

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE DIREITO

PATRICIA GAZIRE DE MARCO

**Comitês de Bioética e banco de amostras biológicas: uma reflexão jusfilosófica
acerca do direito à liberdade de pesquisa científica**

Belo Horizonte

2014

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE DIREITO

**Comitês de Bioética e banco de amostras biológicas: uma reflexão jusfilosófica
acerca do direito à liberdade de pesquisa científica**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação em Direito da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção de título de mestre em Direito.

Linha de pesquisa: Direitos Humanos e Estado Democrático de Direito: fundamentação, participação e efetividade.

Orientadora: Professora Doutora Maria Helena Damasceno e Silva Megale.

Belo Horizonte

2014

D372c De Marco, Patricia Gazire
Comitês de bioética e banco de amostras biológicas : uma
reflexão jusfilosófica acerca do direito a liberdade de pesquisa
científica / Patricia Gazire De Marco. - 2014.

Orientadora: Maria Helena Damasceno e Silva Megale.
Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Minas
Gerais, Faculdade de Direito.

1. Direito - Teses 2. Genomas – Aspectos morais e éticos 3.
Bioética 4. Direitos e garantias individuais 5. Engenharia genética -
Aspectos morais e éticos I.Título

CDU(1976) 342.7:17

D372c De Marco, Patricia Gazire
Comitês de bioética e banco de amostras biológicas :
reflexões jusfilosóficas acerca do direito a liberdade de
pesquisa científica / Patricia Gazire De Marco. - 2014.

Orientadora: Maria Helena Damasceno e Silva Megale.
Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Minas
Gerais, Faculdade de Direito.

1. Direito - Teses 2. Genomas – Aspectos morais e éticos 3.
Bioética 4. Direitos e garantias individuais 5. Engenharia genética -
Aspectos morais e éticos I.Título

CDU(1976) 342.7:17

PATRICIA GAZIRE DE MARCO

**Comitês de Bioética e banco de amostras biológicas: reflexões jusfilosóficas acerca
do direito à liberdade de pesquisa científica**

Dissertação apresentada e aprovada no Programa de Pós-Graduação em Direito da
Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito para obtenção do título de mestre
em Direito.

Belo Horizonte, ____ de _____ de 2014.

Componentes da banca examinadora:

Professora Doutora Maria Helena Damasceno e Silva Megale (orientadora)

Professor Doutor Marco Aurélio Romano-Silva

Professor Doutor Ricardo Henrique Carvalho Salgado

“Nenhuma época acumulou sobre o homem tão numerosos e diversos conhecimentos como a nossa [...]. Nenhuma época conseguiu tornar esse saber tão pronta e facilmente acessível. Mas nenhuma época tampouco soube menos o que é o homem”
(Martin Heidegger)

Aos meus pais,
Luiz Armando e Cristina.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha orientadora, Profa. Dra. Maria Helena Damasceno e Silva Megale, exemplo de dedicação, sabedoria e paciência. Por ensinar a imaginar, a criar e a acreditar na nossa potencialidade. Por direcionar meu caminho e me aconselhar, na vida acadêmica e pessoal, sempre com uma palavra de carinho e um sorriso maternal. É uma pessoa em quem me espelho para o exercício da vida.

Ao Prof. Dr. Eitan Friedman, pela colaboração e por transmitir valiosos conhecimentos.

Ao Prof. Dr. Rodrigo Nicolato, agradeço as indicações literárias.

Aos Profs. Drs. Renato César Cardoso e Ricardo Henrique Carvalho Salgado, pela disponibilidade e por compartilhar importantes lições da Neurociência e da Hermenêutica.

Ao Vinícius Rodrigues Pimenta, pelos constantes incentivos e sugestões.

Aos colegas de Pós-Graduação, em especial ao Prof. Catetano Levi Lopes, à Inês Campolina, à Juliana Auler e à Paula Bastos, pelas enriquecedoras conversas, pela troca de ideias, questionamentos e obras literárias que, com certeza, contribuíram para o trabalho.

Aos servidores da Pós-Graduação, em especial à Ana Paula, à Maria Luiza, à Paloma, à Patrícia e ao Wellerson, sempre muito solícitos.

Ao Francisco Nogueira Machado, pela cuidadosa leitura do texto, com críticas e recomendações.

À minha avó Georgette (*in memoriam*), pelos pensamentos positivos e apoio nas mais diversas incertezas.

À minha avó Maria do Carmo, pelo conforto da presença.

Ao meu pai, meu orgulho, minha fonte de inspiração, de quem partiu a ideia deste estudo e de quem sempre recebo ensinamentos para as minhas realizações.

À minha mãe, meu porto seguro, dona de uma criatividade que me estimula.

Ao CNPq, pelo auxílio.

A todos que, de alguma forma, contribuíram para a elaboração deste trabalho.

RESUMO

Os avanços tecnocientíficos e a utilização de amostras biológicas em pesquisas são cada vez mais recorrentes e fruto de conquistas trazidas no âmbito do Projeto Genoma Humano. Nesse sentido, é importante a criação de banco de amostras biológicas, denominados biorrepositórios ou biobancos, para adequado armazenamento dos dados e melhor organização das pesquisas. Ao possibilitar o acesso irrestrito das informações genéticas de um ser, é necessário que as pesquisas protejam o participante envolvido o que, de certa maneira, mitiga a liberdade de atividade científica. Assim, o que se pretende é demonstrar a necessidade de coexistência das liberdades individuais, tanto daquele que consente em participar de uma pesquisa quanto do pesquisador, ambas consideradas direitos fundamentais e inseridas no rol dos direitos da personalidade. Além disso, demonstrar que o burocrático procedimento existente para criação de banco de amostras genéticas não se coaduna com a justificativa de proteção dos sujeitos envolvidos, uma vez que não necessariamente protege as informações ali contidas, tampouco o ser-aí que com-vive.

Palavras-chave: Projeto Genoma Humano - banco de amostras biológicas – liberdade de atividade científica – autonomia do participante.

ABSTRACT

The techno-scientific advances and the use of biological samples in research are growing increasingly and their main achievements started with the Human Genome Project. Therefore, it is important to create collections of biological samples, called biorpositories or biobanks, to store these samples and also have a better control of them. The development of science led to unrestricted access to genetic information and it is necessary to protect the subject of the research. The aim of this work is to demonstrate the coexistence of the subject's and researcher's freedom, considered fundamental rights. In addition, the bureaucratic procedures for creating bank of biological samples is inconsistent with the rationale of safeguards of those involved, since it does not necessarily protect the information or the person itself.

Key Words: Human Genome Project - bank of biological samples - freedom of scientific activity - subject's autonomy.

ANEXOS

Anexo 1	74
Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido antes da aprovação	
Anexo 2	76
Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido após aprovação	
Anexo 3	78
Decisão do Comitê de Ética em Pesquisa para aprovação de projeto de pesquisa e do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 DEMOCRACIA COMO FUNDAMENTO EXISTENCIAL	16
2.1 Dimensão da Constituição na atividade científica	16
3 ASPECTOS BASILARES DA BIOÉTICA	20
3.1 Direitos fundamentais na era da biotecnologia	20
3.2 Desafios da pesquisa científica envolvendo amostras de seres humanos	23
3.3 Bioética e seus princípios	26
4 DIREITO DA PERSONALIDADE COMO DIREITO HUMANO FUNDAMENTAL	29
4.1 Direitos da personalidade	29
4.2 Liberdade de atividade científica como direito da personalidade	32
4.3 Ética da liberdade científica	36
5 COMITÊS DE BIOÉTICA	40
5.1 Comitês de Bioética e amostras moleculares	40
5.2 Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) – Sistema CEP/CONEP – e criação de banco de amostras biológicas	43
5.3 Meios alternativos de proteção	54
6 RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE SOB O VIÉS DO CUIDADO	61
6.1 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e a valorização da autonomia do paciente	61
6.2 Autonomia da pessoa: possibilidade de eventual retardamento da pesquisa	67
7 (IN) CONCLUSÕES	71
REFERÊNCIAS	79

1 INTRODUÇÃO

Os avanços tecnocientíficos da década de 1990 permitiram o mapeamento e sequenciamento completo do genoma humano, "patrimônio do indivíduo e bem da humanidade."¹ Essa possibilidade foi resultado de um projeto coordenado pelo Departamento de Energia dos Estados Unidos e pelo Instituto Nacional de Saúde (NIH – National Institute of Health), também daquele país, denominado Projeto Genoma Humano,² com contribuições de diversos países, dentre eles o Brasil.

A possibilidade da leitura genômica a partir desse Projeto permite o conhecimento irrestrito de características genéticas, viabiliza a descoberta de doenças, a probabilidade de sua ocorrência e tratamentos compatíveis.³ Embora os progressos tenham trazido diversos benefícios às pesquisas científicas, trouxeram também “uma das maiores inquietações para o homem contemporâneo, a angustiante sensação de estar sendo vigiado e controlado pelo desconhecido.”⁴ Com avanços da informática é possível cruzar dados e desvelar informações pertencentes apenas ao indivíduo, o que pode, eventualmente, gerar discriminação e abuso.

Com a Constituição da República de 1988, a proteção da pessoa humana ganha relevo no sistema jurídico brasileiro, servindo de balizamento às interpretações. Os direitos fundamentais do homem e sua dignidade são o fundamento do Estado Democrático de Direito, constituído de forma organizada para o convívio dos seres. A essência dessa convivência está na coexistência das liberdades individuais para a realização plena do *ek-sistir*, que “significa literalmente ser-para-fora”,⁵ ou seja, expressa a existência projetada ao outro.

As liberdades são direitos constitucionais fundamentais que devem se adaptar às modificações de uma sociedade considerada dinâmica e em constante transformação. A própria condição humana é dinâmica, sendo a liberdade o modo do si-mesmo realizar o seu poder-ser-si-mesmo diante das diversas possibilidades de existência.

¹ FRANÇA, Genival Veloso de. *Direito Médico*. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 458.

² PROJETO Genoma Humano. Estados Unidos, 2003. DEINS: Departamento de Energia do Instituto Nacional de Saúde. Disponível em: <<http://genoma.ib.usp.br/wordpress/wp-content/uploads/2011/04/Projeto-Genoma-Humano.pdf>> Acesso em: 17 jan. 2003.

³ *Ibidem*.

⁴ MEGALE, Maria Helena Damasceno e Silva. *A fenomenologia e a hermenêutica jurídica*. Belo Horizonte: Fundação Professor Valle Ferreira, 2007, p. 59.

⁵ CASANOVA, Marco Antônio. *Compreender Heidegger*. 3. ed. Petrópolis: Vozes, 2012, p. 90.

Levando em conta o inevitável desenvolvimento científico e a necessidade de proteção dos participantes, incumbe ao Poder Público estimular e fiscalizar atividades voltadas à pesquisa e à manipulação genética, buscando sempre preservar o patrimônio genético,⁶ nos moldes do arts. 218 e 225, §1º, II, da Constituição da República de 1988, considerado como qualquer informação de origem genética contida em amostras, do todo ou parte, de organismos.

Com o escopo regulamentador, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão administrativo vinculado ao Ministério da Saúde e responsável pelo controle de execução de políticas públicas que envolvem a área da saúde (art. 1º, §2º, Lei Federal 8142, de 1990), aprovou a Resolução 196, de 1996, posteriormente revogada pela Resolução 466, de 2012,⁷ e determinou que o doador de amostra biológica ou quem o represente deva ser informado sobre os procedimentos e consentir quanto à utilização de sua amostra, o que será formalizado por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – item IV da Resolução 466, de 2012), que delimita o campo de atuação do cientista.⁸

Quando a atividade envolve a constituição e funcionamento de banco de amostras biológicas (biobancos), o projeto não só deve ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Instituição onde se localiza o banco, como deve ser avaliado e receber parecer de Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), instância colegiada vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (item IX. 4.2.7 da Resolução 466, de 2012). O participante deve consentir que sua amostra seja utilizada e pode, no caso de biobanco, dispensar a necessidade de consentimento a cada nova pesquisa (art 4º, §1º da Portaria 2201, de 2011).⁹ A Resolução 466, de 2012, não é específica quando se trata de constituição de biorrepositórios, mas disciplina que o CEP

⁶ O art. 7º, §1º, da Medida provisória nº 2186/2001, define patrimônio genético “como sendo informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em condições *ex situ*, desde que coletados *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva.”

⁷ BRASIL. Resolução Conselho Nacional de Saúde 466, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 8 set. 2014.

⁸ CASABONA, Carlos María Romeo. O consentimento informado na relação entre médico e paciente: aspectos jurídicos. In: CASABONA, Carlos Maria Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Org.). *Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas*. Belo Horizonte: Del Rey, 2004, p. 159.

⁹ Portaria 2201, de 14 de setembro de 2011. Estabelece diretrizes nacionais para biorrepositório e biobanco de material biológico humano com finalidade de pesquisa. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2201_14_09_2011.html>. Acesso em: 10 set. 2014.

pode, quando julgar necessário, encaminhar o protocolo de pesquisa para análise da CONEP. No caso de biorrepositório, a Portaria 2201, de 2011, determina que o termo de consentimento seja específico para cada pesquisa (arts. 5º e 18).

Apesar de o Estado fomentar a pesquisa científica e tecnológica (art. 218, Constituição da República de 1988 - CR/88), assegurando ao pesquisador liberdade de atuação (art. 5º, IX, CR/88), cria obstáculos ao início das atividades. O intenso e prévio procedimento nem sempre ecoa em proteção eficiente.

De nada adiantam procedimentos burocráticos se as liberdades individuais não forem harmonicamente reconhecidas como direitos fundamentais coexistentes. Uma reformulação do sistema deve ser feita, de modo a valorizar a pessoa humana e reconhecer que os avanços na área da saúde repercutem a favor do próprio homem. Minimizar a liberdade individual do pesquisador sem que se assegure efetiva proteção do sujeito-fonte é equivalente a deixá-lo desamparado, pois mitigará avanços científicos que repercutiriam em prol da sua qualidade de vida.

Como as atividades tecnocientíficas refletem sobre os mais diversos setores da sociedade, envolvem não só interesses de ordem particular como de ordem pública. Tanto Estado como particulares devem voltar atenções para que o progresso científico ocorra de forma coordenada para a proteção da dignidade humana dos sujeitos envolvidos e valorização das atividades de pesquisa em prol da saúde, com implementação de normas que compatibilizem os avanços das ações e a proteção da humanidade, na ideologia de que “toda compreensão do individual é condicionada pela compreensão do todo.”¹⁰

Sabe-se que do ato médico podem derivar consequências jurídicas para a sociedade, para o paciente e sua família, bem como para a própria comunidade médica. Por se tratar de uma conduta com implicações na esfera de outrem (paciente em 1º lugar), há uma estreita vinculação com o pensar o Direito. Por isso, esse é chamado a se inteirar do assunto e buscar os melhores caminhos para a coexistência dos direitos fundamentais envolvidos, que alcançam a sociedade e repercutem na qualidade de vida dos cidadãos.

Propõe-se, portanto, lançar uma reflexão jusfilosófica sobre os limites do direito à liberdade científica no que tange à constituição de bancos de amostras

¹⁰ SCHLEIERMACHER, Friedrich D. E. *Hermenêutica: arte e técnica da interpretação*. Tradução de Celso reni Braida. 7. ed. Petrópolis: Vozes, 2009, p. 47.

biológicas para fins de pesquisa. No capítulo 2, será analisada a íntima relação entre ciência e Constituição, procurando entender como se dá a incidência das normas constitucionais na atividade científica. Passo seguinte, o capítulo 3 aborda a principiologia que rege a bioética e quais os desafios no que concerne à pesquisa com amostras de seres humanos. No capítulo 4, segue-se pelo estudo dos direitos da personalidade para situar neste campo a liberdade científica. O capítulo 5 cuida dos aspectos estruturantes dos comitês de bioética. Por fim, antes de se encaminhar para o desfecho, é colocado sob o foco da investigação o parâmetro ético-jurídico da relação médico-paciente e os limites da autonomia da manifestação de vontade para consentir.

2 DEMOCRACIA COMO FUNDAMENTAÇÃO EXISTENCIAL

2.1 Dimensão da Constituição na atividade científica

Em 05 de outubro de 1988, a República Federativa do Brasil fez a opção jurídica e política de se fundar em um Estado Democrático de Direito. Estado que é “democrático, porque gestado e atuado por um direito que não se entrega ao paradigma, em sua operacionalização, da alíbia ciência dogmática do direito, logo é concebido como Estado não Dogmático”¹¹.

À normatividade constitucional não escapam as atividades científicas. Isto por que, na era do neoconstitucionalismo, o estatuto fundamental da República se impõe a todos os demais patamares do ordenamento jurídico. Ana Paula de Barcelos¹² delinea os contornos do fenômeno amplamente difundido e denominado de neoconstitucionalismo. Segundo ela, sob um ponto de vista formal, o constitucionalismo contemporâneo agrega três premissas, a saber: a) normatividade da Constituição; b) sua superioridade sobre o restante da ordem jurídica; c) centralidade da Constituição no sistema jurídico, de modo que todos os ramos do direito devem ser compreendidos e interpretados a partir do texto maior. Do ponto de vista material, por sua vez, o neoconstitucionalismo incorpora valores e opções políticas no texto da norma, visando à promoção da dignidade humana e dos direitos fundamentais.

Admitido este paradigma, pode-se dizer que a Constituição da República de 1988 consagra a democracia e os direitos fundamentais do homem como substratos de um Estado ético, democrático e de Direito. Seja no âmbito do Poder Público ou na seara do Direito Privado, é necessário que o mandamento constitucional de respeito à pessoa humana e sua dignidade sejam observados.

O Estado Democrático de Direito – compreendido de forma não dogmática - é estruturado no sentido de atenuar aspectos autoritários do Poder Público e considerar a sociedade numa dinâmica pluricêntrica e consensual,¹³ ou seja, organizada por diversos

¹¹ LEAL, Rosemiro Pereira. *A teoria neoinstitucionalista do processo: uma trajetória conjectural*. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2013, p.3.

¹² BARCELOS, Ana Paula de. *Neoconstitucionalismo, Direitos Fundamentais e Controle das Políticas Públicas*. Revista Diálogo Jurídico. N 15. Salvador: março de 2007, p. 2-4.

¹³ OLIVEIRA, Márcio Luis de. *A Constituição juridicamente adequada*. Transformações do constitucionalismo e atualização principiológica dos direitos, garantias e deveres fundamentais. Belo Horizonte: Arraes, 2013, p. 122.

centros de poder, que inclui não apenas o Estado, mas também a sociedade. É pautado por ideais de tolerância recíproca e pelo diálogo, tendo a pessoa como elemento essencial e referência de toda atividade.

A dignidade, também entendida como autonomia, é elemento para expressar as liberdades do ser diante das possibilidades do ek-sistir, vale dizer, as liberdades se autolimitam pelo respeito ao outro.

A ordem jurídico-institucional é dialogicamente constituída. A dinâmica das relações deve estar voltada à alteridade; não uma alteridade absoluta, em que há absorção de um ser pelo outro, mas considerada como um modo de ser coletivo, ou seja, “um modo de ser tolerante e disposto à aceitação do outro, apesar de se poder discordar do outro.”¹⁴

A questão da democracia designa uma forma de organização política em que o diálogo deve (ou deveria) minimizar ações autoritárias. Essa superioridade do diálogo e da democracia só pode ser pensada quando se considera o ético no espaço de realização da cotidianidade. Nesse terreno, há a necessidade de reconhecimento da “igualdade na diferença”:¹⁵ as diferentes liberdades individuais devem coexistir para que se pretenda falar em comunidade democrática. É a liberdade de ser e se desvelar na existência, a qual deve abrigar condutas voltadas à afirmação da ética nas relações.

Tal questão só pode ser refletida a partir de uma eticidade nas atividades humanas, pressuposto para concretização de uma convivência harmoniosa, principalmente em termos de atividade científico-tecnológica. Ocorre, muitas vezes, que a ambição pela superioridade de uma liberdade em relação à outra impede o exercício ético da democracia.

As experiências científicas realizadas na Alemanha, antes e durante a 2ª Guerra Mundial, deixaram preocupações quanto à violação das liberdades individuais e a abusos realizados, sob a pretensa justificativa de benefícios para a ciência. Auschwitz representou tudo o que hoje se pretende dizer quando se usa a palavra mal: “atos absolutamente daninhos que não deixam espaço para justificativa ou explicação.”¹⁶ O

¹⁴ OLIVEIRA, Márcio Luis de. *A Constituição juridicamente adequada*. Transformações do constitucionalismo e atualização principiológica dos direitos, garantias e deveres fundamentais. Belo Horizonte: Arraes, 2013, p. 127.

¹⁵ VAZ, Henrique C. de Lima. *Escritos de Filosofia II*. Ética e cultura. São Paulo: Edições Loyola, 1993, p. 268.

¹⁶ NEIMAN, Susan. *O mal no pensamento moderno: uma história alternativa da filosofia*. Rio de Janeiro: Difel, 2003, p. 15.

pós-guerra trouxe, para o Direito, a compreensão de que as constituições estatais e os tratados internacionais devem incorporar princípios cuja força é norteadada pela prevalência da dignidade da pessoa humana. O panorama das atividades científicas paradoxalmente aparece com descontrole das condutas e perda de valores. Nesse aspecto, o sistema jurídico deve proporcionar proteção da pessoa humana e seu patrimônio genético sem que isso resulte em violação da liberdade científica de conhecimento.

Há um esforço em desvendar o ser humano, no sentido de se conhecer as características para além do corpóreo, que deve ser acompanhado de uma consciência ética e humanística, orientada à pluralidade existencial e efetivação dos direitos e garantias individuais e coletivas, tanto nas esferas pública e privada, sob pena de uma tecnicização do ser.

O desenvolvimento de uma cultura que valorize a atividade científica deve ser conduzido por valores éticos e um procedimento hermenêutico que dê sentido à conduta humana. A atividade científica, em todos os meios que se manifesta, seja como atividade de pesquisa, formação escolar ou uso de técnicas, envolve comportamento e valores individuais¹⁷ e é reconhecida como “um exercício efetivo de formação de um determinado estilo de compreensão do mundo e da sociedade.”¹⁸ Pensada como espaço de criação e realização do conhecimento, é determinante a não vulgarização da atividade científica,¹⁹ sob pena de o homem ser absorvido pelo fazer científico. Ao mesmo tempo em que produz conhecimento, produz, também, desconhecimentos, uma vez que pouco se orienta quanto à maneira de estar e ser no mundo.

A sociedade atual deve interpretar a ordem normativa e o agir humano conjuntamente com os interesses da sociedade, de forma a possibilitar o diálogo e a coexistência de interesses públicos e privados. Apesar da supremacia do interesse público sobre o privado, esse ditame não deve ser visto de forma absoluta, eis que a própria ideia de interesse público se vincula à ideia de “interesse resultante do conjunto dos interesses que os indivíduos pessoalmente têm quando considerados em sua qualidade de membros da Sociedade e pelo simples fato de serem.”²⁰ O Poder Público

¹⁷ VAZ, Henrique C. de Lima. *Escritos de Filosofia II. Ética e cultura*. São Paulo: Edições Loyola, 1993, p. 213-214.

¹⁸ *Ibidem*, p. 213.

¹⁹ *Ibidem*, p. 217.

²⁰ BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. São Paulo: Malheiros, 2003, p. 53.

pauta suas atividades em valores essenciais à existência digna, o que não só demanda atuação para estimular, por exemplo, o desenvolvimento da saúde e pesquisa, como intervenção para mitigar eventuais abusos.

3 ASPECTOS BASILARES DA BIOÉTICA

3.1 Direitos fundamentais na era da biotecnologia

A biotecnologia pode ser definida como “qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica.”²¹ É um procedimento segundo o qual determinada matéria-prima pode ser biologicamente modificada para que se tenha uma finalidade útil.

Tradicionalmente, a biotecnologia era utilizada para se referir a técnicas de fermentação ou agrícolas, relativas à produção e colheita de melhor qualidade. A finalidade era, e ainda é, aumentar a produtividade e segurança dos processos e produtos obtidos.

Os avanços verificados em pesquisas ligadas à biologia celular e molecular²² se devem, em grande parte, à ampla melhoria das técnicas de pesquisa, manipulação e experimentação empregadas. Foi possível conhecer um pouco da identidade genética dos seres humanos e interferir em sua estrutura. A evolução foi tamanha a ponto de modificar a compreensão que o homem tem de si.

A biotecnologia moderna teve como marco os estudos realizados em 1865 por Gregor Mendel, considerado o pai da genética. Ele demonstrou que o ácido desoxirribonucleico (DNA) era o responsável pela transmissão, de uma geração a outra, de determinadas características. Seus estudos iniciais foram realizados com plantas e estimularam trabalhos de experimentação com segmentos de DNA de seres humanos, viabilizando mudanças no material genético.²³

Com o advento do Projeto Genoma Humano que permitiu, a partir do conhecimento tecnológico, intervenções sobre o patrimônio genético, ganha relevância a chamada era da biotecnologia aplicada à medicina molecular, também denominada medicina translacional, que abarca tanto aspectos positivos quanto negativos.

²¹ NAÇÕES UNIDAS. Convenção sobre a diversidade biológica. Disponível em: <http://www.rbma.org.br/anuario/pdf/legislacao_01.pdf> Acesso em: 2 jun 2014.

²² Biologia celular é a biologia da célula. Tem como objetivo estudar como uma combinação de genes e proteínas resultam em determinado efeito celular. Já a biologia molecular é uma técnica de estudo.

²³ WOLFE, Audra J. The Cold War context of the golden jubilee, or, why we think of Mendel as the Father of Genetics. *Journal of the History of Biology*. v. 45, p. 389-414, 2012.

De um lado, enorme é a vantagem de desenvolvimento de terapias gênicas, voltadas ao aperfeiçoamento da saúde e à expectativa de prolongamento da vida. O fundamento dessas terapias é “transferir genes de um organismo para outro, a fim de adequar-se perfeitamente ao novo hospedeiro e como meio de substituir uma informação genética anômala causadora de perturbações por desordens genéticas.”²⁴ De outro, tem-se possíveis desvios do conhecimento proporcionado pela técnica, com modificação da estrutura genética da espécie humana, clonagem e possível discriminação, seja no seio familiar, social ou em relação a si mesmo.

A amplitude de conhecimento gerado pela biotecnologia desafia uma orientação ética voltada aos progressos da tecnologia aplicada ao ser humano. A reflexão a respeito dos compulsivos avanços tecnocientíficos nessa área, que põe em risco a própria autenticidade do ser-aí, é tarefa da Bioética, que procura refletir sobre a produção e resultados das conquistas.

A concepção da “Bioética” foi inicialmente desenhada por Van Rensselaer Potter em 1970 e tinha seu significado atrelado à ideia de conhecimento biológico aplicado aos valores humanos: um diálogo entre valores éticos e fatos biológicos, sendo aplicada a qualquer intervenção na vida em geral. Andre Hellegers, posteriormente, restringiu esse campo de estudo e entendeu que sua aplicação deveria ser voltada à prática clínica; uma ética da vida humana. Considerou a Bioética como uma disciplina apta a convergir conhecimentos médicos e éticos.²⁵

Apesar de o termo ter sido introduzido apenas em 1970, já havia uma preocupação ética voltada a pesquisas biomédicas. Experimentações foram realizadas na Alemanha antes e durante a 2ª Guerra Mundial, instigando posturas contrárias aos atos praticados à época e à necessidade de se promover uma interlocução entre a essência da vida e do homem.

Os experimentos ocorridos nesse período são resultado direto da intervenção do Estado na área da saúde e seu empoderamento. As pesquisas realizadas sob o marco do nazismo foram legitimadas sob o pretexto de benefícios científicos, apesar dos elevados custos humanos que causaram.

Em pesquisa para avaliar a qualificação ética e científica desses experimentos realizados na Alemanha nazista, a Associação Médica Britânica (British

²⁴ FRANÇA, Genival Veloso de. *Direito Médico*. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 485.

²⁵ SGRECCIA, Elio. *Manual de Bioética: fundamentos e ética biomédica*. Vol. I. Tradução de Orlando Soares Moreira. 3. ed. São Paulo: Loyola, 2009, p 26-27.

Medical Association – BMA) chegou à conclusão de que os pesquisadores, no início das atividades, não teriam percebido que as ideias e regras estabelecidas por aqueles que detinham o poder levariam à negação dos valores fundamentais em que se assenta a Medicina. Possivelmente, também foram vítimas de um Estado totalitário e coercitivo.²⁶

De qualquer forma, foi nessa época, principalmente com a edição do Código de Nuremberg de 1947, que os chamados direitos e deveres dos pacientes se instauraram com maior vigor. Com o Código, foram estabelecidos princípios éticos a serem seguidos pela comunidade médica nas atividades com seres humanos, reconhecendo a autonomia do paciente e sua liberdade de autodeterminação. Apesar da singularidade de cada um, que permite a adoção de diversas possibilidades de existência, há sempre o dever ético de um ser com o outro, e destes para com a humanidade.

Com as novas tecnologias aplicadas ao ser humano, resta ao Direito traçar limites à conduta dos sujeitos envolvidos nessas pesquisas, respeitando a maneira de ser do “eu” e do “tu”. Essa disciplina, chamada Biodireito, deve estabelecer diretrizes de atuação na pesquisa que assegurem a efetivação dos direitos da personalidade humana. Consiste, portanto, em disciplinar os aspectos éticos relacionados à biotecnologia. Maria Helena Diniz conceitua o Biodireito como o

[...] estudo jurídico que, tomando por fontes imediatas a bioética e a biogenética, teria a vida por objeto principal, salientando que a verdade científica não poderá sobrepor-se à ética e ao direito, assim como o progresso científico não poderá acobertar crimes contra a dignidade humana, nem traçar, sem limites jurídicos, os destinos da humanidade.²⁷

O Biodireito pode ser visto como um espaço de regulação de condutas no âmbito de atividades ligadas à vida, protegendo direitos fundamentais a ela inerentes. Há uma preocupação moral com o desenvolvimento da vida humana, individual e em sociedade, bem como com os meios de efetivação desse pressuposto.

Seja no âmbito do privado ou público, as tarefas que envolvem pesquisas com amostras biológicas devem sempre se orientar à ideia de desenvolvimento da personalidade em prol da saúde pública, bem como de cuidado com as informações obtidas por meio das atividades científicas.

²⁶ WEINDLING, Paul. Human guinea pigs and the ethics of experimentation: the BMJ's correspondent at the Nuremberg medical trial. *BMJ* 1996, vol. 313, p. 1467-1470, p. 1469, 1470.

²⁷ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2001, p. 8.

Tendo em vista eventual e indesejada exposição do indivíduo, que pode advir de má utilização dos dados, é necessário o controle das pesquisas que envolvem seres humanos e que utilizem amostras biológicas, obtidas por meio da coleta de sangue, urina, lágrima, cabelo, osso, tecido, órgãos, dejetos cirúrgicos, cordão umbilical ou qualquer material que contenha as informações genéticas do ser,²⁸ de pessoa viva ou mesmo após a morte.

É necessário, então, visualizar como a tecnologia se projeta nas relações humanas, bem como refletir como as liberdades devem ser harmonizadas nesse fluxo de desenvolvimento das tecnologias aplicadas à medicina molecular. As liberdades, tanto do pesquisador como do sujeito-fonte da pesquisa, constituem direitos fundamentais, devem coexistir e ser garantidos. É um processo dialógico que reclama atenção jurídica.

3.2 Desafios da pesquisa científica envolvendo amostras de seres humanos

A Medicina e áreas afins que envolvem a saúde sempre demandaram questionamentos éticos. Não seria diferente na sociedade atual.

Desde a ciência médica grega, provavelmente fundada por Hipócrates por volta do ano 460 a.C., havia diretrizes de conduta do ato médico. Hipócrates ensinava seus alunos alguns modos de comportamento ético-médico e os fazia prestar juramento quanto às condutas, conhecido nos dias atuais como o juramento de Hipócrates:

Por Apolo, o médico, e por Asclépio, por Hígia e Panacea e por todos os deuses e deusas, a quem conclamo como minhas testemunhas, juro cumprir o meu dever e manter este juramento com todas as minhas forças e com todo o meu discernimento: tributarei a meu Mestre de Medicina igual respeito que a meus progenitores, repartindo com ele meus meios de vida e socorrendo-o em caso de necessidade; tratarei seus filhos como se fossem meus irmãos e, se for sua vontade aprender esta ciência, eu lhes ensinarei desinteressadamente e sem exigir recompensa de qualquer espécie. Instruirei com preceitos, lições orais e demais métodos de ensino os meus próprios filhos e os filhos de meu Mestre e, além deles, somente os discípulos que me seguirem sob empenho de suas palavras e sob juramento, como determina a praxe médica. Aviarei minhas receitas de modo que sejam do melhor proveito para os enfermos, livrando-os de todo mal e da injustiça, para o que dedicarei todas as minhas faculdades e conhecimentos. Não administrarei a pessoa alguma, ainda que isto me seja pedido, qualquer tipo de veneno nem darei qualquer conselho nesse sentido. Da mesma forma, não administrarei a mulheres grávidas qualquer meio abortivo. Guardarei sigilo e considerarei

²⁸ 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. 224, nota de rodapé.

segredo tudo o que vir e ouvir sobre a vida das pessoas durante o tratamento ou fora dele.²⁹

O filme “O físico”,³⁰ baseado no romance de Noah Gordon,³¹ relata a Medicina do século XI e trata da proibição de dissecação do corpo do morto para conhecimento dos órgãos. Em um período de forte busca pelo poder, combina o desejo pelo conhecimento e a realização do saber médico, explora a troca de culturas, a influência da religião e de ideologias. A superação de dogmas existentes à época culminou nos avanços da Medicina em prol do bem-estar da humanidade.

Apesar do juramento, há muita instabilidade quanto ao comportamento médico em face dos desafios proporcionados pelo desvelamento do genoma humano, composto por 3 bilhões de pares de base de DNA ordenados em 23 pares de cromossomos, contendo cerca de 30 mil genes. Cada molécula de DNA formadora do cromossomo possui uma ordenação das bases de nucleotídeos (adenina, timina, guanina e citosina) que determina o conteúdo informativo do ser humano.³²

Em meio à complexidade do ser humano, o Projeto Genoma Humano tornou possível a análise detalhada de todos os genes a partir de seu mapeamento e sequenciamento, sendo o primeiro o “processo de determinação da posição e espaçamento dos genes nos cromossomos [e o segundo] o processo de determinação da ordem das bases em uma molécula de DNA,”³³ proporcionando um conhecimento antes inimaginável.

A natureza desse projeto é cercada de questões éticas, legais e sociais. Não só o indivíduo deve ser protegido, mas também as informações obtidas por meio de suas amostras biológicas: é sua individualidade repercutindo na intimidade genética do ser-aí, ente dotado de genoma humano. As amostras contêm dados que envolvem privacidade e uso adequado das informações genéticas, autonomia do sujeito-fonte da amostra, bem como segurança dos dados genéticos e dos resultados obtidos.

A Biotecnologia desafiou a própria identidade humana. Avançou em caminhos antes inexplorados e trouxe, a título de exemplo, a fecundação *in vitro*, a

²⁹ GAARDER, Jostein. *O mundo de Sofia*. Romance da história da filosofia. Tradução de Leonardo Pinto da Silva. São Paulo: Companhia das Letras, 1996, p. 69.

³⁰ Título do filme no original: “The Physician”. Direção do filme: Philipp Stölzl, ano 2013.

³¹ GORDON, Noah. *O físico*. A epopéia de um médico medieval. Tradução de Aulyde Soares Rodrigues. Rio de Janeiro: Rocco, 2013. No original: “The Physician”.

³² PENA, Sérgio Danilo. Aspectos bioéticos do Projeto Genoma Humano e da medicina preditiva. In.: TEIXEIRA, Sálvio de Figueiredo (Org.). *Direito e Medicina*. Belo Horizonte: Del Rey, 2000, p. 33.

³³ *Ibidem*, p. 33.

clonagem, a reprodução assistida, crioembrião, animais transgênicos e a manipulação genética.³⁴

Na sociedade-entretenimento em que tudo é espetáculo,³⁵ inclusive essas descobertas médico-científicas, não se pode olvidar de demarcar a atuação dos pesquisadores. A humanidade, objeto de tecnologias inquietantes, parece frágil a novas descobertas e novos direitos humanos, como o direito fundamental à personalidade, vetor de autodeterminação da individualidade do homem, considerado a matriz norteadora de toda pesquisa envolvendo seres humanos.

Um dos pressupostos desse direito é que a liberdade do indivíduo seja preservada, de modo que possa desenvolver sua personalidade e singularidade, ou seja, que tenha liberdade para se submeter ou não a pesquisas científicas.

A liberdade do sujeito-fonte, aquele que doa amostra biológica, tangencia o direito à liberdade de investigação do pesquisador estampada no art 5º, IX, da Constituição de 1988. Essa liberdade de investigar só é possível com o consentimento do sujeito-fonte, livre, expresso e prévio a intervenções, podendo, a qualquer momento, ser revogado sem qualquer justificativa, nos termos do item IV da Resolução 466, de 2012. Há a possibilidade, segundo o item III.2.g da Resolução 466, de 2012, de o consentimento ser *a posteriori*, desde que haja justificativa. O item IV.5.c dessa Resolução determina que o Termo de Consentimento deve “ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente” o que, ao que parece, mitiga a própria autonomia do participante em querer ou não participar de uma pesquisa.

A liberdade do pesquisador é limitada formalmente por meio do termo de consentimento do doador e, materialmente, pelo arcabouço dos direitos da personalidade, como a honra, intimidade e dignidade. Esse é o principal desafio da atividade científica: permitir a continuidade dos avanços e a coexistência dos direitos à personalidade.

³⁴ Para uma abordagem mais detalhada, ver: LOPES, Caetano Levi. *Reflexos jurídicos da biotecnologia aplicada aos seres humanos*. Belo Horizonte: Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais. Dissertação, 2001.

³⁵ LLOSA, Mário Vargas. *Civilização do espetáculo*. Uma radiografia do nosso tempo e da nossa cultura. Tradução de Ivone Benedetti. Rio de Janeiro: Objetiva, 2013.

3.3 Bioética e seus princípios

Embora a atividade de muitos pesquisadores possa ser privada, é marcada por forte interesse público, repercutindo na tutela de bens da personalidade, aqueles inerentes à “materialidade e espiritualidade de cada homem,”³⁶ no reconhecimento de direitos e deveres e no modo de agir do ser humano.

Centrada na pessoa humana e na convivência, a Bioética traça alguns valores que norteiam a atividade científica de pesquisa envolvendo seres humanos, como a beneficência, a não maleficência, a autonomia e a justiça. São valores sempre pautados por uma ética, inerente a todo ser-aí. Podendo executar esta ou aquela atitude, a conduta deverá ser norteada pela ética.

Como o ser-aí é um ser da convivência e a ética é imanente aos seus atos, pode-se dizer que a ética consiste numa ordem de convivencialidade. O exercício das atividades em jogo deve ser orientado, dentre as possibilidades do agir, por si mesmo e pelo outro, ou seja, pela autonomia individual direcionada a um comportamento social coletivo.

Alvo de todo ato médico, a saúde do ser humano é o ponto de referência para as ações do profissional da Medicina. Estampado dessa forma no Código de Ética Médica (art. 2º), o princípio da beneficência orienta as atividades médicas não apenas no sentido de trazer benefícios a alguém, impedir ou remover eventuais danos, mas equilibrar os benefícios e os danos.

Na sociedade da informação e da tecnologia, os riscos são inerentes, muitas vezes relacionados à dissipação inadequada de dados e características pessoais. O agir médico ético consiste em saber os limites de sua atuação, de forma a maximizar os benefícios de todos os envolvidos e minimizar possíveis danos.

Intimamente ligado ao princípio da beneficência, destaca-se o princípio da não maleficência, que nada mais é do que impedir danos ou, caso existam, que possam ser minimizados. A atuação do pesquisador é voltada a ações que não causem prejuízos.

Como ser ético e livre, o homem, pesquisador ou não, detêm a capacidade de se autodeterminar em sua cotidianidade, do que decorre o princípio da autonomia,

³⁶ SOUSA, Rabindranath Valentino Aleixo Capelo de. *O direito geral de personalidade*. Coimbra: Editora Coimbra, 1995, p. 106.

também denominado de princípio do respeito à pessoa:³⁷ é o poder de autodeterminação do ser para tomar decisões a respeito de si.

O princípio da beneficência situa-se tanto no plano do pesquisador, que detém liberdade espiritual³⁸ para realizar suas pesquisas de acordo com sua capacidade de pensar, de criar, decidir e agir, quanto no plano do participante que doa sua amostra biológica, também livre fisicamente³⁹ para decidir quanto à possibilidade de submeter-se ou não a uma pesquisa ou tratamento e dispor de suas amostras. Nesse último caso, a liberdade do sujeito-fonte é manifestada por meio do consentimento informado (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE).

Quanto ao consentimento, é preciso lembrar que não basta apenas um documento formal, pois estaríamos diante de uma medicina contratual que prioriza o procedimento formal em detrimento de uma relação de cuidado. O documento, por si, não assegura uma proteção; é necessário que haja um consentimento material da pessoa, que ela deixe de ser espectadora e passe a ser partícipe e questionadora da pesquisa.

Como o participante doa sua amostra para pesquisa, é de se considerar sua eventual vulnerabilidade na relação, eis que dispõe de suas informações para análise detalhada, reconhecendo-se, pois, a necessidade de proteção. É o respeito à pessoa em todas as suas dimensões, sobretudo na física e na espiritual.

Com o advento do princípio da autonomia, os envolvidos na pesquisa passam a compartilhar ações e decisões. O doador deixa de ser visto como instrumento de pesquisa para ser considerado participante, com reconhecimento e valorização de sua personalidade, bem como de sua importância perante a pesquisa científica e à sociedade.

Ao lado da beneficência, não maleficência e autonomia, a justiça é um dos valores bioéticos que norteiam a atividade de pesquisa, por meio da qual é exigida a imparcialidade na distribuição de riscos e benefícios.

Ser imparcial é ter consciência do que se decide; é buscar a essência do objeto que se revela. É agir com autenticidade,⁴⁰ rejeitando tudo o que leva ao

³⁷ The Belmont Report: Ethical guidelines for the protection of human subjects. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>> Acesso em: 8 set. 2014.

³⁸ SOUSA, Rabindranath Valentino. Aleixo. Capelo de. *O direito geral de personalidade*. Coimbra: Editora Coimbra, 1995, p. 266.

³⁹ *Ibidem*, p. 262.

⁴⁰ HEIDEGGER, Martin. *Ser e Tempo*. Tradução de Fausto Castilho. Campinas: Unicamp; Petrópolis: Vozes, 2012.

pensamento e à pesquisa engessada; é, após captar opiniões alheias, analisá-las e construir sua própria reflexão. Sempre há algo do outro, permitindo uma dialogicidade entre os envolvidos e convergência de ideias.

A justiça é uma questão de adequação:⁴¹ buscar a razão das pesquisas e ajustar os papéis de cada envolvido, seja um pesquisador, um paciente ou uma instituição responsável pela pesquisa. O princípio da justiça denota atribuir aos indivíduos as honrarias que se adéquam à sua natureza. Ao pesquisador, a liberdade criativa; ao paciente, a liberdade de participação; ao Estado e à sociedade, o papel de incentivador das atividades científicas e de agente protetor dos sujeitos envolvidos.

Para alcançarmos o ideal do princípio da justiça é necessário raciocinar, de forma colaborativa, os valores e significados de um modo de vida mais desejável à sociedade. A saúde deve ser explorada tanto pelo Estado quanto pela sociedade por meio de incentivos coordenados à prática médica preventiva, terapêutica e de pesquisa, ampliando as possibilidades de tratamento aos cidadãos. É por via da maximização da utilidade das normas que se chegará ao objetivo de alcançar interesses individuais.⁴²

Todos esses princípios devem convergir a um interesse comum - a saúde, sendo aplicáveis simultaneamente, em maior ou menor grau. São ramificações dos direitos da personalidade, dentre os quais se encontram as liberdades e dignidade humana, valores propostos pela Bioética e apresentados a seguir.

⁴¹ SANDEL, Michael J. *Justiça: o que é fazer a coisa certa*. Tradução de Heloísa Matias e Maria Alice Máximo. 12 ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013, p. 248.

⁴² *Ibidem*, p. 247.

4 DIREITO DA PERSONALIDADE COMO DIREITO FUNDAMENTAL

4.1 Direitos da personalidade

Vive-se em uma civilização em que o interesse central está ligado a novas descobertas, principalmente na área da saúde. O ser humano, muitas vezes no centro das pesquisas científicas, é coisificado em prol de conhecimento científico cada vez mais irrestrito.

Os progressos da ciência podem, de um lado, ser uma promessa à prevenção de doenças e inovação em tratamentos, mas, de outro, há o dilema de manipulação de nossa própria estrutura genética, desembocando em eventual ofensa aos direitos inerentes ao ser humano, cada vez mais vulnerável com o estudo do genoma humano.

Sob a perspectiva bioética, preocupa-se com a proteção da pessoa humana e com os meios de efetivamente alcançar esse imperativo, tendo como fundamento a sua dignidade. São igualmente lançados desafios aos estudos na área da saúde e tecnologia, de modo que as pesquisas contribuam ao desenvolvimento das potencialidades humanas, sem que sejam prejudicados os direitos fundamentais da personalidade.

Os direitos fundamentais, como diretrizes do sistema jurídico, delineiam as conquistas da biotecnologia aplicada à genética e englobam os direitos da personalidade, considerados como a “essência presente no ser humano.”⁴³

Do mesmo modo que o ser humano é sujeito protegido pelos direitos da personalidade, suas amostras biológicas, como partes constituintes do ser, também serão tuteladas, pois guardam características a ele inerentes. As amostras não são apenas uma coisa,

[...] Carregam também um destino e são dotadas de memória. Objetos que guardam uma história conosco não podem ser postos a falar de nossa intimidade sem que nisso consentamos. [...] Quem penetra o santuário da privacidade, diretamente ou por interpostos objetos, está avançando sobre um território interdito e se fazendo autor de lesão maior ou menor à dignidade humana.⁴⁴

⁴³ DE MARCO, Patricia Gazire. Privacidade genética e os direitos humanos no contexto do transconstitucionalismo. In: MEGALE, Maria Helena Damasceno e Silva (Org.). *A invocação no discurso juspolítico*. Belo Horizonte: Imprensa Universitária da UFMG, 2013, p. 146.

⁴⁴ VILLELA, João Baptista. *A placenta e os direitos da mulher*. Belo Horizonte: Del Rey Revista Jurídica, ano 4, n. 9, set./nov. 2002, p. 9-10.

Por tal razão, tanto o sujeito quanto sua amostra merecem proteção na esfera dos direitos fundamentais da personalidade, também relacionados à honra, à imagem, à intimidade, à vida privada, à co-habitação, à autonomia quanto à maneira de ser e estar no mundo.

Apoiado em Heinrich Hubmann,⁴⁵ Rabindranath Capelo de Sousa delinea o direito da personalidade e o subdivide em três elementos, a saber, (i) a dignidade humana, (ii) a individualidade e (iii) a pessoalidade,⁴⁶ contornos de uma proteção do ser humano que, por certo, engloba as características de proteção acima mencionadas.

A dignidade é esboçada na autonomia e autodeterminação do ser que habita o mundo da convivência. É a liberdade como condição fundamental de realização da presença humana, atrelada a valores éticos e culturais⁴⁷, que pode ser vista tanto sob o enfoque do participante quanto do pesquisador. Ambos podem autodeterminar-se conforme suas convicções, as quais devem coexistir harmonicamente. O respeito à dignidade é fundamental, não apenas pelo fato de sua proteção se encontrar tanto na órbita interna e internacional, mas por que constitui a própria essência do ser; é imanente ao ser e ecoa-se no preceito de que a pessoa é o bem supremo do sistema jurídico – é o fundamento e o fim do ordenamento.⁴⁸

Ao lado da dignidade, há o elemento individualidade, que enseja autodesenvolvimento e compreensão de si, manifestada por um modo próprio e original de existência.⁴⁹ É o reconhecimento de si perante o mundo e a possibilidade de comportar-se de forma livre.

Além desses, é preciso pensar num terceiro elemento: a personalidade enquanto pessoalidade, ou seja, como qualidade do ser que se relaciona com o outro. Essa relacionabilidade é elemento constitutivo da pessoa e possibilita a comunicabilidade das personalidades e a incidência de valores pessoais e da sociedade. Há, aqui, o respeito a interesses próprios e, também, sua renúncia em prol de interesse alheio.⁵⁰

⁴⁵ HUBMANN, Heinrich. *Das Persönlichkeitsrech.* Colónia: Böhlau, 1967.

⁴⁶ SOUSA, Rabindranath Valentino. Aleixo. Capelo de. *O direito geral de personalidade.* Coimbra: Editora Coimbra, 1995, p. 144..

⁴⁷ *Ibidem*, p. 144.

⁴⁸ *Ibidem*, p. 97.

⁴⁹ *Ibidem*, p. 144.

⁵⁰ *Ibidem*, p. 144-145.

A pessoa, quando vem ao mundo, é projetada de forma indeterminada. Sua determinação ocorre à medida que se relaciona com os outros entes intramundanos e que compreende a si mesmo, o que resulta na constituição de seu modo de ser.⁵¹ Isso ocorre porque o ser ek-siste, ou seja, está aberto para o outro. Infere-se dessa relação de convivência que as liberdades de um coexistem às do outro; o outro passa eventualmente a ser um obstáculo e impor limites a determinados comportamentos. Essa realização de valores dos seres reporta à ideia heideggeriana de que o ser é ser junto a, ou seja, junto a outro ser-aí.

O reconhecimento dessa personalidade dá azo à proteção dinâmica de valores, atendendo a interesses próprios e alheios. É o que se espera na civilização da biotecnologia: a valorização da alteridade, tanto para o reconhecimento de proteção interna quanto externa no círculo da vida.

Nesses moldes, a evolução científica encontra limitações na proteção do ser humano e sua dignidade. A dignidade, como visto, pode ser traduzida na autonomia que o ser-aí tem de exprimir os diversos modos de existência, por meio da liberdade de conviver em harmonia com o outro.

As pesquisas científicas baseadas na biologia molecular podem ser subdivididas em (i) medicina molecular diagnóstica, que visa à identificação de doenças; (ii) medicina molecular preditiva, que, com base no DNA, tenta modificar o ambiente ou criar meios de evitar o desenvolvimento de uma doença; e (iii) terapia molecular, que tem como objetivo a elaboração de medicamentos vinculados a cada doença e paciente.

Apesar da possibilidade de modificações da estrutura biológica de um ser humano, com transferência de material genético de um organismo a outro, é equivocado entender que a grande parte dos pesquisadores visa o uso desregrado de dados genéticos. Compreender dessa maneira é ter uma visão superficial acerca das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, que não necessariamente visam à modificação e criação de um novo tipo de ser.

Na era da biotecnologia, o Direito deve garantir o direito à personalidade em suas diversas facetas, ainda que permaneçam antinomias. Resulta daí que o Poder Público deve se organizar para tutelar a personalidade humana, incluindo, nesse

⁵¹ CASANOVA, Marco Antônio. Heidegger e o escuro do existir: esboços para uma interpretação dos transtornos existenciais. In.: EVANGELISTA, Paulo Eduardo R. A (Org.). *Psicologia fenomenológico-existencial*. Possibilidades da atitude clínica fenomenológica. Rio de Janeiro: Via Verita, 2013, p. 30-31.

aspecto, as amostras biológicas utilizadas em uma pesquisa. Os avanços e o uso das tecnologias aplicadas aos seres humanos são inevitáveis. O que se questiona é o modo como as atividades são conduzidas, bem como a fiscalização existente.

4.2 Liberdade de atividade científica como direito da personalidade

Uma pesquisa não se limita aos interesses do participante, tampouco somente de sua família. Pode ser útil à saúde de uma comunidade ou mesmo da humanidade.

Em primeiro lugar, deve-se ter em mente que a atividade de pesquisa científica envolve três elementos, a saber: (i) o cientista que, individualmente, escolhe sua linha de experimentação e a desenvolve; (ii) a comunidade científica, constituída dos mais diversos pesquisadores, organizados em grupos ou não, que podem e devem coordenar esforços para o compartilhamento de ideias; e (iii) a sociedade e sua opinião, que pode aceitar ou rejeitar determinados conhecimentos e, se aceitos, auxiliarão sua continuidade e expansão; seu interesse em determinados padrões acadêmicos e científicos estimulam iniciativas estatais.⁵²

Pode parecer estranho imaginar que a opinião da sociedade possa influenciar a atividade de pesquisa, mas, com certeza, pode. Não só por que é seu interesse o desenvolvimento da ciência e descobertas na área da saúde, mas por que ela pode encorajar pesquisas em determinado ramo. Michael Polanyi diz que

[...] Os cientistas passam todo o seu tempo apostando suas vidas, aos pouquinhos, numa crença pessoal atrás da outra. No momento em que a descoberta é proclamada, que a crença singela se transforma em pública e que existem evidências que a favorecem, produz-se uma resposta entre os cientistas que pode variar numa extensa gama entre a aceitação e a rejeição. Se uma determinada descoberta será aceita e ainda mais desenvolvida, ou desencorajada e mesmo asfixiada no nascedouro, dependerá da espécie de crença ou descrença que ela desperte na opinião científica.⁵³

A liberdade científica é um "compromisso com certas crenças que nutrimos, mas que outros podem recusar compartilhar."⁵⁴ Nesse sentido, deve ser vista como meio

⁵² POLANYI, Michael. *A lógica da liberdade*. Tradução de Joubert de Oliveira Brízida. Rio de Janeiro: Topbooks, 2003, p. 67-90.

⁵³ *Ibidem*, p. 37.

⁵⁴ *Ibidem*, p. 18.

para auxiliar e balizar a liberdade de pensamento intelectual e científico⁵⁵, ou seja, como liberdade de "inter-relacionamento dos indivíduos, que ajustam mutuamente suas ações às ações dos outros."⁵⁶ A atividade será mais ou menos aceita ou encorajada de acordo com a crença que desencadeia na sociedade científica.⁵⁷

É evidente que a liberdade científica caminha juntamente com a liberdade dos próprios indivíduos e da sociedade, no sentido de se criar um ambiente propício a inovações. Isto se dá por que a existência do ser se dá com os outros: o homem determina a si por meio dos outros ao seu redor e, desse modo, tem o caráter de preocupação e cuidado com outro,⁵⁸ o que, por assim dizer, permite a coexistência de liberdades no interior do mundo.

De um lado, tem-se a liberdade individual; de outro, a liberdade de pesquisa científica. Ambas são características imanentes a qualquer ser-aí, mas a segunda se relaciona especificamente às atividades de um pesquisador. Ambas as liberdades constituem direitos fundamentais, devendo o discurso jurídico se orientar para sua harmonização. Aparentemente, pode ser difícil pensar em uma proteção dessas liberdades numa sociedade que incessantemente busca o lucro e o conhecimento desmedido, mas sua articulação em prol da saúde pública não pode ser perdida de vista.

Ao se ter em mente que a liberdade de atividade científica é, também, um direito da personalidade, a coexistência entre a proteção da personalidade do sujeito-fonte e da atividade de pesquisa fica mais fácil de ser vislumbrada. A liberdade de pesquisa científica é um direito fundamental da personalidade que, como dito, tangencia a liberdade pessoal do participante.

A liberdade do homem, como bem juridicamente tutelado pelo direito da personalidade, permite o exercício de faculdades físicas e intelectuais, dentre elas, o pensamento, a expressão e a ação, bem como o desenvolvimento de uma capacidade criadora.⁵⁹ É o direito de autodeterminação criativa do pesquisador, ou de qualquer ser, que pode se exteriorizar de diversas maneiras, como no desenvolvimento de atividades de pesquisa científica envolvendo seres humanos, com ideias, procedimentos científicos

⁵⁵POLANYI, Michael. *A lógica da liberdade*. Tradução de Joubert de Oliveira Brízida. Rio de Janeiro: Topbooks, 2003, p. 18.

⁵⁶Ibidem, p. 12.

⁵⁷Ibidem, p. 37.

⁵⁸ HEIDEGGER, Martin. *Ser e tempo*. Tradução de Fausto Castilho. Campinas: Editora da Unicamp; Petrópolis: Editora Vozes, 2012, p. 347.

⁵⁹SOUSA, Rabindranath Valentino. Aleixo. Capelo de. *O direito geral de personalidade*. Coimbra: Editora Coimbra, 1995, p. 262.

e produção de resultados. É a valorização das potencialidades humanas inerentes a todo ser-aí, consubstanciada na capacidade criativa.⁶⁰

Por meio dessa liberdade, o homem pode mudar a si e aos demais que vivem ao seu redor. Importa necessário equilíbrio relacional entre os seres, no sentido do reconhecimento recíproco de suas liberdades e eventuais abstenções ao direito tutelado.

Há aqui, uma dialética entre indivíduo e sociedade a respeito de suas liberdades. Pode-se agir desde que outrem não seja prejudicado, ou seja, aplica-se neste âmbito o antigo adágio latino do *neminem laedere*.

Da capacidade criativa se infere o uso de tecnologias e, eventualmente, emergem riscos aos sujeitos envolvidos, razão pela qual se exige o consentimento do participante. Caetano Levi Lopes esclarece que

[...] nenhuma conquista de alta tecnologia pode ser obtida sem risco elevado. Exigir o contrário representaria impedir o progresso científico e os benefícios inegáveis que representam para a humanidade. Cumpre à sociedade organizada criar os mecanismos, inclusive legais, para delimitar até onde será admitida a face sombria do progresso, qual seja, os riscos e danos deles emergentes, que são toleráveis.⁶¹

Ao mesmo tempo em que a ação científica pode ser praticada com fins negativos, com o uso de poder e eventualmente eugênicos, pode, por outro lado, obter resultados positivos para toda a sociedade. Por isso, mais do que pensar em aspectos negativos da pesquisa, devem-se valorizar os pontos positivos em busca de uma ciência responsável.

A livre atividade científica é garantia constitucional que, por certo, vem carregada de responsabilidade. Sua essência se pauta pelo amor ao conhecimento. É o direito de explorar determinada crença individual, por meio da escolha dos problemas que se quer investigar e condução da pesquisa mediante a seleção de determinada linha de experimentação, hipóteses e procedimentos.

Por isso a importância da comunicabilidade entre cientistas para o desenvolvimento das liberdades e da ciência. O compartilhamento de descobertas, com a conseqüente realização das promessas da revolução genética, igualmente contribui

⁶⁰ SOUSA, Rabindranath Valentino. Aleixo. Capelo de. *O direito geral de personalidade*. Coimbra: Editora Coimbra, 1995, p. 237-239.

⁶¹ LOPES, Caetano Levi. A responsabilidade civil e o erro médico genômico. *AMAGIS Jurídica*, v. 1, p. 83-101, 2009, p. 98.

com o ritmo das conquistas.⁶² A cooperação entre cientistas e participantes no ambiente científico é essencial para a coordenação de bons resultados.

Quando o Estado interfere nas liberdades individuais, seja do cientista seja daquele que participa da pesquisa como sujeito-fonte, acaba, muitas vezes, deturpando a essência da liberdade dos seres que coabitam aquele ambiente.

Uma pesquisa pode apresentar resultados nem sempre planejados. A interferência do controle estatal e necessidade de prévia autorização para determinados procedimentos levam, inevitavelmente, a uma prejudicial delonga nas atividades.

Um exemplo pode ser mencionado: um cientista se depara com um indivíduo portador de rara doença e decide investigar a enfermidade. Tem os procedimentos e técnicas de pesquisa, o consentimento do indivíduo para coleta de material, mas precisa de autorização de um Comitê de Ética em Pesquisa para colher o material biológico e iniciar a pesquisa. Não bastasse isso, mesmo que haja consentimento do doador, esse consentimento tem que ser aprovado pelo Comitê, para, só então, iniciar uma pesquisa, mitigando a autonomia daquele que participa.

Será que há estrutura para uma análise rápida do protocolo de pesquisa, com consequente autorização? Qual é o lapso temporal entre um pedido e o seu deferimento? A espera pode fazer com que se perca o momento da pesquisa e a oportunidade de linha de experimentação. O que é atual hoje, amanhã pode ser considerado ultrapassado.

Não se quer dizer, com isso, que não seja necessária autorização para realização dos procedimentos, mas que a forma com que ela acontece corrompe a ideia de compartilhamento e coordenação das liberdades, notas típicas de uma sociedade democrática.

Ao que parece, o intento do Estado ao criar procedimentos para a pesquisa é a proteção dos sujeitos envolvidos, especificamente o direito à personalidade, mas é preciso ter em mente que esse direito implica permitir que o indivíduo desfrute do melhor estado físico, mental e de saúde possível, o que lhe habilita a exigir do Estado uma prestação de saúde eficiente ao desenvolvimento de seu ser. É essencial o incentivo estatal a novos meios de cuidados da saúde, que muitas vezes decorrem da realização de pesquisas.

⁶² ERLICH, Yaniv; NARAYANAN, Arvind. Routes for breaching and protecting genetic privacy. *Nature Reviews Genetic*. vol. 15, jun. 2014, p. 409.

Por mais que a liberdade encontre limites, não deve ser conduzida primordial e previamente por controle estatal externo, na ideia de um paternalismo de proteção. Pensar desse modo minimiza a liberdade individual de pesquisa e não protege, necessariamente, o sujeito-fonte.

O grande perigo dos avanços é que se perca de vista a integralidade do ser e que a pesquisa seja ontologicamente descaracterizada; vire técnica. E nesse aspecto cabe ao Estado intervir. A arte da medicina pode se transformar em técnica, instrumentalizada, em que a "erudição médica vai sendo substituída por uma sólida estrutura instrumental."⁶³ Distancia-se da relação médico-paciente e se passa a uma relação profissional-instrumento. Genival França elucida o problema da seguinte forma:

O médico de família morreu. Deu lugar ao técnico altamente especializado, que trabalha de forma fria e impessoal, voltado quase que exclusivamente para esses meios extraordinários que a tecnologia do momento pode oferecer. Surge o profissional de plantão, ou de turno.⁶⁴

Perde-se a dimensão da pessoa como ser humano e da pesquisa como arte e criatividade, passando a vê-la como instrumento. Não é isso que se propõe.

4.3 (In)dependência das liberdades

A liberdade tem “uma ligação de independência em relação ao outro, [...] de igualdade de um com o outro,”⁶⁵ ou seja, há (in)dependência nas relações.⁶⁶

O fio condutor da questão reside no fato de se pensar em liberdade de atividade científica à luz da proteção da pessoa humana; na dependência desses objetivos numa perspectiva de avanços na área da saúde.

Interessante visualizar a liberdade sob os enfoques positivo e negativo. Nesse último caso, trata-se de um libertar-se de uma vinculação, um desprendimento e afastamento de uma dominação, a partir da qual o homem passa a ter clareza em seu

⁶³ FRANÇA, Genival Veloso de. *Direito Médico*. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 479.

⁶⁴ *Ibidem* p. 479.

⁶⁵ HEIDEGGER, Martin. *A essência da liberdade humana: introdução à filosofia*. Tradução de Marco Antônio Casanova. Rio de Janeiro: Via Verita, 2012, p. 25.

⁶⁶ *Ibidem*, p. 26.

saber⁶⁷ e caminha em direção a algo. É a não-dependência ou a negação da dependência com o outro. Já a liberdade positiva tem diversos significados, estando submetida a modificações particulares do próprio ser – dependendo apenas de si mesmo – e vinculada ao seu caráter de abertura. O ser é aberto a algo; ele se determina de acordo com as circunstâncias às quais se submete.⁶⁸ Como o ser é um indeterminado, pode-se dizer que os dois modos de liberdade coexistem; liberdade como “condição fundamental do homem e caráter da pessoa eticamente agente.”⁶⁹

Esses modos de liberdade estão atrelados à ideia de impessoalidade e pessoalidade, tratados por Martin Heidegger em “Ser e Tempo”.⁷⁰ O ser enquanto pessoalidade é aquele autêntico no seu modo de ek-sistir, vinculando-se a si mesmo, não de modo solipsista, mas assumindo a responsabilidade pelo seu poder-ser-si-mesmo. Mesmo nesse modo de ser, ele possui a humanidade em sua pessoa, ou seja, possui um modo de ser dos outros que, em dado horizonte, determinaram sua essência: é o que se denomina de impessoalidade.

Heidegger explica que os homens são lançados no mundo e são sempre abertos às diversas possibilidades do ek-sistir, projetado ao outro. Essas possibilidades permitem que o homem tenha liberdade para decidir como viver, que pode se dar tanto no modo impessoal quanto no pessoal (ou autêntico). Nenhuma dessas formas de expressão é definitiva, justamente em razão da abertura do ser e às várias possibilidades de expressão que o mundo lhe oferece. Como a esfera existencial do ser se dá com os outros, e por isso o ser-aí é denominado um ser-com-os-outros, o outro influencia o homem em seu modo de ser.⁷¹ É por isso que se diz que o homem tem a humanidade na sua pessoa.

Apesar de o homem, de início, se comportar de modo impessoal, em que os outros lhe tomam o ser, ele deve tentar compreender a si mesmo a partir de sua existência, ou seja, ele deve passar por um processo de singularização, desvinculando-se do outro. Quando isso ocorre ele assume a característica de poder-ser-si-mesmo e se

⁶⁷ HEIDEGGER, Martin. *A essência da liberdade humana: introdução à filosofia*. Tradução de Marco Antônio Casanova. Rio de Janeiro: Via Verita, 2012, p. 36.

⁶⁸ *Ibidem*, p. 37.

⁶⁹ *Ibidem*, p. 243.

⁷⁰ HEIDEGGER, Martin. *Ser e Tempo*. Tradução de Fausto Castilho. Campinas; Petrópolis: Unicamp; Vozes, 2012.

⁷¹ *Ibidem*, p. 343-351.

singulariza; se vê diante de responsabilidades imanentes ao próprio ser-aí e adota o caráter de pessoalidade ou autenticidade.⁷²

Nesse sentido, a lógica da liberdade é a possibilidade de compreensão do ser⁷³, realizado por meio de um diálogo entre o próprio pensamento e o pensamento alheio, ou seja, uma articulação de vivências compartilhada na existência.

A aplicação dessa compreensão na atividade científica pode ser formulada com base em um horizonte de valores fundamentais a reger os progressos científicos, dialeticamente realizados.

Na sociedade atual ou, segundo Mario Llosa, na sociedade-entretenimento em que tudo é espetáculo,⁷⁴ muitas vezes o homem se esquece do outro em prol de um poder desenfreado; esquece que o ser é relação e a convivência é característica inerente ao homem, considerado como um ser-com-os-outros. Há uma valorização excessiva do entretenimento e banalização das atividades, sejam culturais ou científicas: há uma inversão de valores, que parecem ser vistos de forma desequilibrada, "[...] em que a forma importa mais que o conteúdo, e a aparência, mais que a essência, em que o gesto e o descaramento - a representação - ocupam o lugar de sentimentos e ideias."⁷⁵

Nesse sentido, os progressos científicos fazem do homem instrumento para a realização de suas conquistas, desprezando a interação existente entre ser e mundo. A postura do pesquisador, então, deve estar direcionada à proteção do homem e pautada pela ética, que abriga o ser. A sociedade não deve permitir que os avanços e novas descobertas façam com que o saber científico domine o homem, mas que renove as possibilidades do seu existir; deve, portanto, ter cuidado com os avanços sem se esquecer de sua inevitabilidade.

A atividade científica, da qual decorrem as liberdades dos indivíduos é um sistema intelectual vinculado à liberdade pública, nomenclatura trazida por Michael Polany em "A lógica da liberdade" como atividade para atingir a justiça, a verdade, a tolerância e a caridade.⁷⁶ Rejeitar esses conceitos subjacentes à lógica da liberdade é

⁷² CASANOVA, Marco Antônio. *Nada a caminho: impessoalidade, niilismo e técnica na obra de Martin Heidegger*. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2006, p. 96-97.

⁷³ HEIDEGGER, Martin. *A essência da liberdade humana: introdução à filosofia*. Tradução de Marco Antônio Casanova. Rio de Janeiro: Via Verita, 2012, p. 343.

⁷⁴ LLOSA, Mario Vargas. *A civilização do espetáculo. Uma radiografia do nosso tempo e da nossa cultura*. Tradução de Ivone Benedetti. Rio de Janeiro: Objetiva, 2013.

⁷⁵ *Ibidem*, p. 45.

⁷⁶ POLANY, Michael. *A lógica da liberdade. Reflexões e réplicas*. Tradução de Joubert de Oliveira Brízida. Rio de Janeiro: TopBooks, 2003.

utilizar a ciência como instrumento para algo e não como interação entre os sujeitos, na lógica de superação da dicotomia sujeito-objeto e da coexistência das liberdades.

Para Michael Polany, a liberdade pública, que inclui a liberdade intelectual e científica, é mitigada em regimes nos quais o Estado exerce enorme influência na ordem. A ciência deve ser livre e espontânea, e não planejada, fechada a uma normatividade, o que colocaria em risco a ideia de liberdade pública como inter-relação dos indivíduos em uma sociedade livre.

Pode-se concluir que, da mesma forma que o homem não pode ser impessoal o tempo todo, sob pena de absorver a sua própria existência, não pode corroborar com imposições e interferências advindas do Estado, que mitiguem sua autenticidade, reduzindo o poder criativo do pesquisador e a autodeterminação do participante.

5 COMITÊS DE BIOÉTICA

5.1 Comites de Bioética e amostras biológicas

Para uma compreensão contextualizada e apurada da complexa temática ora em estudo, é imperioso que se faça uma breve incursão nos bastidores estruturais dos Comitês de Bioética segundo sua formatação legal e infralegal, de modo a se investigar sua adequação aos propósitos para os quais foram criados.

Vinculado ao Ministério da Saúde, órgão executivo federal, foi criado o Conselho Nacional de Saúde (CNS). Segundo dispõe o art. 1º do Decreto 99.438 de 1990⁷⁷, que versa sobre a organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde, o CNS é órgão administrativo permanente e deliberativo, responsável por temas relacionados à saúde, como elaboração de diretrizes, fiscalização, acompanhamento e monitoramento das políticas públicas, e sua atuação é direcionada à efetivação da saúde do ser humano e da coletividade. São as diretrizes do Conselho que balizarão, segundo padrões éticos, o processo de desenvolvimento científico e tecnológico do País.

Para auxiliar suas atividades, o CNS pode criar Comissões de âmbito nacional (art. 12 da Lei 8.080, de 1990⁷⁸): é o caso da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), criada por meio da Resolução 196, de 1996, posteriormente revogada pela Resolução 466, de 2012.⁷⁹ A CONEP é instância colegiada que tem como objetivo formular diretrizes relacionadas à saúde e aos aspectos éticos de pesquisas que envolvem seres humanos, bem como coordenar os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) criados no âmbito das instituições.

A CONEP e CEP compõem um sistema denominado Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SISNEP), que realiza um trabalho cooperativo voltado à proteção dos participantes de pesquisas científicas que envolvem seres humanos e, por tal razão, devem ser submetidas à apreciação do Sistema, o qual, após deliberar pela aprovação

⁷⁷ BRASIL. Decreto 99.438, de 7 de agosto de 1990. Dispõe sobre a organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde, e dá outras providências. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/legislacao/dec99438_070890.htm>. Acesso em: 8 set. 2014.

⁷⁸ BRASIL. Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 8 set. 2014.

⁷⁹ BRASIL. Resolução Conselho Nacional de Saúde 466, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 8 set. 2014.

das atividades, torna-se corresponsável na garantia da proteção dos envolvidos. É o que se depreende do item VII, *caput*, e VII.1 da Resolução 466, de 2012.

A ciência genômica e os avanços por ela produzidos repercutem na identidade genética do ser humano e refletem diretamente nos direitos da personalidade. Uma vez que dados genéticos são capazes de apontar características e predisposições de um ser humano, podem gerar impactos nas relações pessoais do homem.

Com o propósito de auxiliar a relação entre médicos e pacientes, bem como permitir o debate ético das atividades, é prevista a constituição dos Comitês de Bioética que, em suma, são caracterizados como:

[...] espaços em que se podem encontrar num contexto pluralista, e com uma metodologia interdisciplinar, os diversos componentes dos vários setores das atividades conexas com a vida e a saúde do homem, sejam eles locais de hospitalização, instituições clínicas e pesquisa ou laboratórios de pura experimentação.⁸⁰

Os Comitês de Bioética podem ser estruturados em diversos tipos, dependendo das finalidades às quais se propõem, a saber: (i) educativa, que almeja ensinar os profissionais da saúde e os pacientes a respeito de questões éticas, buscando uma conscientização por meio da promoção de diálogos, cursos, seminários e afins; (ii) deliberativa, para analisar protocolos de pesquisa e de experimentação clínica e desenvolver políticas institucionais. Nesse aspecto, o Comitê funciona, diante da complexidade vivenciada pela sociedade, como órgão orientador das atividades científicas; (iii) consultiva, fornecendo consultoria quando houver pedido para análise de questões bioéticas, sejam individuais ou não, casuísticas ou não. A função do Comitê é de emitir parecer acerca das questões postas à apreciação.⁸¹

Constituído por profissionais da área da saúde e demais membros da sociedade, dentre juristas, teólogos, sociólogos, bioeticistas e filósofos, os Comitês são estruturados fundamentalmente para permitir o compartilhamento amigável de convicções e assegurar os direitos humanos envolvidos na relação médico-paciente. Servem como “função de apoio e ponto de referência”⁸² na atividade científica cotidiana

⁸⁰ CATTORINI *apud* SGRECCIA, Ellio. *Manual de Bioética: fundamentos e ética biomédica*. Vol. I. Tradução de Orlando Soares Moreira. 3. ed. São Paulo: Loyola, 2009, p. 244.

⁸¹ SGRECCIA, Ellio. *Manual de Bioética: fundamentos e ética biomédica*. Vol. I. Tradução de Orlando Soares Moreira. 3. ed. São Paulo: Loyola, 2009, p. 259.

⁸² *Ibidem*, p. 247.

e devem ser vistos como um “coeficiente de humanização,”⁸³ no sentido de colocar o sujeito-fonte como partícipe na relação médico-paciente e não apenas como objeto de experimentação.⁸⁴

O Comitê é uma “estrutura independente, cuja tarefa é verificar para que sejam salvaguardadas a segurança, a integridade e os direitos humanos dos sujeitos participantes de um estudo, fornecendo desse modo uma pública garantia.”⁸⁵ É a busca da harmonização entre o “eu” e o “outro” nas relações científicas para se chegar a um caminho por meio do diálogo.

Esse diálogo proporcionado pelos Comitês é o que se pode denominar de “exercício da liberdade em reciprocidade,”⁸⁶ por meio do qual consideram, de um lado, a proteção da intimidade e, de outro, o interesse público, no sentido de saber se a questão se revela algo da vida privada ou íntima de um sujeito ou se pode ter visibilidade pública. A resposta a essa liberdade é um critério de racionalidade e ponderação dos direitos envolvidos a partir da visão orientada à cooperação dos sujeitos, cointeressados nos resultados da pesquisa.

Os Comitês de Bioética podem, então, ser descritos como instâncias de cooperação entre a atividade científica e a preservação de interesses individuais, como os direitos da personalidade, onde se analisam temas como a reprodução assistida, o uso de embriões ou amostras biológicas em pesquisas, cuidados paliativos, doação e transplante de órgãos, consentimento do paciente e autonomia do médico: são questões individuais e coletivas que afetam a vida em sociedade e merecem ponderação.

Quando uma pesquisa científica envolve seres humanos, com utilização e armazenamento de material biológico, há procedimentos específicos, os quais devem ser analisados por Comitês de Bioética: Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), de âmbito institucional, e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), de âmbito nacional, ambos independentes, de caráter consultivo, deliberativo e educativo. A natureza da CONEP engloba, também, o caráter normativo.

⁸³ SGRECCIA, Elvio. *Manual de Bioética: fundamentos e ética biomédica*. Vol. I. Tradução de Orlando Soares Moreira. 3. ed. São Paulo: Loyola, 2009, p. 254.

⁸⁴ *Ibidem*, p. 251.

⁸⁵ *Ibidem*, p. 245. nota de rodapé nº 4.

⁸⁶ CACHAPUZ, Maria Claudia. Intimidade e vida privada no novo Código Civil brasileiro: uma leitura orientada no discurso jurídico. Porto Alegre: Fabris, 2006, p. 135 *apud* MARTINS-COSTA, Judith; FERNANDES, Márcia Santana. Os biobancos e a doação de material biológico humano: um ensaio de qualificação jurídica. In: GOZZO, Débora; LIGEIRA, Wilson Ricardo (Org.). *Bioética e direitos fundamentais*. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 240.

É importante destacar, ainda, que as amostras são armazenadas em biorrepositórios ou biobancos e envolvem a aprovação de protocolo de pesquisa pelos Comitês. Estes aspectos serão pormenorizadamente detalhados no tópico seguinte, de modo a melhor sistematizar o ponto.

5.2 Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) – Sistema CEP/CONEP e a criação de banco de amostras biológicas

A biotecnologia aplicada aos seres humanos permitiu ingerências em áreas antes não imaginadas. Coletar, usar e armazenar amostras em pesquisas são exemplos de inovações.

Quando os dados e documentos são organizados de forma adequada, o material utilizado permite seu uso em futuras investigações, contribuindo para estudos comparativos, para o cruzamento de informações e para o intercâmbio entre os pesquisadores. O armazenamento do material para fins de pesquisa é feito por meio de bancos de amostras biológicas, chamados de Biorrepositórios ou Biobancos. Algumas diferenças podem ser vistas.

No caso do Biorrepositório, o gerenciamento cabe ao pesquisador responsável enquanto que, no tocante ao Biobanco, o manejo é institucional (art. 3º, incisos II e III, 20 e 26 da Portaria 2201, de 2011). A coleta de material, no caso do Biorrepositório, é realizada ao longo da execução de uma pesquisa (art. 3º, III da Portaria 2201, de 2011), ao passo que o Biobanco funciona como “coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa” (art. 3º, II da Portaria 2201, de 2011), ou seja, o material coletado não está vinculado a um projeto de pesquisa específico. Verifica-se a vinculação do Biorrepositório a um protocolo de pesquisa específico, que deve ser previamente aprovado pelo CEP e, se for o caso, pela CONEP (art. 17 da Portaria 2201, de 2011). Para criação de um biobanco é necessária a aprovação de protocolo de pesquisa pelo CEP e também, necessariamente, pela CONEP (art. 23 da Portaria 2201, de 2011). Ambos, biorrepositório e biobanco, demandam o consentimento do participante, formalizado por meio do TCLE: no caso do biorrepositório, o participante deve consentir sobre o uso de sua amostra a cada nova pesquisa (arts 5º e 18 da Portaria 2201, de 2011). No caso de biobancos, pode-se optar pela necessidade de aquiescência a

cada pesquisa ou por sua dispensa e, nesse último caso, o consentimento vigora para pesquisas futuras (art. 4º da Portaria 2201, de 2011).

O Termo de Consentimento, segundo o item IV.4.c da Resolução 466, de 2012, deve ser aprovado pelo CEP e, quando pertinente, pela CONEP. Todavia, os critérios da pertinência e necessidade se quedam no mundo dos conceitos jurídicos vagos e abertos, pois a Resolução não esclarece quais seriam as hipóteses em que a aprovação pela CONEP seria imperiosa. Além disso, tanto no caso de biorrepositório quanto no de biobanco, o acesso do pesquisador responsável às amostras só poderá ocorrer depois que o CEP e, quando necessário, a CONEP, aprovar o projeto de pesquisa (art. 15 da Portaria 2201, de 2011).

O quadro a seguir facilita a visualização destas características:

	Biorrepositório	Biobanco
Constituição	Aprovação de protocolo de pesquisa pelo CEP e, se for o caso, pela CONEP	Aprovação do protocolo de pesquisa, necessariamente, pelo CEP e pela CONEP
Gerenciamento	Pesquisador responsável	Instituição
Coleta e armazenamento	Ao longo de pesquisa específica, após o consentimento do participante	Não está vinculado a um protocolo de pesquisa específico, mas depende de consentimento do participante
Consentimento	A cada nova pesquisa. O termo de consentimento é sujeito à aprovação do CEP e, quando pertinente, pela CONEP	Pode ser para cada nova pesquisa ou não, a depender da manifestação de vontade do participante. O termo de consentimento é sujeito à aprovação do CEP e, quando pertinente, pela CONEP
Retirada do consentimento	A qualquer tempo	A qualquer tempo
Acesso do pesquisador às amostras	Somente após aprovação do protocolo de pesquisa	Somente após aprovação do protocolo de pesquisa
Prazo de armazenamento	De acordo com o cronograma da pesquisa. Se visar o uso das amostras em investigações futuras, o prazo pode ser autorizado por até 10 (dez) anos.	Indeterminado

Alguns pontos merecem ser destacados.

O primeiro apontamento se refere ao modo de aprovação para constituição dos Biorrepositórios e Biobancos. A Resolução 446, de 2012, elenca, no item IX.4, uma lista com os casos em que a aprovação será feita tanto pelo CEP quanto necessariamente pela CONEP (mencionadas a seguir) mas há, também, a critério dos membros do CEP, a possibilidade de envio do protocolo de pesquisa à CONEP, para apreciação e eventual aprovação, fora dos casos previstos na Resolução. No caso de biobanco, o envio é obrigatório. Ora, em qualquer dos casos, a dupla aprovação para criação retira, de certo modo, a independência e autonomia de decisão dos membros do CEP, além de não garantir a proteção do participante.

A segunda nota trata da (des)necessidade de aprovação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelo CEP e, quando pertinente, pela CONEP, uma vez que enfraquece a autonomia daquele que consente. A pendência de aprovação, muitas vezes, se reduz a formalidades, como a necessidade de alteração e (ou) acréscimo de endereço/telefone (Anexo 1 e 2).

A terceira observação remete ao acesso do pesquisador responsável às amostras, que se dará apenas após a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP e CONEP, quando for o caso. Esta exigência parece desarrazoada pelo fato de ser o pesquisador – ou sua equipe – o responsável pela coleta da amostra; paradoxalmente, precisam de autorização para manusear a amostra por eles coletada.

Como se sabe, uma amostra coletada é parte representativa do ser e contém informações que dizem respeito não só ao sujeito-fonte como a seus familiares, uma vez que as informações ali contidas podem ter origem germinativa (ou hereditária).⁸⁷ Como no ambiente acadêmico a troca de dados é recomendável, é importante que a coleta, uso e armazenamento do material biológico sejam regularizados e feitos de maneira adequada e organizada, de forma a possibilitar não só a transferência de material, mas também o rápido acesso às amostras ao longo da pesquisa.

Com o objetivo de assegurar a proteção dos sujeitos envolvidos, Comitês de Bioética são instados a atuar, quais sejam, os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), de

⁸⁷ SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. Repercussões jurídicas da criação de banco de amostras biológicas humanas nas relações familiares. In: RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado (Orgs.). *Bioética e direitos da pessoa humana*. Belo Horizonte: Del Rey, 2011, p. 133.

âmbito institucional, e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), de âmbito nacional. Após análise de documentos, emitem parecer quanto à aprovação ou não de um projeto de pesquisa envolvendo seres humanos.

Regulamentado pelo Conselho Nacional de Saúde por meio da Resolução CNS 466, de 2012, os CEP's são colegiados independentes que visam discutir, orientar e controlar pesquisas que envolvem seres humanos, resguardando a dignidade dos sujeitos envolvidos e cooperando para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (item VII.2 da Resolução CNS 466, de 2012).

A competência para criação e composição de Comitês de Ética em Pesquisa é da Instituição de pesquisa. Para garantir uma formação multidisciplinar, o CEP deve ser constituído por colegiado composto por, no mínimo, 7 (sete) membros, dentre eles, pelo menos 1 (um) membro representará os usuários da Instituição. Segundo o item 2.2.B da Norma Operacional 001, de 2013,⁸⁸ pelo menos 50% dos membros devem ter experiência com pesquisa, sendo que a composição pode variar de acordo com as especificidades da Instituição e das temáticas analisadas pelo CEP. Caso o Comitê entenda necessário, poderá contar com a presença de consultores “ad hoc”.

Já a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) é instância colegiada, independente e vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, composta por 30 (trinta) membros titulares e 5 (cinco) suplentes. Dentre os titulares, 8 (oito) representarão os segmentos do Conselho Nacional de Saúde. Desses membros, 15 (quinze) deverão ser escolhidos por se destacarem no âmbito da ética na pesquisa e saúde; os demais deverão representar os diversos campos de atuação da CONEP (arts. 2º e 5º da Resolução 446, de 2012 e item 2.3.C da Norma Operacional 001, de 2013).

O fato de os Comitês serem formados por profissionais de diversos setores, analisando questões polêmicas de vários âmbitos, contribui para uma visão mais diversificada das temáticas e pluralista a respeito da vida, saúde e um modo próprio de ser. Os debates, com a contribuição da experiência de cada profissional, levando em consideração sua cultura regional e seus conhecimentos técnicos, passam a ser mais ricos de conhecimento.

⁸⁸ BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Norma Operacional 001, de 2013. Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf>. Acesso em: 9 set. 2014.

Qualquer investigação que envolva seres humanos deve submeter um protocolo de pesquisa, com descrição das atividades e seus objetivos, a um Comitê de Ética em Pesquisa. As instituições que realizam pesquisa devem constituir Comitês com tal finalidade e, na impossibilidade, devem submeter o protocolo de pesquisa, para apreciação, a um Comitê de outra instituição, preferencialmente dentre indicações feitas pela CONEP (item VII.2.2 da Resolução 446, de 2012).

O pesquisador – ou grupo de pesquisadores – interessados em pesquisas envolvendo seres humanos devem elaborar um protocolo instruído de documentos que contemplem a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, como objetivos, justificativa, riscos e benefícios, duração, indicação de local onde se realizarão as atividades e respectiva infraestrutura, demonstrativo orçamentário, termo de consentimento dos participantes, além de informações relativas ao participante, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

Os comitês analisam protocolos de pesquisa submetidos à apreciação e têm como objetivo proteger valores da sociedade, como os direitos da personalidade, aí incluídos aspectos de dignidade, autodeterminação e liberdades. Consideram como prioritária a proteção de sujeitos mais vulneráveis, no caso, os doadores de amostras.

O Comitê de Ética em Pesquisa tem o prazo máximo de 30 dias para emitir parecer, enquadrando o protocolo de pesquisa em uma das seguintes categorias, segundo Resolução 466, de 2012 e Norma Operacional 001, de 2013: (i) aprovado (Anexo 3); (ii) com pendência: o Comitê recomenda revisão específica ou solicita informações, que deverão ser atendidas em 30 (trinta) dias pelos pesquisadores; (iii) arquivado: no caso de o pesquisador descumprir o prazo para resposta às pendências; (iv) retirado: o pesquisador solicita, justificadamente, a retirada do protocolo antes de sua avaliação ética. Caso o Sistema CEP/CONEP acate a solicitação, o protocolo é considerado encerrado; (v) suspenso: a pesquisa aprovada e já em andamento deve ser interrompida; (vi) não aprovado; (vii) aprovado e encaminhado para apreciação da Comissão Nacional em Ética em Pesquisa (CONEP), nos casos previstos no item IX.4, tais como:

1. genética humana, quando o projeto envolver:
 - 1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;

- 1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no país, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou instituições comerciais;
- 1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização *in vitro*;
- 1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
- 1.5. pesquisas em genética do comportamento; e
- 1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;
2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:
 - 2.1. reprodução assistida;
 - 2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e
 - 2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;
5. estudos com populações indígenas;
6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;
8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e
9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP.⁸⁹

Nos casos em que o protocolo de pesquisa é encaminhado à CONEP, tem esse órgão 60 (sessenta) dias para emissão de parecer e, somente se favorável, é que as atividades de pesquisa podem ser iniciadas.

Em busca realizada no site do Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos – SISNEP, verificou-se que o trâmite dos protocolos de pesquisa dura em média 5 (cinco) meses, com variável para mais ou para menos. No site não é especificado se o protocolo de pesquisa passou por emenda antes de sua aprovação pelo CEP. Há protocolos em que o lapso temporal entre a data de entrada e aprovação pelo CEP chega a 1 (um) ano e 8 (oito) meses,⁹⁰ ultrapassando o prazo estabelecido em norma operacional.

⁸⁹ BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 8 set. 2014.

⁹⁰ BRASIL. Sistema Nacional de Ética e Pesquisa. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/sisnep/extrato_projeto.cfm?codigo=287979>. Acesso em: 20 set. 2014.

Foi feita uma pesquisa no site da CONEP, mas não consta informações acerca do trâmite de protocolos de pesquisa. Além disso, foi enviado um e-mail à assessoria técnica da CONEP para esclarecimentos acerca do prazo de tramitação dos protocolos de pesquisa. Em resposta, a CONEP informou que “os prazos para a deliberação ética dos protocolos de desenvolvimento e dos projetos de pesquisa são estabelecidos pela Norma Operacional CNS/MS nº 001 de 2013”. Segundo relatado, a Comissão possui registro dos procedimentos, mas não disponibilizou os dados referentes aos prazos uma vez que “esta informação é de acesso interno e confidencial da nossa Comissão, pois se trata de títulos de projetos de pesquisas.”

Um ponto crítico se refere ao item (9) anteriormente mencionado, qual seja, o possível envio de um protocolo de pesquisa à CONEP, a critério dos membros do CEP, quando entenderem que o caso merece análise do órgão nacional. Outro ponto é o relacionado à efetiva necessidade de prévio envio de um protocolo de pesquisa à CONEP, nos demais casos.

O que se verifica é que o item (9) deixa a cargo do CEP, de acordo com a necessidade, o envio de protocolo de pesquisa à CONEP, sem, contudo, deixar claro a pertinência desta exigência.

Cumprido destacar que os casos que suscitem dúvidas reclamam uma análise cautelosa, a fim de preservar todos os envolvidos. Pesquisas que lidam com a vida humana requerem ainda mais cuidado. Cautela, contudo, não implica, necessariamente, envio de um protocolo de pesquisa a outro órgão, principalmente porque ambos são independentes e têm autonomia nas decisões.

Sabe-se que somente após a aprovação do protocolo de pesquisa é que as atividades, em tese, podem ser iniciadas, o que eventualmente poderia prejudicar os doadores de amostras, diretamente envolvidos e interessados nos resultados da pesquisa. Diz-se em tese em razão da possibilidade de coleta de material antes mesmo da aprovação de um protocolo. Como tal atividade resulta de contato pessoal entre pesquisador e paciente apenas uma fiscalização rígida impediria o início de atividades básicas. Além disso, se o próprio paciente estiver de acordo com a coleta, não seria razoável exigir que um pesquisador esperasse meses para realizar a medida, uma vez que mais importante que a aprovação por parte de um Comitê é a autorização do paciente, interessado direto.

Nesse ponto, cabe ressaltar que é necessário que o Comitê aprove não somente o protocolo de pesquisa, mas também o Termo de Consentimento, o que enfraquece a ideia de autonomia do participante.

As informações contidas nas amostras biológicas integram a esfera íntima do sujeito da pesquisa (doador) e requerem tutela jurídica específica, seja para defesa contra invasões ilegítimas na privacidade da pessoa ou mesmo para controle sobre as informações. Como o acesso aos dados pode ofender a intimidade da pessoa, os procedimentos para coleta, armazenamento e descarte do material devem passar por autorização do titular da amostra, considerado vulnerável na pesquisa. Há autores que chegam inclusive a ponderar a possibilidade de responsabilidade penal em caso de utilização inadequada das informações.⁹¹

Hodiernamente, o ser humano está paulatinamente mais vulnerável diante do desenvolvimento do mundo da técnica, fator que se coloca como um dilema diante da busca desenfreada pelo conhecimento técnico e científico. O avanço do sistema protetivo não impede o surgimento de novos problemas.⁹²

O uso de tecnologias nesses procedimentos é inevitável e inerente à própria condição humana, proporcionando enormes vantagens, como o desenvolvimento de terapias gênicas voltadas ao avanço da saúde e à expectativa de prolongamento da vida, criação de novos fármacos e tratamentos, todas em direção à melhoria da qualidade de vida da humanidade. Mas a tecnologia aplicada ao ser humano também pode ser vista de forma negativa.

Por trás dos benefícios alcançados, têm-se possíveis desvios do conhecimento proporcionado pela técnica, com modificação da estrutura genética da espécie humana, transgenia, clonagem e possível discriminação, seja no seio familiar, social ou em relação à ideia que o homem tem de si mesmo. O ser passa eventualmente a ser instrumento e se torna coisa.

A ingerência da técnica no mundo adquiriu um caráter global. O homem, na dinâmica de autossuperação do seu ser, passou a fazer coisas e intervir no mundo, ou

⁹¹ SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder de. Biobancos, dados genéticos e proteção jurídico-penal da intimidade. *Revista da AMRIGS*. Porto Alegre, 56 (3): 268-273, jul.-set. 2012, p. 271.

⁹² Notas da palestra proferida por Antônio Augusto Cançado Trindade, realizada na Associação dos Magistrados Mineiros – AMAGIS – em 26 de agosto de 2014.

seja, passou a usar a técnica, que pode significar compulsão, velocidade, violência.⁹³ Por meio da técnica o homem se reinventa e se projeta para algo além, destruindo incessantemente tudo o que é.⁹⁴ Essa destruição é o grande perigo da técnica e a grande preocupação do uso desenfreado da biotecnologia que, sob a justificativa de exercício de liberdade, e no intuito de que o homem se encaixe no mundo, passa-se à modificação da estrutura humana. Mas, ao contrário do que se possa pensar, essa transformação seria uma forma de enfraquecimento da autonomia.⁹⁵ Michael Sandel enfatiza o problema de se tentar remodelar nossa essência para satisfação de interesses e desejos particularizados, mitigando a capacidade de livremente agir e de ser responsável pelas atitudes:⁹⁶

O problema não é o desvio para o mecanismo, e sim o impulso à maestria, ao domínio. E o que esse impulso à maestria desconsidera, e pode até mesmo destruir, é a valorização do caráter de dádiva que existe nas potências e conquistas humanas.⁹⁷

Como a biotecnologia é inevitável, o que se deve ter em mente são os seus efeitos na qualidade de vida da pessoa humana, de modo que eventuais prejuízos sejam ínfimos em relação às melhorias conquistadas.

A sociedade atual vive no tempo da técnica, em que tudo pode se transformar num produto das circunstâncias e das conformações. É o tempo da biotecnologia, dos avanços por ela proporcionados e da necessidade de um diálogo entre valores éticos e avanços biotecnológicos para preservação do ser enquanto tal. Apesar de benefícios, traz também a possibilidade de intensificação de um problema, ensurdecendo o ser-aí para os acontecimentos históricos.

É nesse sentido que a amplitude do conhecimento gerado pela biotecnologia põe à prova uma orientação ética voltada ao crescimento da tecnologia aplicada ao ser humano e necessita reflexão a respeito dos compulsivos avanços tecnocientíficos, que põe em risco a autenticidade do ser-aí.

⁹³ Notas do Curso de Extensão “Leituras de Ser e Tempo, de Martin Heidegger”, ministrado pelo Professor Marco Antônio Casanova durante o 2º semestre de 2013 na Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais.

⁹⁴ Notas do Curso de Extensão “Leituras de Ser e Tempo, de Martin Heidegger”, ministrado pelo Professor Marco Antônio Casanova durante o 2º semestre de 2013 na Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais.

⁹⁵ SANDEL, Michel J. *Contra a perfeição*. Ética na era da engenharia genética. Tradução de Ana Carolina Mesquita. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013, p. 106-107.

⁹⁶ *Ibidem*, p. 39-40.

⁹⁷ *Ibidem*, p. 40.

Não somente é necessário refletir a produção e os resultados dos progressos científicos, mas também o modo como a norma incide nos procedimentos para as atividades de pesquisa genética, de forma que não absorva a autodeterminação do ser para livremente decidir se quer ou não participar, bem como se sua amostra pode ou não ser utilizada em pesquisas futuras.

Por um cotejo do procedimento adotado para criação de banco de dados de amostras biológicas, verifica-se a priorização de procedimentos prévios. Como atividades com amostras de seres humanos lidam com a vida, bem máximo tutelado pelo Estado, é preciso que os Comitês de Ética se atentem para eventuais desvios de conduta de pesquisadores.

Com primazia sobre o modelo burocrático de constituição de bancos de amostras biológicas se destaca a ideia de que a proteção deve ser constante, não apenas prévia, no “primado de justiça sobre a força,”⁹⁸ aventado por Antônio Augusto Cançado Trindade, mas com abrangência em todo o procedimento.

Como os Comitês de Ética, sejam o CEP ou a CONEP, são instâncias de cooperação entre a atividade científica e a preservação dos interesses individuais, como os direitos da personalidade, aí incluído o direito à privacidade e as liberdades tanto do pesquisador quanto do sujeito-fonte, é preciso que haja uma educação humanística voltada à possibilidade de coexistência das liberdades.

Tal perspectiva não implica em excesso de proteção individual e restrição da liberdade de pesquisa, como se vê no atual modelo para constituição de banco de dados de material biológico. Ambas as garantias devem se harmonizar, de modo que um procedimento menos burocrático para constituição de um banco de amostras não implique na quebra da privacidade das informações genéticas, mas, sim, numa valorização da atividade científica em prol da saúde.

A preocupação com o outro deve sempre existir em razão de que o ser é relação, ou seja, é, nos moldes propostos por Martin Heidegger, um ser-com-os-outros, que se preocupa com o outro e que se orienta pelo respeito. Por mais que a preocupação com o outro possa absorver, de modo ou de outro, o outro ser-aí, que passa, mesmo que tacitamente, a ser dominado e se torna dependente, essa não deve ser a maneira como os seres se relacionam na maior parte da convivência. O caráter de preocupação não deve

⁹⁸ TRINDADE, Antônio Augusto Cançado. *A visão humanista do Direito Interacional*. Belo Horizonte: Del Rey, 2013, p. 11.

substituir o quem do outro: um ser deve ajudar o outro a se tornar livre e exercer seu poder-ser existencial.⁹⁹

A esta altura, pode-se verificar que o objetivo do presente trabalho é propor um procedimento menos burocrático para projetos que envolvam a criação de banco de amostras biológicas, uma vez que a rigidez não assegura, necessariamente, a preservação de direitos fundamentais do ser humano. Ao contrário, demonstra uma intervenção intensa do poder institucionalizado na pesquisa e na gestão da saúde, nem sempre eficiente, culminando na possível protelação do início da atividade científica.¹⁰⁰

Ellio Sgreccia define o problema da seguinte maneira:

Tem-se verificado, de fato, um espécie de sinergia negativa: de uma parte, o Estado se torna cada vez mais gestor da saúde e, portanto, indiretamente, da saúde do cidadão; de outra, as categorias médicas correm o risco de se deixar expropriar de sua autonomia ético-deontológica ao aceitar a coincidência entre ética e legalidade.¹⁰¹

O ideal seria a aprovação do projeto de criação de biobanco por um comitê local e apenas o posterior envio de comunicado da decisão ao comitê nacional, para fins de controle, tendo em vista que a aprovação por dois comitês retarda o início da pesquisa científica e demonstra intensa intervenção estatal, realizada por meio de um procedimento excessivo e burocrático.

Além disso, a dupla aprovação retira do comitê sua característica típica de independência nas deliberações. A multiplicação de instâncias prioriza apenas o aspecto formal da atividade científica e se mostra prejudicial à pesquisa e aos avanços no âmbito da saúde individual e coletiva.

Como a atividade científica pressupõe o respeito ao princípio da justiça, que concerne à igual “distribuição dos ônus e dos riscos da experimentação,”¹⁰² deve-se primar pela proteção e incentivo de ambos os sujeitos da pesquisa, valorizando as pesquisas envolvendo seres humanos. Tal fato, por si só, esvazia a necessidade de intensa burocracia existente para constituição de banco de amostras biológicas, uma vez que isso acarreta demora ao início da pesquisa, desestimula o intercâmbio de

⁹⁹ HEIDEGGER, Martin. *Ser e Tempo*. Tradução de Fausto Castilho. Campinas: Editora da Unicamp; Petrópolis: Editora Vozes, 2012, p. 353 (§26°).

¹⁰⁰ SGRECCIA, Ellio. *Manual de Bioética: fundamentos e ética biomédica*. Vol. I. Tradução de Orlando Soares Moreira. 3. ed. São Paulo: Loyola, 2009, p. 252.

¹⁰¹ *Ibidem*, p. 252.

¹⁰² *Ibidem*, p. 183

conhecimento e, eventualmente, a protelação de um retorno terapêutico à sociedade. A própria ideia de desburocratização está atrelada à economicidade ou mesmo celeridade, que se experimenta pelo abandono de procedimentos excessivamente lentos, longos ou desnecessariamente complexos¹⁰³ e está relacionada, também, à valorização da autonomia do participante e à persecução de um bem comum: a saúde coletiva.

Por outro lado, a normatividade do Direito e a noção de justiça dele oriunda devem ser vistas de forma coordenada à satisfação de interesses individuais e coletivos, sendo possível, por isso, questionar essa imposição procedimental, típica de um Poder Público ortodoxo e burocrático. É preciso, antes de tudo, ver o Direito como fenômeno humano e campo de interpretação, ou seja, como pólo dinâmico de convivências, pautado na cooperação entre Poder Público e indivíduo.

5.3 Meios alternativos de proteção

Tendo em vista os avanços da sociedade nos mais diversos setores, em especial perante o ramo da tecnologia aplicada aos seres humanos, surge a necessidade de pensar eticamente o desenvolvimento científico.

A constituição de banco de amostras biológicas gera diversos benefícios, como a promoção e desenvolvimento da pesquisa na área da saúde, com repercussões inclusive econômicas.¹⁰⁴ Além disso, facilita não só a comunicação dentro da comunidade acadêmica, com transfêrencia de material biológico, mas também a organização e localização das amostras, adequadamente armazenadas e registradas.

Ocorre que a constituição dos biobancos no Brasil ainda é inexpressiva em relação ao desenvolvimento das tecnologias científicas e ao grande número de Universidades existentes no País. Conforme informação obtida pela assessoria técnica da CONEP, existem no Brasil apenas 10 (dez) biobancos regularizados:¹⁰⁵

¹⁰³ BATISTA JÚNIOR, Onofre Alves. *Princípio constitucional da eficiência administrativa*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2012, p. 200-201.

¹⁰⁴ OGBOGU, Ubaka, et al. Newspaper coverage of biobanks. *Peer J*. Disponível em: <<https://peerj.com/articles/500/>>. Acesso em: 10 set. 2014.

¹⁰⁵ A assessoria técnica da CONEP não informou a relação dos biorrepositórios existentes e regularizados no Brasil.

Código	Instituição	Estado	Tipo de amostra
B-001	Hospital A. C. Camargo	São Paulo	tumores e macro Moléculas
B-002	Universidade de São Paulo - Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto	São Paulo	dentes
B-003	Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês	São Paulo	tecido de cirurgia ou biópsia, fluídos, sangue
B-004	Universidade do Oeste Paulista - UNOESTE - Presidente Prudente	São Paulo	banco de dentes
B-007	Fundação Pio XII - Hospital de Câncer de Barretos	São Paulo	tumores
B-013	Universidade Estadual de Montes Claros	Minas Gerais	amostras de diferentes sítios anatômicos.
B-014	Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP)	São Paulo	amostras teciduais, citológicas e sanguíneas
B-015	Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia Laboratório de genética	Bahia	carcinoma mamário
B-016	Instituto de Medicina Tropical de São Paulo - Universidade de São Paulo	São Paulo	tecidos, células, líquido biológico., material genético
B-018	Universidade da Região de Joinville – UNIVILLE	Santa Catarina	sangue

Como já enfatizado, o envolvimento do ser com as invenções biotecnológicas é inevitável e inerente à própria condição humana. O que se deve ter em mente são os efeitos da biotecnologia na qualidade de vida da pessoa humana, de modo a propiciar melhorias, assistência médica adequada e prolongamento da saúde das pessoas, e não prejuízos.¹⁰⁶

¹⁰⁶ YU, Joon-Ho, et al. Attitudes of genetics of professionals toward the return of incidental results from exome and whole-genome sequencing. *The American Journal of Human Genetics*. v. 95, 77-84, July 3, 2014, p. 77.

É necessário visualizar como a tecnologia se projeta nas relações humanas, bem como refletir como as liberdades devem ser harmonizadas nesse fluxo de desenvolvimento da biotecnologia. As liberdades, sejam do pesquisador ou do sujeito-fonte da pesquisa, constituem direitos fundamentais, devem coexistir e ser garantidas. É um processo dialógico que reclama atenção jurídica e fiscalização.

Nesse âmbito se verifica a importância da linguagem, revelada por meio da fala, da palavra ou mesmo de gestos, vista como:

[...] condição de possibilidade da convivência social e da formação do sujeito de direito, a qual apenas pode se dar nesta convivência. Antes de ser entendida como sistema simbólico ou de regras, a linguagem é pensada como coordenação de ações consensuais.¹⁰⁷

O diálogo entre médico e paciente na era da biotecnologia é essencial para uma compreensão de sentido das informações e para uma relação transparente e harmoniosa entre as partes, garantindo a liberdade de pesquisa e atuação do médico, bem como a proteção e privacidade do paciente. Esse diálogo refletirá diretamente na valorização do consentimento do participante de uma pesquisa.

A proteção da pessoa humana e o respeito à sua autonomia são fundamentais em uma pesquisa, mas não devem ser entendidos de forma distanciada da liberdade da atividade científica. O Estado fomenta atividades de pesquisa, assegura ao médico-pesquisador liberdade de atuação e exige que os sujeitos envolvidos sejam protegidos.

A partir dessas preocupações, é exigido, em intervenções clínicas ou de pesquisa, o consentimento do paciente, realizado por meio de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O termo é uma manifestação da autonomia de vontade do paciente e deve ser considerado o ponto fundamental de qualquer atividade científica que envolva seres humanos.

O TCLE, apesar de simples (Anexos 1 e 2) e muitas vezes insuficiente em informações, é necessário para demonstrar que as partes se comunicaram e se entenderam.

¹⁰⁷ PEREIRA, Aline Rosa Barbosa. *Direito e linguagem: uma reflexão sobre a possibilidade de uma linguagem técnico-jurídica e implicações quanto aos sujeitos de direito*. Belo Horizonte: Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais, Dissertação, 2012, p. 96.

Para além de mera formalidade, é indispensável que a comunicação tenha sido efetiva, ou seja, que haja consentimento material. É preciso que o pesquisador tenha a habilidade de situar-se no plano do outro, identificando-se com o outro e tendo a “habilidade de usar a linguagem da outra pessoa.”¹⁰⁸ Experimentando valores alheios é possível que os reconheçamos em nós mesmos.

O diálogo nas relações, buscando a comunicação de vivências e a articulação de um ser com o outro, ou seja, a partilha existencial experienciada no dizer¹⁰⁹ é necessária e fundamental para a valorização do consentimento e para justificar a desnecessidade da aprovação do TCLE por um Comitê de Ética. Por meio do diálogo consigo e com os demais entes intramundanos é possível compreender valores éticos e de responsabilidade. Embora cada um seja um ser singular, a humanidade está em todos; todos somos singularidades e trazemos conosco o outro, razão pela qual o cuidado com o outro deve ser valorizado. É porque o eu é uma totalidade é que se consegue colocar o outro em seu mundo e se ver limitado por ele.

A comunicação, que pode ser dada na oralidade, na escrita e até mesmo no silêncio, sempre será uma expressão de sentido e influenciará uma decisão final,¹¹⁰ do que resulta sua importância no momento prévio às pesquisas científicas. A relação médico-paciente nem sempre é bem sucedida e depende cada vez mais de condições favoráveis à escuta e à fala, ambas inscritas nas possibilidades do dizer, modo de agir daquele que fala, porque pensa e sente. A palavra, essencial para a busca de sentido de estar no mundo com o outro, e a valorização da alteridade com fundamento na ética, e em prol da paz, da justiça e demais valores realizáveis pelo ser que se caracteriza como ser junto a, ou seja, junto a outro ser-aí, são fundamentais para o entendimento nas relações, quaisquer que sejam.

Disso se depreende que a pessoa, enquanto sujeito que doa sua amostra, é a fonte principal de autorização em uma pesquisa. É preciso deixar que o paciente tenha voz e que sua manifestação de vontade seja apta a possibilitar a coleta da amostra, sem a necessidade de aprovação prévia por um Comitê.

¹⁰⁸ MAY, Rollo. *A arte do aconselhamento psicológico*. Tradução de Waine Tobelen dos Santos Hipólito Martendal. Petrópolis: Vozes, 2013, p. 69

¹⁰⁹ HEIDEGGER, Martin. *Ser e Tempo*. Tradução de Fausto Castilho. Campinas: Unicamp; Petrópolis: Vozes, 2012, p. 457.

¹¹⁰ MEGALE, Maria Helena Damasceno e Silva. *Linguagem como hospitalidade*. O sino de Samuel: Jornal da Faculdade de Direito da UFMG, Belo Horizonte, 18 mar. 2009, p. 3.

Nesse sentido, o Comitê de Bioética deve ser visto como órgão auxiliar nas pesquisas, garantidor da proteção, respeito e valorização da pessoa humana, ou seja, deve ser chamado a atuar “com funções de apoio e de ponto de referência [...] na prática cotidiana.”¹¹¹ Ocorre que a proteção atualmente visada é implementada por meio de procedimentos burocráticos, com multiplicação de instâncias que priorizam o aspecto formal da atividade científica, criam entraves à pesquisa e desestimulam a atividade científica.

Como mencionado, o Conselho Nacional de Saúde exige, para criação de banco de amostras biológicas e início de uma pesquisa, a apresentação de diversos documentos, bem como a aprovação do protocolo de pesquisa em duas instâncias (sistema CEP-CONEP). A justificativa de aprovação tanto por um órgão local quanto pelo nacional é a proteção dos envolvidos e a privacidade das amostras. Mas o simples fato de se exigir a aprovação por dois órgãos não garante que os sujeitos da pesquisa serão protegidos.

O que se vê é uma mera aparência de tutela. Na verdade, tal procedimento significa mais uma burocratização desnecessária do que resguardo e proteção dos sujeitos envolvidos. A proteção é necessária, mas há outros meios para que seja realmente efetiva.

A constituição de banco de amostras biológicas tem por objetivo estimular a coleta de dados genéticos para pesquisas, atuais e futuras, bem como o intercâmbio de informações entre pesquisadores e Universidades. Procedimentos burocráticos desestimulam os pesquisadores, gerando, por certo, a coleta de amostras de forma irregular.

A proteção dos sujeitos envolvidos e das informações genéticas contidas em uma pesquisa pode ser realizada por outras maneiras tangentes à burocratização. Uma delas é o aperfeiçoamento das atividades dos Comitês de Bioética que, se bem estruturados, podem promover a proteção do patrimônio genético da humanidade de forma harmoniosa à pesquisa científica. Comitês de Bioética devem estar atentos a questões éticas, legais e sociais sem perder de vista os avanços obtidos com atividades científicas e com a disseminação de conhecimento na saúde.

¹¹¹ SGRECCIA, Ellio. Manual de Bioética: fundamentos e ética biomédica. Vol. I. Tradução de Orlando Soares Moreira. 3. ed. São Paulo: Loyola, 2009, p. 247.

Esse aperfeiçoamento se inicia com o compromisso dos membros dos Comitês com relação aos avanços da saúde, priorizando o diálogo em vez do formalismo.

Outras alternativas também podem ser mencionadas e podem ter resultados positivos, conforme se depreende de estudo realizado por Yaniv Erlich¹¹², como (i) criptografar as informações genéticas, (ii) remover ou acrescentar algum elemento ao conjunto de informações do DNA; (iii) restringir o acesso às informações; (iv) estimular a cooperação entre participantes (pacientes e cientistas) – de modo que a vontade do paciente seja norteadora da pesquisa.

No caso da criptografia das informações do paciente, Erlich Yaniv¹¹³ diz que, apesar de eficiente, não deixa de a tecnologia ser vulnerável a ataques, uma vez que há uma espécie de dicionário com o correspondente dado criptografado. Considerando esse possível cenário, a inclusão ou retirada de identificadores genéticos do conjunto das informações antes que tais dados sejam publicizados ou disponibilizados em um banco de dados, protege a privacidade e mitiga invasões indesejadas, uma vez que o método dificulta o cruzamento dos dados genéticos.

Outro ponto se refere à restrição de acesso às informações. Quanto menos profissionais tiverem acesso aos dados, menor a possibilidade de uso inadequado. O acesso pode ser gradual, no sentido de que quanto mais envolvido na pesquisa, mais acessos o pesquisador pode ter. É o caso de fazer distinção entre informações que podem ser acessadas pelo público, aquelas que cientistas podem acessar e outras, mais particularizadas, que apenas uma pequena comunidade de pesquisadores pode ter conhecimento.

Além desses meios inibitórios, destaca-se que a cooperação entre participantes e cientistas pode ter resultados positivos. Tal cooperação, por certo, só poderá ser realizada por meio da comunicação, ou seja, por meio do diálogo e da troca de experiências de um e de outro, valorizando a vontade da pessoa em participar de uma pesquisa científica.

Diante das novas tecnologias e de condutas que interferem na essência e natureza do homem, como as intervenções biotecnológicas, é preciso pensar na

¹¹² ERLICH, Yaniv; NARAYANAN, Arvind. Routes for breaching and protecting genetic privacy. *Nature Reviews Genetic*. vol. 15, jun. 2014, p. 409-421. Disponível em: <nature.com/reviews/genetics> Acesso em: 17 jun. 2014.

¹¹³ Ibidem.

coexistência das liberdades individuais, sem que uma liberdade absorva a potencialidade da outra. Por trás dos benefícios que a sociedade tecnológica propiciou, as liberdades não podem ser vistas de modo dissociado de um comportamento pautado na responsabilidade.

Tais benefícios podem, por certo, provocar violência por sua velocidade, numa busca desenfreada pelo poder e esquecimento do outro. É exatamente esse o grande risco da técnica, ou seja, que se perca de vista o lado ontológico do ser e a abertura que lhe é inerente, e que a pesquisa seja descaracterizada como arte e se transmude em técnica-instrumento, distanciando-se da necessária relação existencial entre médico-paciente e se voltando a uma relação profissional-instrumento.

De qualquer maneira, nenhum mecanismo garantirá a proteção absoluta das informações. Ela não é possível e nem desejável, pois o pesquisador precisa ter mecanismos para contactar, se necessário, os participantes da pesquisa. Para isso, deve-se ter acesso aos dados daquele que participa.

Embora muito se debata sobre a proteção, é necessário verificar se há um risco real de disseminação inadequada dos dados. Nenhuma proteção normativa é suficiente para eliminar todos os riscos, mas, talvez, algumas sanções podem ser eficientes para mitigar aqueles relacionados à privacidade e proteção do participante, tais como: (i) suspender/encerrar financiamentos, atuais ou futuros; (ii) proibir a participação em projetos de pesquisa envolvendo seres humanos; (iii) revelar a má conduta a outros organismos de financiamento ou a partes interessadas, gerando um termo de ajustamento de conduta e, se for o caso, cumulativamente ou não, multa.¹¹⁴

Desse modo, considerando que uma das características do Comitê de Bioética é sua independência na solução de “problemas de humanização da medicina, dos direitos dos pacientes e em relação às novas questões de ética médica,”¹¹⁵ que o Estado fomenta a atividade de pesquisa científica (art. 218 da CR/88), assegura ao pesquisador liberdade de atuação (art. 5, IX, CR/88), bem como tendo em vista o direito da personalidade e coexistência entre as liberdades individuais, entende-se que não há necessidade dos excessivos procedimentos anteriormente mencionados.

¹¹⁴ ISASI, Rosario; KNOPPERS, Bartha. *Data sharing in human pluripotent stem cell research: developing a principled, proportional process*. The American Society of Human Genetics, 2014.

¹¹⁵ SGRECCIA, Ellio. *Manual de Bioética: fundamentos e ética biomédica*. Vol. I. Tradução de Orlando Soares Moreira. 3. ed. São Paulo: Loyola, 2009, p. 258-260.

6 RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE SOB O VIÉS DO CUIDADO

6.1 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e a valorização da autonomia do paciente

As informações contidas em amostras integram a esfera íntima do sujeito da pesquisa (participante) e requerem tutela jurídica, seja para defesa de ingerências ilegítimas na privacidade da pessoa ou para controle sobre as informações. Como o acesso aos dados pode ofender a intimidade da pessoa, os procedimentos para coleta, armazenamento e descarte do material devem passar pelo crivo do titular da amostra considerado, diante da ingerência de novas tecnologias e comunicação de massa, vulnerável na pesquisa.

A principal questão relacionada à criação de banco de amostras biológicas e utilização do material se refere à autorização do doador para participar de uma pesquisa, que deve sempre ser livre e consciente. É “[...] a partir dessa manifestação livre e esclarecida do indivíduo que a interdependência entre a liberdade do indivíduo humano e a liberdade específica do pesquisador encontra legitimidade.”¹¹⁶

A aquiescência é veiculada pelo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), em que o paciente é informado sobre os riscos e benefícios da pesquisa, natureza e consequências da doação de uma amostra (art. 101 do Código de Ética Médica). O pesquisador deve, também, dar um retorno ao sujeito-fonte acerca dos resultados da pesquisa, salvo se, de acordo com sua convicção, entender que implicará perturbações comprometedoras de sua qualidade de vida. Pode, inclusive, dependendo do resultado, entender necessário um aconselhamento genético. Cabe ao participante permitir que sua amostra seja utilizada apenas para aquela pesquisa específica ou também para pesquisas futuras, manifestando a necessidade de novo consentimento ou sua dispensa.

O Termo de Consentimento materializa a manifestação da vontade das partes, sendo condição de legitimidade para o início das atividades.

¹¹⁶ SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. Repercussões jurídicas da criação de banco de amostras biológicas humanas nas relações familiares. In: RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado (Orgs.). *Bioética e direitos da pessoa humana*. Belo Horizonte: Del Rey, 2011, p. 134.

O que está em jogo é a autodeterminação do paciente, componente fundamental nessa relação. Frise-se que o consentimento que se menciona, aqui, é para fins de pesquisa, e não aquele que decorre de intervenção médica para tratamento individual, de natureza diagnóstica, preventiva ou curativa, o que muda a natureza dos riscos. Na pesquisa, os riscos geralmente estão relacionados à disseminação inadequada das informações. Por óbvio, o resultado final da pesquisa poderá resultar tratamentos e intervenções médicas.

Casabona aponta a importância de compreender o verdadeiro sentido do consentimento, "uma espécie de contrapartida ao paciente, um dos pressupostos para o exercício de sua própria autonomia em um âmbito de sua vida pessoal que, em muitas ocasiões, pode chegar a ser de extraordinária transcendência para ele e seu entorno".¹¹⁷ Por tal razão, só se obtêm um consentimento válido quando for livre e consciente. O mencionado autor elucida que:

[...] esse consentimento deve estar rodeado de um conjunto de requisitos, imprescindíveis para sua validade. Entre eles, destaquemos que aquele tem de ser livre e consciente (essa característica, por certo, não se rompe pelo fato de que o paciente renuncie à informação e preste, apesar disto, seu consentimento). Ademais, deve estar ausente de vícios na formação ou na manifestação da vontade, o que somente é possível se o dito consentimento estiver livre de erro, ou seja, se o sujeito possuir uma clara representação do alcance do ato ou atos sobre os quais vai consentir, portanto, se estiver devidamente informado; assim como de engano, de coação ou de qualquer outro procedimento para obter o consentimento do sujeito sem que seja fruto dessa livre e consciente vontade.¹¹⁸

A manifestação das vontades é um processo que culmina com a aprovação (consentimento livre) do participante (ou de seu representante legal), que outorga legitimidade à pesquisa. O consentimento é, então, um processo que envolve a comunicação entre pesquisador e o participante envolvido, não devendo ser apenas um documento formal. E o consentimento informado se refere à exigência de que o participante esteja apto a claramente entender as informações transmitidas a respeito da pesquisa e, ao final, poder tomar uma decisão acerca de sua participação ou não nos estudos científicos.¹¹⁹

¹¹⁷ CASABONA, Carlos María Romeo. O consentimento informado na relação entre médico e paciente: aspectos jurídicos. In.: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Orgs.). *Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas*. Belo Horizonte: Del Rey, 2005, p. 131.

¹¹⁸ Ibidem, p. 147.

¹¹⁹ MACFARLANE, Ian M. et al. *Genetic Counseling Research*. A practical guide. New York: Oxford Press, 2014, p. 84.

Apesar de o ato final de aprovação ser a manifestação da vontade do participante, isso não implica transferência integral de responsabilidade a ele. A responsabilidade nessa relação deve ser compartilhada, ou seja, não há assunção de riscos somente por uma ou outra parte.

Há sempre o dever de informar ao participante da pesquisa, proporcionando uma interlocução entre pesquisador e o participante, valorizando o paciente e garantindo-lhe autonomia quanto à aceitação ou recusa, presente ou futura.

Os participantes "devem atuar segundo o *agir voltado ao entendimento*, guiado por normas que garantam, ao paciente, a capacidade de entender o discurso técnico-biomédico e dialogar como o corpo clínico que o atende, e mesmo intervir no próprio tratamento,"¹²⁰ se for o caso. Nesse sentido, o que se pretende é um consentimento material e informado e que proporcione ao paciente as condições de entender sua importância no contexto da pesquisa científica, reconhecendo sua autonomia e individualidade como um dos valores da Bioética. Ambos os sujeitos participam da atividade, sem que haja superioridade de um em relação ao outro; ao contrário, um colabora com o outro em prol de objetivos comuns.

Portanto, pode-se dizer que, além do consentimento livre e consciente, a informação é outro requisito essencial para legitimar o ato de consentir, abarcando as características da pesquisa, suas finalidades, os efeitos de descobertas incidentais ao longo da pesquisa, a garantia de que as amostras serão adequadamente armazenadas e utilizadas dentro dos limites e extensão do consentimento. Por outro lado, não é necessário que o pesquisador informe todos os procedimentos a serem adotados ao longo da pesquisa, mas aqueles adequados ao conhecimento do participante.

Além da possibilidade de o participante renunciar ao conhecimento das informações, por meio do direito a não saber, é possível eventual mudança dos procedimentos, por exemplo, com substituição de técnicas e aparelhos mais modernos. Uma informação excessiva ou demasiadamente técnica é desnecessária para fins do

¹²⁰ STANCIOLI, Brunello. Sobre a estrutura argumentativa do consentimento informado: revisão sistemática, verdade e risco na relação médico-paciente. In.: CASANONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Orgs.). *Biotechnologia e suas implicações ético-jurídicas*. Belo Horizonte: Del Rey, 2005, p. 177.

consentimento e, segundo Casabona, chega a ser contraproducente, pois pode permitir que o participante não entenda a real situação, muitas vezes sem riscos efetivos.¹²¹

Outro ponto importante levantado por Casabona está relacionado à imprescindibilidade de que, no Termo de Consentimento, devam constar as informações mais relevantes ao entendimento, demonstrando que o ato foi, de fato, consentido livremente. Informações orais podem ser transmitidas ao paciente, sem que isso descaracterize a manifestação livre firmada no Termo.¹²² Tentar exaurir todas as possibilidades de risco poderia ser, a contrasenso, um salvo-conduto para atuação irregular de pesquisadores, uma vez que estariam abarcados pela aquiescência do participante em todos aqueles riscos ventilados no Termo.

De qualquer modo, o participante pode requerer quaisquer informações a respeito da pesquisa bem como, ressaltando sua autonomia, revogar, a qualquer momento, seu consentimento, seja em parte ou no todo. A revogação figura como consequência de sua liberdade e autonomia e independe de justificativa. O participante pode, até mesmo, ampliar o seu consentimento, de modo que sua amostra seja utilizada em pesquisas futuras.

O diálogo e nivelamento da linguagem devem imperar nas relações. Qualquer procedimento, segundo o Código de Ética Médica, propõe o respeito à autonomia do paciente e veda ao médico-pesquisador "deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado" (art. 22)¹²³ ou "deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo" (art. 24).¹²⁴

Diversos outros artigos do Código de Ética Médica são sistemáticos quanto à autonomia do paciente. As Resoluções do Conselho Nacional de Saúde vigentes quanto às pesquisas que envolvem seres humanos também o são e, no mesmo sentido, as Declarações Internacionais sobre Genética Humana.

Joaquim Clotet esclarece que

¹²¹ CASABONA, Carlos María Romeo. O consentimento informado na relação entre médico e paciente: aspectos jurídicos. In.: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Orgs.). *Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas*. Belo Horizonte: Del Rey, 2005, p. 156.

¹²² *Ibidem*, p. 161.

¹²³ BRASIL. Código de Ética Médica. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/novocodigo/integra_4.asp>. Acesso em: 20 set. 2014.

¹²⁴ *Ibidem*.

[...] O exercício do consentimento informado envolve, em primeiro lugar, uma relação humana dialogando, o que elimina uma atitude arbitrária ou preponderante por parte do médico. Este posicionamento do médico manifesta o reconhecimento do paciente ou sujeito da pesquisa como ser autônomo, livre e merecedor de respeito.¹²⁵

Os Comitês de Bioética devem atuar na análise da eticidade das condutas médicas e na efetividade do termo de consentimento. O TCLE costuma ser bem simples (Anexo 1), sem conter descrição pormenorizada dos procedimentos adotados nas atividades do pesquisador. Descreve riscos e benefícios inerentes à pesquisa. A informação oral, no caso, é mais importante que o formalismo de Termos de Consentimentos recheados de cláusulas, mas vazios de conteúdo, uma vez que nem sempre a linguagem do termo é acessível. O consentimento material, e não apenas formal, decorre do diálogo na relação entre pesquisador e participante, que deve desembocar na consequente valorização do consentimento informado. Se houver, então, autorização do participante para realização de pesquisa com sua amostra, que ela seja respeitada, pois, do contrário, estaria enfraquecida a autodeterminação daquele que participa. A atuação dos Comitês deve ocorrer no sentido de dar efetividade à autonomia emanada pelo participante, ou seja, para reafirmar a liberdade de querer ou não compor a pesquisa.

O ato mais importante na relação é o Termo de Consentimento, submetendo qualquer tipo de intervenção ou procedimento à aceitação do paciente. É ver o paciente como "tu" e não como objeto, comprometer-se com o outro em uma relação de cuidado mútuo. A própria estrutura do cuidado, segundo Heidegger, significa a antecipação de si mesmo, com abertura do campo compreensivo, o que possibilita ser em um mundo junto a entes intramundanos. Permite que o outro venha ao encontro, ou seja, que o participante venha ao encontro do pesquisador e ambos compreendam-se mutuamente.¹²⁶

¹²⁵ CLOTET, Joaquim. *O consentimento informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade*. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/430/498>. Acesso em: 20 set. 2014.

¹²⁶ Notas do Curso de Extensão da Faculdade de Direito de Minas Gerais, "Leituras de Verdade e Método, de Hans-Georg Gadamer", proferido por Marco Antônio Casanova no 2º semestre de 2014.

Marta Tolaini Rosmaninho toma como exemplo o entendimento de Martin Buber,¹²⁷ que se preocupa com o sentido da existência humana e a importância do que denomina de relação Eu-Tu no processo terapêutico. Explica que existem duas formas de o homem se relacionar, denominadas por ele de relação Eu-Isso e relação Eu-Tu.

Na relação Eu-Isso o homem se coloca diante do mundo como algo objetivo. É estabelecida uma relação unitária com o mundo ao redor e um distanciamento com o outro. Por outro lado, na relação Eu-Tu o homem se coloca diante do outro, que pode ser uma pessoa, uma obra artística, literária ou, ainda, uma situação vivenciada. A relação Eu-Tu é marcada pelo impacto da presença do outro,¹²⁸ ou seja, pelo desvelamento das possibilidades do outro, pelo acolhimento e imprevisibilidade que um encontro com o outro pode revelar.

É nítida a diferenciação. Na objetividade da relação Eu-Isso, o ser humano é entendido “como coisa a ser tematizada,”¹²⁹ dominado e exposto pelo e ao outro. Muitas vezes a comunicação é implementada pelo conflito e subordinação, reprimindo a possibilidade existencial do outro. A cordialidade, nota típica de uma relação de reciprocidade,¹³⁰ em que a linguagem é hospitalidade, referenda a intersubjetividade da relação Eu-Tu, característica para satisfatória comunicabilidade.

Nesse sentido, é dada importância ao processo terapêutico de reconhecimento de si, que reflete na abertura ao outro e a si mesmo para concretização de um modo adequado de se relacionar. É necessário um agir não em favor do paciente ou do profissional, mas de um processo mútuo de aprendizagem, tomando conhecimento da totalidade das condições e não apenas de partes isoladas dos acontecimentos.¹³¹

O entendimento de aprendizagem mútua no processo terapêutico deve ser o mesmo na relação médico-paciente, seja na prática clínica ou não. É a interdependência entre as partes que convivem, baseando-se no diálogo entre falante e ouvinte para a busca de sentido de estar no mundo; é a aproximação dos interessados no respeito aos

¹²⁷ ROSMANINHO, Marta Tolaini. A relação eu-tu no encontro terapêutico. In.: EVANGELISTA, Paulo Eduardo R. A. *Psicologia fenomenológico-existencial*. Possibilidades da atitude clínica fenomenológica. Rio de Janeiro: Via Verita, 2013, p. 174-175.

¹²⁸ Ibidem, p. 175.

¹²⁹ MEGALE, Maria Helena Damasceno e Silva. *A fenomenologia e a hermenêutica jurídica*. Belo Horizonte: Fundação Professor Valle Ferreira, 2007, p. 62.

¹³⁰ Ibidem, p. 61-62.

¹³¹ ROSMANINHO, Marta Tolaini. A relação eu-tu no encontro terapêutico. In.: EVANGELISTA, Paulo Eduardo R. A. *Psicologia fenomenológico-existencial*. Possibilidades da atitude clínica fenomenológica. Rio de Janeiro: Via Verita, 2013, p. 179-180.

direitos dos sujeitos envolvidos, incluindo os pacientes, grupos que os representam e também a comunidade científica.

Embora possa parecer simples essa aproximação, nem sempre é vista na prática: muito se discute sobre os direitos do paciente e a necessidade de respeito à sua autonomia, mas pouco se aproxima desse mesmo paciente. A relação pessoal dos envolvidos nem sempre é valorizada e, quando existe interpessoalidade entre médico e paciente, a norma prioriza aspectos burocráticos que minimizam a autonomia do participante.

Em outras palavras, não adianta o reconhecimento formal da autonomia e do respeito ao paciente; é preciso uma mudança de mentalidade cultural, política e administrativa de todos aqueles que lidam com pesquisas que envolvem seres humanos para que essas relações interpessoais sejam vistas sob outra ótica, a ótica do cuidado e respeito ao outro em prol da saúde individual e coletiva. Depende não só de uma mudança individual, mas do Poder Público no reconhecimento de direitos e valores e da importância dos progressos na área da saúde.

6.2 Experimentação do saber e normatividade: possibilidade de eventual retardamento da pesquisa

Há, por parte do Estado, excessivos procedimentos para constituição de banco de dados genéticos sob o argumento de proteção da identidade do doador da amostra. Ocorre multiplicação de etapas de aprovação não implicam, por si só, a proteção dos participantes envolvidos na pesquisa.

É necessário o olhar prático e a sensibilidade do conhecimento cotidiano para saber, de forma contundente, se a identidade genética é realmente protegida. Para isso, antes de qualquer argumento para uma atitude procedimental, é necessária a experimentação. A experimentação do mundo é pressuposto para a construção e aplicação racional dos procedimentos. Somente um sujeito que experimenta o mundo pode ser sujeito do conhecimento e do saber.¹³² As pesquisas científicas requerem compartilhamento de saber e leitura do mundo, sem o que seriam vazias de conteúdo e

¹³² HISSA, Cássio, E. Viana. *Entrenotas: compreensão da pesquisa*. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2013, p. 20.

contribuição,¹³³ precisam de diálogo entre pesquisador, participantes e Poder Público. Caso contrário, haveria um “desperdício das experiências do mundo e dos saberes produzidos por seus sujeitos no e com o mundo.”¹³⁴

A realidade deve ser interpretada, de tal modo que o saber produzido por meio das regras com ela se harmonize. As normas para constituição de banco de dados de amostras biológicas devem se articular com o espaço hermenêutico de interpretação acerca do real risco de má utilização das informações – ou não proteção dos participantes. Muitas vezes, “a experiência e o exemplo guiam a conduta melhor que as regras”¹³⁵ e o que se pode observar é que o risco de utilização inadequada das informações é baixo em relação ao excesso normativo para criação dos bancos de dados.¹³⁶

A preocupação com as mazelas do desenvolvimento tecnológico pode ser vista há séculos distantes do nosso. No século XIX, Júlio Verne,¹³⁷ atento aos avanços da ciência no cotidiano da vida, se dispõe a escrever um romance antecipador. “Paris no Século XX”,¹³⁸ embora escrito em 1863, se projeta para o futuro, no ano de 1960, e já prevê, acertadamente, a influência da tecnologia na civilização. A vida parisiense descrita no livro, antecipadora, é uma crítica à modernização e dominação, que utiliza ilimitados mecanismos técnicos e científicos, abarcados pela engenharia, física e matemática, em detrimento das artes e da literatura e de uma ideologia mais humanista.

De fato, a tecnologia exerce fascínio pela possibilidade de desvendamento e velocidade, mas, por outro lado, suprime a capacidade do pensar. O impasse é que, ao mesmo tempo em que se produz conhecimento, produz, também, desconhecimento, eis que o homem pouco se orienta quanto à maneira de ser e de estar no mundo.

Caetano Levi Lopes ressalta esses avanços:

Os anos 90 deixaram antever que serão os “anos de ouro da molécula de DNA”. A manipulação genética e as “coisas” por elas produzidas já existem. A engenharia genética, enquanto conjunto de técnicas específicas, impõe com

¹³³ HISSA, Cássio, E. Viana. *Entrenotas: compreensão da pesquisa*. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2013, p. 21.

¹³⁴ SANTOS, Boaventura de Souza *apud* HISSA, Cássio, E. Viana. *Entrenotass: compreensão da pesquisa*. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2013, p. 22.

¹³⁵ COMPAGNON, Antoine. *Literatura para quê?* Tradução de Laura Taddei Brandini. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2009, p. 39.

¹³⁶ ISASI, Rosario; KNOPPERS, Bartha. *Data sharing in human pluripotent stem cell research: developing a principled, proportional process*. The American Society of Human Genetics, 2014.

¹³⁷ VERNE, Júlio. *Paris no século XX*. São Paulo: Ática, 1995.

¹³⁸ *Ibidem*.

poderes mágicos e sedutores. Traz sonhos e pesadelos. É condenada e cultuada, acrítica e apaixonadamente, por tudo o que acena de assustador e fascinante. Pode prever, prevenir e curar doenças, mas também pode gerar monstros! Graças a isso é mitificada e mistificada.¹³⁹

Os inevitáveis casos de discriminação em virtude de pesquisas genéticas existem, mas cabe aos Comitês fiscalizar e evitar que o mau uso das informações ocorra sem que isso obstaculize os progressos da ciência, não somente em prol da saúde coletiva e individual, mas também da valorização da autonomia do participante. Os benefícios às humanidades são inegáveis e não podem ser relegados.

Cabe ao intérprete questionar, então, se o procedimento burocrático para constituição de um banco de dados com amostras biológicas condiz com a realidade ou se obstaculiza a pesquisa. Obedecer às cegas a Resoluções do Ministério da Saúde é situar-se em uma zona de conforto prejudicial ao conhecimento e à sensibilidade de experimentação de sabedorias diversas.

Sabe-se que não é possível uma proteção absoluta dos dados, uma vez que o grupo de pesquisadores precisa ter informações quanto à origem daquela informação para, de acordo com os resultados e necessidade das pesquisas, entrar em contato com o participante.¹⁴⁰ Dessa forma, é preciso avaliar se o procedimento para constituição e armazenamento de dados genéticos está inserido na realidade. Mais importante que a fixação de regras é a necessidade de garantir a autodeterminação do participante, assegurando sua liberdade para participar ou não de uma pesquisa. O que se quer dizer é que não há por que justificar o procedimento de constituição de banco de dados no risco de sua má utilização ou mesmo na proteção do participante, tanto por que esse risco é baixo, quanto por que, a partir do momento em que o próprio participante autoriza a utilização, o que se pretende é, na verdade, que haja fiscalização do armazenamento, e não aprovação da autorização (consentimento) pelos Comitês.

Sob o pretexto de proteção do doador, há o cenário de atraso do início das pesquisas e, por consequência, de descoberta de novos tratamentos. E mais, há possibilidade de armazenamento não regulamentado e/ou inadequado das amostras para se evitar os demasiadamente longos procedimentos.

¹³⁹ OLIVEIRA, Fátima. Engenharia genética – o sétimo dia da criação. São Paulo: Moderna, 1995, p. 6. *Apud* LOPES, Caetano Levi. A responsabilidade civil e o erro médico genômico. AMAGIS Jurídica, v. 1, p. 83-101, 2009, p. 87.

¹⁴⁰ ISASI, Rosario; KNOPPERS, Bartha. *Data sharing in human pluripotent stem cell research: developing a principled, proportional process*. The American Society of Human Genetics, 2014.

O âmago da questão está justamente na necessidade de aprovação de constituição de banco de dados para, só então, se poder extrair uma amostra. A questão que se apresenta é: tal procedimento, de fato, protege o participante? Ou apenas causa atraso no início da pesquisa?

A prática médica indica que quanto mais burocratização mais os pesquisadores criarão métodos alternativos para armazenamento de amostras biológicas, sem que isso, claro, prejudique a qualidade do material. Caso o material fosse armazenado de forma inadequada, o grande prejudicado seria o próprio pesquisador e suas atividades de pesquisa.

De nada adianta apenas uma aparência protetiva e prévia, pois ela dissimula e não faz enxergar a atividade de pesquisa como algo positivo à saúde.

Nesse sentido, é imperioso um diálogo entre os sujeitos envolvidos, participante, pesquisador e Poder Público, de modo a pensar “a presença do outro em nós e, ainda, a nossa presença no mundo.”¹⁴¹ Valorizar não apenas a proteção do participante e sua liberdade de decisão, mas a liberdade conferida ao pesquisador para a pesquisa em prol das humanidades.

Excessivos procedimentos retardam o início das pesquisas e são gerados por critérios estatais que dão primazia a aspectos formais. A coletividade e o indivíduo perdem. Não somente a autonomia do pesquisador passa a ser objeto de aprovação, mas a própria autonomia do participante. Em vez de criação de políticas de incentivo entre cientistas, doadores e Estado, o que se vê é uma obstaculização procedimental, uma tentativa de convencer a sociedade de proteção sem ações convincentes.

¹⁴¹ HISSA, Cássio, E. Viana. *Entrenotas: compreensão da pesquisa*. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2013, p. 38.

(IN) CONCLUSÕES

O conhecimento científico abandonou toda pretensão de alcançar verdades absolutas e eternas. As teorias se abrem a testes permanentes e estão continuamente expostas ao risco de serem superadas. As propostas teóricas, como a que se desenvolveu neste trabalho, assumem seu caráter de temporalidade e provisoriedade. É com esta noção que se passa ao desfecho com as conclusões provisórias ou, mais propriamente, (in) conclusões, com a convicção de que não almejam a perenidade e eternidade.

Verificou-se, ao longo deste trabalho, que o Direito e a ciência andam juntos. A força normativa da constituição abrange as atividades de pesquisa científica no setor médico e biológico, forçando, igualmente, as estruturas legais e regulamentares a observar o postulado da dignidade da pessoa humana.

A Bioética é relativamente recente. Seu nascimento formal se deu em 1970, mas, desde antes, questões que hoje compõem seu objeto de estudo já despertavam preocupações, a exemplo das experiências científicas levadas a cabo no curso da Segunda Guerra Mundial. Constatou-se que seus princípios fundamentais – justiça, autonomia, não maleficência e beneficência – incidem rigorosamente na relação médico-paciente e, em especial, regem e disciplinam a pesquisa genética.

O Estado não pode se eximir de regular a pesquisa científica. Todavia, deve estimular a espontaneidade, a liberdade criativa e a vontade de obtenção de novos conhecimentos nos diversos setores.

Os procedimentos burocráticos criados no âmbito da tecnologia e criatividade humanas minimizam as potencialidades do ser e as possibilidades de progressos científicos. A edição de uma norma não garante que aquele caminho será o trilhado, ao contrário, por vezes cria um ambiente de descaso e desapego à norma, o que demonstra uma sociedade frágil, com um sistema jurídico precário e um Poder Público que parece legislar com os olhos desprendidos da realidade prática.

A normatividade excessiva prejudica o diálogo intelectual e criativo na comunidade científica e com a sociedade.

Em síntese, passa-se a pontuar as principais teses levantadas, a fim de viabilizar sua submissão à crítica acadêmica. São elas:

1. A dupla aprovação de um protocolo de pesquisa
 - a) retira do Comitê a autonomia e independência nas decisões, característica típica dos Comitês;
 - b) prioriza o aspecto formal da atividade científica;
 - c) retarda o início das atividades de pesquisa;
 - d) não assegura, necessariamente, a privacidade das informações do participante;
 - e) minimiza a liberdade individual do pesquisador; e
 - f) não garante a efetiva proteção dos sujeitos envolvidos;

2. O anonimato absoluto das amostras não é possível nem desejável, uma vez que os pesquisadores precisam ter meios para entrar em contato com os participantes, e isso só pode ser feito por meio do cruzamento das informações dos doadores às amostras biológicas;

3. A necessidade de aprovação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelo CEP e, quando pertinente, pela CONEP:
 - a) enfraquece a autonomia do paciente para decidir quanto à sua participação ou não na pesquisa, bem como quanto ao uso de suas amostras nas atividades científicas;
 - b) não valoriza o diálogo e a coordenação de vontades da relação médico-paciente;
 - c) prioriza o aspecto formal do Termo em detrimento da materialidade do consentimento;

4. É preciso avaliar a real necessidade de o acesso do(s) pesquisador(es) às amostras biológicas ocorrer somente após aprovação do protocolo de pesquisa, tendo em vista que é o grupo de pesquisadores que normalmente coleta o material;

5. O trâmite dos procedimentos, muitas vezes, ultrapassa o prazo estabelecido em Norma Operacional, o que pode ocasionar perda de oportunidade na linha de experimentação;

6. Poder-se-ia pensar em envio dos protocolos de pesquisa aprovados pelo CEP à CONEP apenas para fins de controle e fiscalização, extinguindo-se o sistema de dupla aprovação;

7. A proteção das amostras biológicas pode ocorrer de maneiras alternativas à burocratização, tais como:

- a) criptografia das informações genéticas;
- b) remoção ou acréscimo de algum elemento ao conjunto de informações do DNA;
- c) acesso às informações limitado a um seleto grupo de pesquisadores.

8. Algumas medidas podem ser sugeridas para mitigar riscos relacionados à privacidade e proteção dos participantes, tais como:

- a) suspender/encerrar financiamentos, atuais e/ou futuros;
- b) proibir a participação dos pesquisadores em projetos de pesquisa envolvendo seres humanos;
- c) revelar a má conduta a organismos de financiamento, órgãos de fiscalização e controle ou às partes interessadas, gerando um Termo de Ajustamento de Conduta e, cumulativamente ou não, multa.

ANEXO 1

Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido antes da aprovação

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nº Registro COEP: _____

Título do Projeto: Caracterização molecular e clínica de pacientes com câncer do trato gastrointestinal

O senhor (a) está sendo convidado (a) a participar, como voluntário, em uma pesquisa de título: "Caracterização molecular e clínica de pacientes com câncer do trato gastrointestinal". O documento abaixo contém todas as informações necessárias sobre a pesquisa que está sendo realizada. Sua colaboração neste estudo é muito importante, mas a decisão de participar deve ser sua. Para tanto, leia com cuidado as informações abaixo e não se apresse em decidir. Se você não concordar em participar ou quiser desistir em qualquer momento, isso não causará nenhum prejuízo a você. Se você concordar em participar basta preencher os seus dados e assinar a declaração concordando com a pesquisa. Se você tiver alguma dúvida pode esclarecê-la com o responsável da pesquisa. Obrigado (a).

Objetivo do estudo

Este projeto está sendo proposto porque há poucos estudos no Brasil sobre as bases moleculares dos cânceres e sua relação com fatores presentes no dia a dia, ao longo da vida. O objetivo desse trabalho é o de estudar, em uma população brasileira, o papel de alguns genes e proteínas relacionados aos cânceres do trato gastrointestinal e assim propiciar um melhor controle da doença.

Procedimentos

Todos os indivíduos que assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido têm câncer do trato gastrointestinal já diagnosticado. Não serão administrados aos pacientes quaisquer medicamentos ou testes diagnósticos. O único inconveniente aos quais os pacientes serão submetidos será a coleta de sangue total (10 ml). O desconforto associado à coleta de sangue é o habitual de um exame de sangue de rotina. A coleta será realizada com material estéril, descartável e por pessoas treinadas. O material colhido será devidamente etiquetado e utilizado somente para os propósitos dessa pesquisa, não havendo quaisquer custos para o paciente. As informações obtidas serão objeto de estrita confidencialidade e não envolvem custos ou pagamento de qualquer espécie.

Pesquisadores

A equipe de pesquisadores é composta pelos seguintes profissionais: Dr. XXXX (coordenador da pesquisa), Dra. XXX e XXX.

Confidencialidade

Todos os dados dessa pesquisa serão mantidos em sigilo e apenas a equipe de pesquisadores terá acesso a eles. Cada participante receberá um código garantindo confidencialidade de sua identidade. Caso o (a) senhor (a) queira, terá acesso aos resultados individuais.

Benefícios e riscos

Esta pesquisa não oferece qualquer risco adicional ao participante, exceto aqueles inerentes à própria coleta de sangue. Esta pesquisa é sem benefício individual direto, mas as informações obtidas nos auxiliarão a melhor compreender os mecanismos envolvidos no desenvolvimento do câncer do trato gastrointestinal.

Não haverá qualquer tipo de despesa ao paciente, no que tange a materiais ou testes. Ao assinar esse termo de consentimento o senhor (a) não está abrindo mão de seus direitos legais.

Através deste documento fica assegurado o direito ao Sr(a) _____ que terá todos os esclarecimentos relativos à pesquisa, garantidos, incluindo os métodos utilizados. A partir do momento que o paciente participante da pesquisa não desejar mais fazer parte da pesquisa, reserve-lhe o direito de retirar o seu consentimento, livre de sofrer qualquer penalidade ou dano, quaisquer que sejam. Se no transcorrer da pesquisa tiver alguma dúvida, ou por qualquer outro motivo necessitar de orientações, poderá procurar um dos pesquisadores, Dr. XXXX no telefax XXXXX (UFMG)., Dra. XXXX (31) XXX.

Eu, _____, paciente voluntário, dou consentimento livre e esclarecido, para que se façam os testes necessários a esta pesquisa e posterior uso e publicação dos dados nos relatórios finais e conclusivos, a fim de que estes sirvam para beneficiar a ciência e a humanidade.

Declaro que recebi cópia do presente Termo de Consentimento.

Belo Horizonte, ____ de _____ de 20__

Assinatura do participante

ANEXO 2

Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido após aprovação

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nº Registro COEP: _____

Título do Projeto: Caracterização molecular e clínica de pacientes com câncer do trato gastrointestinal

O senhor (a) está sendo convidado (a) a participar, como voluntário, em uma pesquisa de título: "Caracterização molecular e clínica de pacientes com câncer do trato gastrointestinal". O documento abaixo contém todas as informações necessárias sobre a pesquisa que está sendo realizada. Sua colaboração neste estudo é muito importante, mas a decisão de participar deve ser sua. Para tanto, leia com cuidado as informações abaixo e não se apresse em decidir. Se você não concordar em participar ou quiser desistir em qualquer momento, isso não causará nenhum prejuízo a você. Se você concordar em participar basta preencher os seus dados e assinar a declaração concordando com a pesquisa. Se você tiver alguma dúvida pode esclarecê-la com o responsável da pesquisa. Obrigado (a).

Objetivo do estudo

Este projeto está sendo proposto porque há poucos estudos no Brasil sobre as bases moleculares dos cânceres e sua relação com fatores presentes no dia a dia, ao longo da vida. O objetivo desse trabalho é o de estudar, em uma população brasileira, o papel de alguns genes e proteínas relacionados aos cânceres do trato gastrointestinal e assim propiciar um melhor controle da doença.

Procedimentos

Todos os indivíduos que assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido têm câncer do trato gastrointestinal já diagnosticado. Não serão administrados aos pacientes quaisquer medicamentos ou testes diagnósticos. O único inconveniente aos quais os pacientes serão submetidos será a coleta de sangue total (10 ml). O desconforto associado à coleta de sangue é o habitual de um exame de sangue de rotina. A coleta será realizada com material estéril, descartável e por pessoas treinadas. O material colhido será devidamente etiquetado e utilizado somente para os propósitos dessa pesquisa, não havendo quaisquer custos para o paciente. As informações obtidas serão objeto de estrita confidencialidade e não envolvem custos ou pagamento de qualquer espécie.

Pesquisadores

A equipe de pesquisadores é composta pelos seguintes profissionais: Dr. XXXX (coordenador da pesquisa), Dra. XXXX e XXXX.

Confidencialidade

Todos os dados dessa pesquisa serão mantidos em sigilo e apenas a equipe de pesquisadores terá acesso a eles. Cada participante receberá um código garantindo confidencialidade de sua identidade. Caso o (a) senhor (a) queira, terá acesso aos resultados individuais.

Benefícios e riscos

Esta pesquisa não oferece qualquer risco adicional ao participante, exceto aqueles inerentes à própria coleta de sangue. Esta pesquisa é sem benefício individual direto, mas as informações obtidas nos auxiliarão a melhor compreender os mecanismos envolvidos no desenvolvimento do câncer do trato gastrointestinal.

Não haverá qualquer tipo de despesa ao paciente, no que tange a materiais ou testes. Ao assinar esse termo de consentimento o senhor (a) não está abrindo mão de seus direitos legais.

Através deste documento fica assegurado o direito ao Sr(a) _____ que terá todos os esclarecimentos relativos à pesquisa, garantidos, incluindo os métodos utilizados. A partir do momento que o paciente participante da pesquisa não desejar mais fazer parte da pesquisa, reserve-lhe o direito de retirar o seu consentimento, livre de sofrer qualquer penalidade ou dano, quaisquer que sejam. Se no transcorrer da pesquisa tiver alguma dúvida, ou por qualquer outro motivo necessitar de orientações, poderá procurar um dos pesquisadores, Dr. XXXX no telefax XXXX (UFMG)., Dra. XXXX (31)XXXXXX.

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (Av. Antônio Carlos, 6627 – Unidade Administrativa II – 2º andar - Sala 2005 – Campus Pampulha – Belo Horizonte, 31270-901; telefax (31) 3409-4592; endereço eletrônico: coep@prpq.ufmg.br – poderá ser contacto, a qualquer momento, para esclarecimento em caso de dúvidas éticas no projeto.

Eu, _____, paciente voluntário, dou consentimento livre e esclarecido, para que se façam os testes necessários a esta pesquisa e posterior uso e publicação dos dados nos relatórios finais e conclusivos, a fim de que estes sirvam para beneficiar a ciência e a humanidade.

Declaro que recebi cópia do presente Termo de Consentimento.

Belo Horizonte, ____ de _____ de 20__

Assinatura do participante

ANEXO 3

Decisão do Comitê de Ética em Pesquisa para aprovação de projeto de pesquisa e do
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP**

Projeto: CAAE –09135912.6.0000.5149


Interessado(a):

**Departamento de Cirurgia
Faculdade de Medicina- UFMG**

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 17 de dezembro de 2012, o projeto de pesquisa intitulado **"Caracterização molecular e clínica de pacientes com câncer do trato gastrointestinal"** bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.


**Profa. Maria Teresa Marques Amaral
Coordenadora do COEP-UFMG**

REFERÊNCIAS

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. São Paulo: Malheiros, 2003.

BARCELOS, Ana Paula de. *Neoconstitucionalismo, Direitos Fundamentais e Controle das Políticas Públicas*. Revista Diálogo Jurídico. N 15. Salvador: março de 2007.

BATISTA JÚNIOR, Onofre Alves. *Princípio constitucional da eficiência administrativa*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

BRASIL. Código de Ética Médica. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/novocódigo/integra_4.asp>. Acesso em: 20 set. 2014.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Norma Operacional 001, de 2013. Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf>. Acesso em: 9 set. 2014.

_____. _____. Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentares de pesquisa envolvendo seres humanos. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 8 set. 2014.

_____. _____. Resolução 441, de 12 de maio de 2011. Aprova diretrizes para análise ética de projetos de pesquisa que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>> . Acesso em: 8 set. 2014.

_____. _____. Portaria 2201, de 14 de setembro de 2011. Estabelece diretrizes nacionais para biorrepositório e biobanco de material biológico humano com finalidade de pesquisa. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2201_14_09_2011.html>. Acesso em: 10 set. 2014.

_____. Decreto 99.438, de 7 de agosto de 1990. Dispõe sobre a organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde, e dá outras providências. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/legislacao/dec99438_070890.htm>. Acesso em: 8 set. 2014.

_____. Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm>. Acesso em: 8 set. 2014.

_____. Sistema Nacional de Ética e Pesquisa. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/sisnep/extrato_projeto.cfm?codigo=287979>. Acesso em: 20 set. 2014.

CASABONA, Carlos María Romeo. O consentimento informado na relação entre médico e paciente: aspectos jurídicos. In: CASABONA, Carlos Maria Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Org.). *Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas*. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

CASANOVA, Marco Antônio. *Compreender Heidegger*. 3. ed. Petrópolis: Vozes, 2012,.

_____. Heidegger e o escuro do existir: esboços para uma interpretação dos transtornos existenciais. In.: EVANGELISTA, Paulo Eduardo R. A (Org.). *Psicologia fenomenológico-existencial*. Possibilidades da atitude clínica fenomenológica. Rio de Janeiro: Via Verita, 2013.

_____. *Nada a caminho: impessoalidade, niilismo e técnica na obra de Martin Heidegger*. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2006.

CLOTET, Joaquim. *O consentimento informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade*. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/430/498>. Acesso em: 20 set. 2014.

COMPAGNON, Antoine. *Literatura para quê?* Tradução de Laura Taddei Brandini. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2009.

DE MARCO, Patricia Gazire. Privacidade genética e os direitos humanos no contexto do transconstitucionalismo. In: MEGALE, Maria Helena Damasceno e Silva (Org.). *A invocação no discurso juspolítico*. Belo Horizonte: Imprensa Universitária da UFMG, 2013.

DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2001.

ERLICH, Yaniv; NARAYANAN, Arvind. Routes for breaching and protecting genetic privacy. *Nature Reviews Genetic*. vol. 15, jun. 2014, p. 409-421. Disponível em: <nature.com/reviews/genetics> Acesso em: 17 jun. 2014.

FRANÇA, Genival Veloso de. *Direito Médico*. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

GAARDER, Jostein. *O mundo de Sofia*. Romance da história da filosofia. Tradução de Leonardo Pinto da Silva. São Paulo: Companhia das Letras, 1996.

GORDON, Hoah. *O físico*. A epopéia de um médico medieval. Tradução de Aulyde Soares Rodrigues. Rio de Janeiro: Rocco, 2013.

HEIDEGGER, Martin. *A essência da liberdade humana: introdução à filosofia*. Tradução de Marco Antônio Casanova. Rio de Janeiro: Via Verita, 2012.

_____. *Ser e Tempo*. Tradução de Fausto Castilho. Campinas: Unicamp; Petrópolis: Vozes, 2012.

HISSA, Cássio, E. Viana. *Entrenotas: compreensão da pesquisa*. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2013.

ISASI, Rosario; KNOPPERS, Bartha. *Data sharing in human pluripotent stem cell research: developing a principled, proportional process*. The American Society of Human Genetics, 2014.

LEAL, Rosemiro Pereira. *A teoria neoinstitucionalista do processo: uma trajetória conjectural*. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2013.

LLOSA, Mario Vargas. *A civilização do espetáculo*. Uma radiografia do nosso tempo e da nossa cultura. Tradução de Ivone Benedetti. Rio de Janeiro: Objetiva, 2013.

LOPES, Caetano Levi. A responsabilidade civil e o erro médico genômico. *AMAGIS Jurídica*, v. 1, p. 83-101, 2009.

MACFARLANE, Ian M. et al. *Genetic Counseling Research*. A practical guide. New York: Oxford Press, 2014.

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.

MAY, Rollo. *A arte do aconselhamento psicológico*. Tradução de Wayne Tobelen dos Santos Hipólito Martendal. Petrópolis: Vozes, 2013.

MEGALE, Maria Helena Damasceno e Silva. *A fenomenologia e a hermenêutica jurídica*. Belo Horizonte: Fundação Professor Valle Ferreira, 2007.

_____. *Linguagem como hospitalidade*. O sino de Samuel: Jornal da Faculdade de Direito da UFMG, Belo Horizonte, 18 mar. 2009.

NAÇÕES UNIDAS. Convenção sobre a diversidade biológica. Disponível em: <http://www.rbma.org.br/anuario/pdf/legislacao_01.pdf> Acesso em: 2 jun 2014.

NEIMAN, Susan. *O mal no pensamento moderno: uma história alternativa da filosofia*. Rio de Janeiro: Difel, 2003.

OGBOGU, Ubaka, et al. Newspaper coverage of biobanks. *Peer J*. Disponível em: <<https://peerj.com/articles/500/>>. Acesso em: 10 set. 2014.

OLIVEIRA, Fátima. Engenharia genética – o sétimo dia da criação. São Paulo: Moderna, 1995, p. 6. *Apud* LOPES, Caetano Levi. A responsabilidade civil e o erro médico genômico. *AMAGIS Jurídica*, v. 1, p. 83-101, 2009.

OLIVEIRA, Márcio Luis de. *A Constituição juridicamente adequada*. Transformações do constitucionalismo e atualização principiológica dos direitos, garantias e deveres fundamentais. Belo Horizonte: Arraes, 2013.

PENA, Sérgio Danilo. Aspectos bioéticos do Projeto Genoma Humano e da medicina preditiva. In.: TEIXEIRA, Sálvio de Figueiredo (Org.). *Direito e Medicina*. Belo Horizonte: Del Rey, 2000.

PEREIRA, Aline Rosa Barbosa. *Direito e linguagem: uma reflexão sobre a possibilidade de uma linguagem técnico-jurídica e implicações quanto aos sujeitos de direito*. Belo Horizonte: Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais, Dissertação, 2012.

POLANY, Michael. *A lógica da liberdade*. Reflexões e réplicas. Tradução de Joubert de Oliveira Brízida. Rio de Janeiro: TopBooks, 2003.

PROJETO Genoma Humano. Estados Unidos, 2003. DEINS: Departamento de Energia do Instituto Nacional de Saúde. Disponível em: <<http://genoma.ib.usp.br/wordpress/wp-content/uploads/2011/04/Projeto-Genoma-Humano.pdf>> Acesso em: 17 jan. 2003.

ROSMANINHO, Marta Tolaini. A relação eu-tu no encontro terapêutico. In.: EVANGELISTA, Paulo Eduardo R. A. *Psicologia fenomenológico-existencial*. Possibilidades da atitude clínica fenomenológica. Rio de Janeiro: Via Verita, 2013.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. Repercussões jurídicas da criação de banco de amostras biológicas humanas nas relações familiares. In: RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado (Orgs.). *Bioética e direitos da pessoa humana*. Belo Horizonte: Del Rey, 2011.

SANDEL, Michel J. *Contra a perfeição*. Ética na era da engenharia genética. Tradução de Ana Carolina Mesquita. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013.

_____. *Justiça: o que é fazer a coisa certa*. Tradução de Heloísa Matias e Maria Alice Máximo. 12 ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013.

SCHLEIERMACHER, Friedrich D. E. *Hermenêutica: arte e técnica da interpretação*. Tradução de Celso reni Braida. 7. ed. Petrópolis: Vozes, 2009.

SGRECCIA, Elio. *Manual de Bioética: fundamentos e ética biomédica*. Vol. I. Tradução de Orlando Soares Moreira. 3. ed. São Paulo: Loyola, 2009.

SOUSA, Rabindranath Valentino Aleixo Capelo de. *O direito geral de personalidade*. Coimbra: Editora Coimbra, 1995.

SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder de. Biobancos, dados genéticos e proteção jurídico-penal da intimidade. *Revista da AMRIGS*. Porto Alegre, 56 (3): 268-273, jul.-set. 2012.

STANCIOLI, Brunello. Sobre a estrutura argumentativa do consentimento informado: revisão sistemática, verdade e risco na relação médico-paciente. In.: CASANONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Orgs.). *Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas*. Belo Horizonte: Del Rey, 2005.

The Belmont Report: Ethical guidelines for the protection of human subjects. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>> Acesso em: 8 set. 2014.

The Physician. Tradução para “O físico”. Direção: Philipp Stölzl, 150 min., ano 2013. (filme).

TRINDADE, Antônio Augusto Cançado. *A visão humanista do Direito Interacional*. Belo Horizonte: Del Rey, 2013.

VAZ, Henrique C. de Lima. *Escritos de Filosofia II. Ética e cultura*. São Paulo: Edições Loyola, 1993.

VERNE, Júlio. *Paris no século XX*. São Paulo: Ática, 1995.

VILLELA, João Baptista. *A placenta e os direitos da mulher*. Belo Horizonte: Del Rey Revista Jurídica, ano 4, n. 9, set./nov. 2002.

WEINDLING, Paul. Human guinea pigs and the ethics of experimentation: the BMJ's correspondent at the Nuremberg medical trial. *BMJ* 1996, vol. 313, p. 1467-1470.

WOLFE, Audra J. The Cold War context of the golden jubilee, or, why we think of Mendel as the Father of Genetics. *Journal of the History of Biology*. v. 45, p. 389-414, 2012.

YU, Joon-Ho, et al. Attitudes of genetics of professionals toward the return of incidental results from exome and whole-genome sequencing. *The American Journal of Human Genetics*. v. 95, 77-84, July 3, 2014.