad del consentimiento aclarado y de la ética.

PALABRAS-CLAVE: Ética; Tratamiento experimental; Principios; Consentimiento.

INTRODUÇÃO

As questões éticas concernentes a pesquisas com seres humanos vêm sendo objeto de debate. Pode-se ter como marco fundamental o *Código de Nuremberg*, datado de 1947, concebido a partir da reação às experiências médicas envolvendo pessoas humanas realizadas sob a égide do Nacional-Socialismo¹.

Não obstante, no Brasil a discussão acerca de procedimentos éticos na pesquisa com seres humanos ainda é muito recente, e embora seja uma garantia fundamental a todo cidadão brasileiro nem sempre foi assim. Na verdade, antes da promulgação da Carta Magna de 1988, a saúde no Brasil nunca havia sido moldada e pensada como um verdadeiro direito, muito pelo contrário! A importância da saúde se justifica, inclusive, pela adoção do princípio da dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos do Estado. A prática da pesquisa ainda tende a tomar a ética ora como empecilho ao livre desenvolvimento da ciência, ora como mero entrave burocrático a ser enfrentado por pesquisadores. Não é aceitável a coisificação da pessoa para experimentos e tratamentos experimentais, mas como algumas vezes é necessária a participação do homem, há em jogo outros princípios constitucionais e interesses, como o direito à liberdade, o direito à vida, etc.

Assim, o que se propõe aqui é a fundamentação, em termos normativos e *jus-fundamentais*, dos princípios até hoje tidos como norteadores da pesquisa com seres humanos, sem prescindir de sua legitimação ética, vista como instância de *participação e convencimento* de todos envolvidos nos processos de pesquisa referidos.

2 ÉTICA, MORAL, IMORAL E AMORAL - DEFINIÇÃO SUPERFICIAL

A palavra *ética* é originada do grego *ethos* (modo de ser, caráter), e pode ser definida como um conjunto de valores que orientam o comportamento do homem

¹ STANCIOLI, Brunello. *Relação Jurídica Médico-Paciente*. Belo Horizonte, MG: Del Rey, 2004. p. 49 et. seq.

em relação aos outros homens na sociedade em que vive, de forma a garantir o bem-estar social. É também uma característica inerente a toda ação humana e, por esta razão, é um elemento vital na produção da realidade social.

Ética, assim, é a forma como o homem deve se comportar no seu meio social. Pode também significar o que é bom para o indivíduo e para a sociedade. Ela investiga e explica as normas morais, pois leva o homem a agir não só por tradição, educação ou hábito, mas principalmente por convicção e inteligência. Está relacionada à opção, ao desejo de realizar a vida, mantendo com os outros relações justas e aceitáveis. Via de regra está fundamentada nas ideias de bem e virtude enquanto valores que são perseguidos por todo ser humano e cujo alcance se traduz numa existência plena e feliz.

A ética é teórica e reflexiva, enquanto a moral é eminentemente prática. Uma completa a outra, havendo um inter-relacionamento entre ambas, pois na ação humana o conhecer e o agir são indissociáveis. A Ética busca explicar e justificar os costumes de uma determinada sociedade e fornecer subsídios para a solução de seus dilemas mais comuns.

A ética é julgamento do caráter moral de determinada pessoa, portanto, na sua dimensão filosófica, oferece a reflexão sobre o significado e finalidade da existência humana, buscando definir a moralidade.

Por sua vez, a palavra *moral* é originária do termo latino “*mores*” (plural de *mos*), significando costumes, e possui caráter obrigatório. É um conjunto de normas que regulam o comportamento do homem em sociedade, sendo adquiridas pela educação, pela tradição e pelo cotidiano. Durkheim explicava a Moral como a “ciência dos costumes”, sendo algo anterior à própria sociedade.

Esta sempre existiu, pois todo ser humano possui a consciência moral que o leva a distinguir o bem do mal no contexto em que vive. Teve origem realmente quando o homem passou a fazer parte de agrupamentos, ou seja, surgiu nas sociedades primitivas, nas primeiras tribos.

A moral pode então ser entendida como o conjunto das práticas cristalizadas pelos costumes e convenções histórico-sociais. Cada sociedade tem sido caracterizada por seus conjuntos de normas, valores e regras. São as prescrições e proibições do tipo “não matarás”, “não roubarás”, de cumprimento obrigatório. Muitas vezes essas práticas são até mesmo incompatíveis com os avanços e conhecimentos das ciências naturais e sociais.

A moral tem também um forte caráter social, estando apoiada na tríade cultura, história e natureza humana. É algo adquirido como herança e preservado pela comunidade.

Moral, afinal, não é somente um ato individual, pois as pessoas são, por natureza, seres sociais, assim percebe-se que a moral também é um empreendimento social. Podemos ainda entendê-la como um sistema de normas, princípios e valo-

res segundo o qual são regulamentadas as relações mútuas entre os indivíduos ou entre estes e a comunidade, de tal maneira que estas normas, dotadas de um caráter histórico e social, sejam acatadas livres e conscientemente, por uma convicção íntima, e não de uma maneira mecânica, externa ou impessoal.

O ato moral supõe a solidariedade, a reciprocidade com aqueles com os quais nos comprometemos (não é um ato solitário, e sim, solidário). A contrassenso temos o imoral, que é ser contrário a tudo que for moral; é ser contra regras e princípios de dada sociedade.

Existe, por fim, o ato amoral, que é o ato realizado à margem de qualquer consideração a respeito das normas. É o ato que não tem o senso de moral de uma determinada comunidade (moral é sempre ligado aos costumes de um povo específico - ex: o que é dentro da moral para o índio, como andar nu, não o é para os “civilizados”). Ser amoral é desconhecer o padrão de moral de dada sociedade.

Hoje vive-se uma crise moral sem precedentes, alimentada pela rapidez do avanço científico e cultivada pela convivência diversificada e conflitiva dos sistemas de valores. Nunca se soube tanto sobre a pessoa humana, suas funções biológicas, sua história, sua cultura, suas linguagens, seus sistemas sociais, suas funções psicológicas, seus processos cognitivos e afetivos.

3 TRATAMENTO EXPERIMENTAL: AFRONTA À DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA? CONSENTIMENTO ESCLARECIDO E RESOLUÇÃO 196/96.

A medicina precisa evoluir, os tratamentos e medicamentos também, mas às vezes para isso é necessária a “ajuda” de seres humanos nos testes de eficácia. A princípio isto pode parecer uma afronta à dignidade da pessoa humana, visto que haverá uma coisificação do ser, passando este a ser objeto de um estudo que pode inclusive não surtir efeito nem trazer benefícios. Ocorre que se lida nessa mesma situação com outros interesses e princípios constitucionais, como o direito à liberdade, o direito à vida, etc.

A pesquisa envolvendo seres humanos destina-se a desenvolver ou contribuir para o aumento do conhecimento e sua generalização no que se refere a estudos médicos e de comportamento relativos à saúde humana. Assim, quando se fala em pesquisa científica envolvendo seres humanos tem-se, nitidamente, um estreitamento quanto ao objeto da pesquisa, ou seja, o ser humano acaba por ser confundido como seu objeto. Por isso, para o estudo de medicamento ou o tratamento ainda em teste em seres humanos o consentimento da pessoa envolvida é necessário e rigoroso e deve seguir as normas da Resolução n.º 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

Qualquer que seja a forma eleita para a pesquisa em seres humanos, ela sem-

pre envolve riscos e é quase sempre invasiva, razão pela qual existe ampla preocupação com o resguardo da dignidade do sujeito da pesquisa em suas dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual, bem como com a observância dos quatro referenciais básicos da Bioética²: autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça.

O princípio da autonomia diz respeito ao direito das pessoas de decidirem sobre as questões relacionadas ao seu corpo e à sua vida, de forma que quaisquer atos médicos ou de pesquisa devem ser autorizados pelo paciente.

O princípio da beneficência manda promover o bem e evitar o mal; em função disso, o profissional ou pesquisador deve ter plena convicção e a maior informação técnica possível que assegurem ser o ato médico ou de pesquisa benéfico ao paciente. Como o princípio da beneficência proíbe infligir dano deliberado, esse fato é destacado pelo princípio da não-maleficência, o qual estabelece que a ação do médico ou pesquisador sempre deve causar o menor prejuízo ou agravos à saúde do paciente.

Por fim, o princípio da justiça estabelece como condição fundamental a obrigação ética de tratar cada indivíduo conforme o que é moralmente correto e adequado, de dar a cada um o que lhe é devido. O médico ou pesquisador deve atuar com imparcialidade, evitando ao máximo que aspectos sociais, culturais, religiosos, financeiros ou outros interfiram na relação médico-paciente. Os recursos devem ser equilibradamente distribuídos, com o objetivo de alcançar, com melhor eficácia, o maior número de pessoas assistidas.

É exatamente em função do incondicional respeito aos parâmetros éticos que as pesquisas envolvendo seres humanos demandam toda uma estruturação, a qual é objeto de regulação e fiscalização pelo Estado, através do chamado Biodireito³.

Todos esses princípios ora cotejados encontram-se consagrados por documentos internacionais voltados à proteção do ser humano e, a nível nacional, pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) n.º 196/96.

Esta exige o respeito à autonomia do ser humano, elegendo o Termo de Con-

² “A Bioética nasce oficialmente quando o oncologista norte-americano Van Rensselaer Potter criou o neologismo *bioethics* para indicar um novo campo de pesquisa e de atuação da ética. Para esse autor, o novo campo teria caráter interdisciplinar, com marcado conteúdo ecológico, e deveria preocupar-se com a sobrevivência da espécie humana [...]” SCHRAMM, F. R. A pesquisa bioética no Brasil entre o antigo e o novo. **Cadernos Adenauer III** (2002), n.º 1, p. 40

³ Enquanto a Bioética é conhecida como “o estudo sistemático da conduta humana na área das ciências da vida e dos cuidados da saúde, na medida em que esta conduta é examinada à luz dos valores e princípios morais” (LEPARNEUR, Hubert. Força e fraqueza dos princípios da bioética. **Bioética**, Brasília, v. 4, n. 2, p. 138, 1996), o Biodireito, a partir de um compromisso interdisciplinar com a Bioética, visa, através de seu principal elemento que é a “coercibilidade”, exercer a função de indicador as condutas justas, ou procedimentos apropriados para que as decisões e as opções tenham todas as chances de resolver os problemas suscitados pelas novas tecnologias. (GUSMÃO, P. D. **Introdução ao Estudo do Direito**. 19. ed. Rev. Rio de Janeiro, RJ: Forense, 1996. p. 201).

sentimento Livre e Esclarecido (TCLE) como instrumento de manutenção dessa autonomia. Exige também ponderação entre riscos e benefícios atuais e potenciais, individuais e coletivos, e o comprometimento máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos (beneficência), sempre se evitando o mal (não-maleficência), e diz ser importante a relevância social da pesquisa e a minimização dos ônus para os sujeitos vulneráveis, demonstrando acolhida ao princípio da justiça.

Digna de mérito é a Resolução CNS n.º 196/96 quando prevê que a pesquisa em seres humanos deve ser a última ratio, isto é, realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio (item III.3 da Resolução CNS n.º 196/96).

Após essa breve explanação passa-se ao estudo do Consentimento Livre e Esclarecido e o seu respectivo termo (TCLE).

4 A RESOLUÇÃO 196/1996 E SEU STATUS JURÍDICO

O documento normativo mais comumente citado como base ético-jurídica para a pesquisa com seres humanos é a Resolução 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde. Nesse documento aparecem definições fundamentais, princípios éticos, normas para o consentimento informado e atribuições de Comitês de Ética, tudo correlacionado a pesquisas com seres humanos.

Qual, então, o verdadeiro status jurídico da Resolução? Qual sua força normativa e vinculante? Mais além: qual a sua legitimidade?

Resoluções não são leis em sentido estrito, pois não emanam do Poder Legislativo. Tampouco são atos judiciais, pois não emanam do Poder Judiciário. Resoluções são atos administrativos normativos que visam à correta aplicação da lei⁴. Na verdade, seu objetivo é explicitar a correta aplicação da legislação pertinente, a ser observada pela Administração Pública e pelos administrados⁵. Assim, sua força vinculante tem matriz em leis (em sentido estrito) e, fundamentalmente, na Constituição da República.

A Resolução 196/1996, em seu preâmbulo, explicita essas leis:

A presente Resolução [196/1996] fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas

⁴ MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 19. ed. São Paulo, SP: Malheiros, 1990. p. 161.

⁵ Idem, p. 161.

versões posteriores de 1975, 1983 e 1989) [...]. Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente [...] e outras (grifo nosso).

Fica claro, assim, que a Resolução tem sua legitimidade em cartas éticas (em sentido amplo) internacionais, mas, fundamentalmente, tem cogência (obrigatoriedade) derivada da Constituição da República e de leis ordinárias; portanto seus fundamentos devem ser buscados na Constituição e nessas leis correlatas (Código Civil, Código Penal, Estatuto da Criança e Adolescente, etc.).

A busca pelos fundamentos normativos da pesquisa com seres humanos toma, assim, outras cores: sua base está na *Constituição da República*, em especial em seu Título II: *Dos Direitos e Garantias Fundamentais*.

5 A FUNDAMENTAÇÃO CONSTITUCIONAL DOS PRINCÍPIOS NORMATIVOS PARA PESQUISA COM SERES HUMANOS

Contemporânea aos desenvolvimentos na Bioética no período Pós-Segunda Guerra Mundial foi a positivação de Direitos e Garantias Fundamentais nas diversas constituições dos Estados Nacionais do Ocidente. O epicentro da proteção é a pessoa humana e toda a sua personalidade jurídica.

No Brasil, a Constituição da República de 1988 tem uma extensa relação de Direitos e Garantias Fundamentais, em especial no seu artigo 5º, por isso é de absoluta pertinência fundamentar normativamente os princípios de Bioética e de pesquisa em seres humanos na Constituição.

Os princípios de Bioética geralmente aceitos são: autonomia⁶, não-maleficência⁷, beneficência⁸ e justiça (distributiva)⁹. A estes pode-se acrescentar a privaci-

⁶ Refere-se ao direito das pessoas de decidir sobre as questões relacionadas ao seu corpo e à sua vida, de forma que quaisquer atos médicos ou de pesquisa devem ser autorizados pelo paciente.

⁷ Estabelece que a ação do médico ou pesquisador sempre deve causar o menor prejuízo ou agravos à saúde do paciente.

⁸ Manda promover o bem e evitar o mal; em função disso, o profissional ou pesquisador deve ter a maior convicção e informação técnica possíveis que assegurem ser o ato médico ou de pesquisa benéfico ao paciente.

⁹ Estabelece como condição fundamental a obrigação ética de tratar cada indivíduo conforme o que é moralmente correto e adequado, de dar a cada um o que lhe é devido. O médico ou pesquisador deve atuar com imparcialidade, evitando ao máximo que aspectos sociais, culturais, religiosos, financeiros ou outros interfiram na relação médico-paciente. Os recursos devem ser equilibradamente distribuídos, com o objetivo de alcançar, com melhor eficácia, o maior número de pessoas assistidas.

dade.

De maneira correlata, podem-se aplicar, no caso, os artigos 1º, III (dignidade da pessoa humana), art. 5º *caput* (liberdade/autonomia do sujeito de pesquisa), art. 5º, X (privacidade) e art. 6º e 196 (direito à saúde: beneficência, não-maleficência e justiça distributiva)¹⁰.

Dessa maneira, os princípios de Bioética que são literalmente mencionados na Resolução 196/1996, III (aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos) são também direitos fundamentais consagrados constitucionalmente.

A consequência deve ser levada a sério. Os princípios constitucionais não são meras “declarações de intenção”, ou mesmo “máximas de interpretação”. Princípios constitucionais são *normas*¹¹, portanto sua observância é *obrigatória*. Mais além: desrespeitá-los pode dar azo a *responsabilização civil* (art. 186 c/c art. 927 et. seq. do Código Civil brasileiro) e, eventualmente, *responsabilização penal* dos pesquisadores e instituições de pesquisa envolvidas.

6 O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é o grande mecanismo na busca para a legitimação ética da pesquisa, no caso concreto. Na verdade, além de respeitar a dignidade (em sentido amplo) do sujeito de pesquisa, é também o grande instrumento de proteção do pesquisador contra eventuais vicissitudes da pesquisa¹².

O Consentimento Livre e Esclarecido é uma decisão voluntária, realizada por pessoa autônoma e capaz, após um processo informativo e deliberativo, visando à aceitação de um tratamento específico ou experimentação, devendo a pessoa signatária saber de sua natureza, das suas consequências e dos seus riscos.

A Resolução 196/1996 trata, de forma circunstanciada, do tema (Consentimento Livre e Esclarecido, IV).

Em uma visão jurídica mais ampla, o TCLE é um *negócio jurídico*. Este é entendido por “atos de autonomia privada, que põem em vigor uma regulamentação jurídica para seus autores, com o conteúdo que eles quiserem, dentro dos limites jurídicos da autonomia privada”¹³.

O TCLE envolve uma relação dialogante, o que deve eliminar uma atitude

¹⁰ Para uma proposta hermenêutica desses direitos fundamentais (STANCIOLI, op cit., passim).

¹¹ ALEXY, Robert. **Teoria de los Derechos Fundamentales**. Tradução de Ernesto Garzón Valdés. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1986. p. 81 et seq.

¹² STANCIOLI, Brunello. Sobre a estrutura argumentativa do consentimento informado: revisão sistemática, verdade e risco na relação médico-paciente. In: CASABONA, Carlos Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes. **Biocetecnologia e suas Implicações Ético-Jurídicas**. Belo Horizonte, MG: Del Rey, 2005. p. 173-186.

¹³ VASCONCELOS, Pedro Pais. **Teoria Geral do Direito Civil**. 2. ed. Coimbra: Almedina, 2003. p. 247.

arbitrária ou prepotente por parte do profissional. Este posicionamento do profissional manifesta o reconhecimento do paciente ou sujeito da pesquisa como um ser autônomo, livre e merecedor de respeito.

Para que assim se efetive o processo de obtenção do consentimento, devem ser observadas à risca as diretrizes declinadas pela Resolução CNS n.º 196/96, as quais declaram que esse processo deve se desenvolver com base em ampla e qualitativa informação. Não basta apenas dar informação, é imprescindível que esta seja ampla, de qualidade e perceptível pelo sujeito ou grupos da pesquisa, antes, durante e após a pesquisa.

Estabelecendo com mestria a relação entre a informação e o respeito à autonomia do sujeito da pesquisa, doutrinam Joaquim Clotet, José Roberto Goldim e Carlos Fernando Francisconi:

[...] o componente de consentimento baseia-se na autonomia. A autodeterminação é uma condição necessária ao Consentimento Informado, cuja validade moral e legal depende da capacidade do indivíduo. Esta capacidade de decisão autônoma individual, além das características de desenvolvimento psicológico, se baseia em diversas habilidades, entre as quais o envolvimento com o assunto, a compreensão das alternativas e a possibilidade de comunicação de uma preferência, que nos remete a outro componente que é o da informação.¹⁴

A questão da informação é tida pela legislação brasileira como imprescindível não apenas previamente à obtenção do consentimento do sujeito da pesquisa, tanto que torna obrigatória a entrega de cópia do TCLE, atribuindo, com isso, uma dupla função a este documento, já que não apenas permite o contato inicial com o projeto, informações sobre os procedimentos, riscos, benefícios e direitos, mas também possibilita que a pessoa recupere estas mesmas informações ao longo de sua participação no projeto ou até mesmo após o seu término.

Em suma, a informação deve ser o pontapé inicial do processo de obtenção de consentimento, porquanto é a partir da reflexão sobre em que consistirá a pesquisa, os seus contornos, os seus riscos e benefícios, eventuais desconfortos, que o sujeito da pesquisa, poderá, a partir de sua autonomia, consentir ou não em dela participar. Óbvio que, em não sendo o sujeito da pesquisa correta e amplamente informado, subsídios não lhe serão dados para que exerça com autonomia sua decisão.

O Código Civil em vigor tem extensa normatização do assunto (art. 104-232).

¹⁴ CLOTET, J.; FRANCISCONI, C. F.; GOLDIM, J. R. (Org.). **Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil**. Porto Alegre, RS: EDIPUCRS, 2000. p. 72.

São requisitos de validade do negócio jurídico, o agente capaz (sujeito de pesquisa, no caso), o objeto lícito (a pesquisa em si) e a forma obrigatória ou não proibida em Lei (Resolução 196/1996, IV-2). Outro fundamento do negócio jurídico que ganha especial relevo nas pesquisas que envolvem seres humanos é a busca da *Vontade Livre e Esclarecida* do sujeito de pesquisa. No Direito Civil, a matéria é tratada circunstanciadamente pela doutrina e tem normas próprias.

Além disso, o Código Civil trata, ainda, dos incapazes que podem, eventualmente, ser sujeitos de pesquisa (menores de 16/18 anos, enfermos mentais, aqueles que não podem expressar sua vontade, etc.) e da sua representação (detentores do poder familiar, tutores e curadores).

Essas pessoas, para praticarem os atos da vida civil, necessitam ser representadas legalmente.

Os casos referenciados de incapacidade relativa ou absoluta são os que, segundo o Código Civil brasileiro, denotam ausência de capacidade de autodeterminação, razão pela qual a prática de atos civis pelos sujeitos incapazes demanda a intervenção de assistentes aos relativamente incapazes ou de representantes aos absolutamente incapazes.

No que tange à pesquisa com seres humanos, a capacidade de consentir está condicionada também à ausência de vulnerabilidade¹⁵ (capacidade moral e psicológica).

A proteção dos indivíduos e dos grupos legalmente incapazes e vulneráveis constitui parâmetro de eticidade da pesquisa.

Clotet¹⁶ ensina que, neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade.

Em função do dever de resguardo dos indivíduos e grupos vulneráveis, prescreve a Resolução que a pesquisa deve ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, como também deve ser garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definidas.

Em função de a participação de pessoas incapazes ou vulneráveis (crianças, adolescentes, doentes mentais e sujeitos em situação de diminuição de suas capa-

¹⁵ Nos termos do item II.15 da Resolução CNS n.º 196/96, a vulnerabilidade refere-se ao estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

¹⁶ CLOTET, J.. O consentimento informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. **Bioética**, v. 3, n. 1, p. 51-59, 1995. p. 67.

idades de consentimento) ser encarada como *ultima ratio* pela Resolução CNS n.º 196/96, ela impõe clara justificção quanto a escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, sem prejuízo do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade.

No mais, a Resolução considera a situação daqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, determinando a necessidade de certeza quanto à obtenção de um consentimento livre de ingerências.

Além desses casos de vulnerabilidade individual do sujeito da pesquisa, devem-se considerar as situações de vulnerabilidade social, pois respeitar a autonomia das pessoas traz como condição a necessidade de situá-las no conjunto social ao qual pertencem. Assim, deve-se voltar a atenção para as opções socioestruturais que interferem na produção da vida e da saúde e acabam por repercutir e determinar as dimensões das relações.

A vulnerabilidade social diz respeito às situações de pobreza e de desigualdade social, ao acesso às ações e serviços de saúde e educação, ao respeito às diferenças culturais e religiosas, à marginalização de grupos particulares. Nesse contexto, pode-se questionar se o sujeito, depois de enfrentar, muitas vezes, tantas dificuldades para conseguir um atendimento, sente-se verdadeiramente livre para exercer sua opção com autonomia e se o mesmo projeto desenvolvido num hospital público seria proposto a um usuário de um serviço privado.

Merece registro que não é raro não encontrarmos descrita entre os potenciais benefícios decorrentes da participação em pesquisa uma assistência de qualidade. Isto, além de contrariar a Resolução CNS n.º 196/96, atenta contra a missão social dos estabelecimentos de saúde e os pilares e as diretrizes que balizam o Sistema de Saúde. Receber uma assistência que prime pela excelência técnica e ética é um direito de cidadania e garanti-la é dever dos serviços de saúde estatuído constitucionalmente.

A decisão do sujeito da pesquisa deve ser fruto de sua liberdade, não podendo ser condicionada por interesses ou promessas (pagamento em dinheiro para que a pessoa sirva de “cobaia”) que poderiam modificar o resultado da opção, quando se fala na necessidade de ausência de coerções sobre o sujeito da pesquisa.

Por fim, como imperativo da autonomia, ao sujeito da pesquisa deve ser propiciado o direito de recusar ou interromper o tratamento ou experimentação a qualquer momento, sem qualquer prejuízo.

Esta compreensão multidimensional da vulnerabilidade denuncia os determi-

nantes e condicionantes individuais e sociais que podem limitar ou anular a autonomia do sujeito da pesquisa, impondo-se o desafio de investigar meios para evitar a incidência desses fatores no processo de obtenção do consentimento.

Deve-se ressaltar que a resolução em questão já foi complementada pelas Resoluções 251/97 e 292/99, entre outras. A que merece destaque é a 304/04, que cuida da formalização do TCLE quando das pesquisas com a genética humana – DNA, RNA, prevendo inclusive o sigilo e a não-discriminação.

Por fim, lembra-se que o TCLE é baseado na Resolução CNS n.º 196/96 e nas normas internacionais, sendo instrumento de proteção da liberdade e dignidade dos sujeitos da pesquisa; mas, fundamenta-se especialmente na Constituição Federal, que tem a dignidade da pessoa humana como direito fundamento do Estado Democrático de Direito (art. 1º, II).

7 EM BUSCA DO FUNDAMENTO ÉTICO PARA AS NORMAS CONCERNENTES À PESQUISA COM SERES HUMANOS

A fundamentação das normas atinentes à pesquisa com seres humanos insere-se no grande problema contemporâneo de fundamentação da Ética no pensamento pós-metafísico. Uma resposta aceitável parece estar na própria lógica da democracia, ou seja, tal fundamentação deve partir do pressuposto de que todas as pessoas capazes de falar devem atuar nos processos de deliberação normativa que as envolvam.

Assim, o ponto de partida é a busca da implementação da autonomia de pesquisadores e sujeitos de pesquisa, garantida pelos direitos fundamentais estabelecido na Constituição e e pela legislação ordinária, ao mesmo tempo, adutora destes. Assim, se o exercício da autonomia privada, materializada no TCLE, encontra respaldo nos direitos fundamentais constitucionalmente garantidos, a autonomia pública é a base ética dos mesmos direitos fundamentais. De outra forma:

[...] não haverá direito algum, se não houver liberdades subjetivas de ação que possam ser juridicamente demandadas e que garantam a autonomia privada de pessoas em particular juridicamente aptas; e tampouco haverá direito legítimo, se não houver o estabelecimento comum e democrático do Direito por parte de cidadãos legitimados para participar desse processo como cidadãos livres e iguais¹⁷.

¹⁷ HABERMAS, Jürgen. **A Inclusão do Outro**: estudos de teoria política. Tradução de George Sperber e Paulo Astor Soethe. São Paulo, SP: Loyola, 1997. p.87.

Assim, a base ética da pesquisa em seres humanos encontra-se nos princípios da igualdade e da autonomia. Por sua vez, a igualdade e a autonomia exercidas cotidianamente pelos sujeitos-cidadãos alicerçam os direitos fundamentais.

Em outras palavras, a cidadania é garantidora da ética na pesquisa com seres humanos.

8 CONCLUSÕES

Os Direitos fundamentais são a garantia coercitiva da Ética na pesquisa com seres humanos. Por sua vez, a legislação ordinária, em especial o Código Civil e O Estatuto da Criança e do Adolescente, trata de garantir maior densidade a esses direitos. A Resolução 196/1996 deve ser lida com atenção ao seu *status* próprio de ato administrativo, sem dispensar sua integração no sistema legislativo como um todo.

Além disso, autonomia e igualdade, exercidas no caso concreto da pesquisa e materializadas no TCLE, são pontos de partida para fundamentar a própria democracia, que garante aos sujeitos de pesquisa a condição de cidadãos no ordenamento jurídico.

Tem o Estado o dever inalienável de manter e impor o respeito à dignidade da pessoa humana, de modo que esta não seja coisificada, existindo, por conseguinte, a obrigação estatal de provar todas as condições necessárias pertinentes a sua peculiar condição, sob pena de, em assim não agindo, estar-se tornando ainda mais gravosa a condenação anteriormente impingida, o que, sem sombra de dúvida, estaria a violar também o princípio isonômico contido no *caput* do artigo 5.º da Constituição Federal.

Em continuidade, além das diretrizes basilares anteriormente enfocadas, devem ainda ser aplicados os regramentos normativos constantes das leis 7.853/89 e 10.098/00, as quais norteiam a administração pública em relação aos deveres mínimos para com as pessoas com deficiência, devendo ser aplicadas, por evidente analogia, àqueles que se encontrem gravemente enfermos ou incapacitados, haja vista que a omissão da lei ou a falta de legislação específica jamais poderão se transformar em empecilho ou impeditivo para a consagração, a proteção e a concretização dos direitos fundamentais pertencentes a todo e qualquer cidadão, no afã de sempre atingir a igualdade assegurada pela Constituição Federal e preconizada pelo legislador constituinte.

REFERÊNCIA

ALEXY, Robert. **Teoria de los Derechos Fundamentales**. Tradução de Ernesto Garzón Valdés. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1986.

CASABONA, Carlos Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes. **Biotecnologia e suas Implicações Ético-Jurídicas**. Belo Horizonte, MG: Del Rey, 2005.

CLOTET, J.; FRANCISCONI, C. F.; GOLDIM, J. R. (org.). **Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil**. Porto Alegre, RS: EDIPUCRS, 2000.

CLOTET, J. O consentimento informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. **Bioética**, v. 3, n. 1, p. 51-59, 1995.

GUSMÃO, P. D. **Introdução ao Estudo do Direito**. 19. ed. rev. Rio de Janeiro, RJ: Forense, 1996.

HABERMAS, Jurgen. **A Inclusão do Outro: estudos de teoria política**. Tradução de George Sperber e Paulo Astor Soethe. São Paulo, SP: Loyola, 1997.

LEPARNEUR, Hubert. Força e fraqueza dos princípios da bioética. **Bioética**, Brasília, v. 4, p. 131-143, 1996.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 19. ed. São Paulo, SP: Malheiros, 1990.

SCHRAMM, Fermin Roland. A pesquisa bioética no Brasil entre o antigo e o novo. **Cadernos Adenauer III**, Rio de Janeiro, n. 1, p. 88, maio 2002.

STANCIOLI, Brunello. **Relação Jurídica Médico-Paciente**. Belo Horizonte, MG: Del Rey, 2004.

VASCONCELOS, Pedro Pais. **Teoria Geral do Direito Civil**. 2. ed. Coimbra: Almedina, 2003.

*Recebido em: 28 Maio 2009
Aceito em: 17 Setembro 2009*