

# Dignidade humana e cidadania biológica no processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e esclarecido

## Human dignity and biological citizenship in the process of obtaining the Informed Consent

**Debora da Silva Roland<sup>1</sup>**

Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Brasil

debora.roland@gmail.com

### Resumo

Considerando que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido exigido em todas as pesquisas que envolvem seres humanos, especialmente nas pesquisas da biotecnologia, é, na verdade, um processo que exige o compartilhamento de informações, atividades e decisões a partir de eventos imprevisíveis, revisão de procedimentos médicos, participação de familiares, instituições de pesquisas, grupos de apoio e empresas, é necessário examiná-lo à luz dos direitos humanos, especialmente sob a égide do princípio da dignidade humana, para que seja possível avaliar efetivamente sua manifestação e influência, e de modo que sejam respeitados e preservados todos os direitos fundamentais dos sujeitos das pesquisas.

**Palavras-chave:** Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, dignidade humana e biotecnologia.

### Abstract

Since the Informed Consent required for all research involving human subjects, especially in biotechnology research, is actually a process that requires the sharing of information, activities and decisions on the basis of unpredictable events, review of medical procedures, involvement of families, research institutions, support groups and businesses, it is necessary to examine it in the light of human rights, especially under the auspices of the principle of human dignity, to be able to effectively evaluate its manifestation and influence, and so that all fundamental rights of the subjects of research are respected and preserved.

**Keywords:** Informed Consent, human dignity and biotechnology.

---

<sup>1</sup> Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro. Av. Governador Roberto Silveira, s/n, 26020-740, Centro, Nova Iguaçu, RJ, Brasil.

## Introdução

O exame mais adequado do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), exigido nas pesquisas que envolvem seres humanos, implica compreendê-lo como um processo, ou seja, uma sequência de atos e atividades interligadas coerentemente, com objetivos previamente delineados, cujas informações são compartilhadas por pesquisadores, sujeitos de pesquisas e demais interessados durante todo o ciclo da pesquisa. Esse processo se apresenta também nas pesquisas da biotecnologia, área que combina disciplinas diversas como a genética, a biologia molecular, a bioquímica com a engenharia química, a robótica e a tecnologia da informação, significando “qualquer aplicação tecnológica que usa sistemas biológicos, organismos vivos ou derivados deles, para fazer ou modificar produtos ou processos para uso específico” (CBD Home, 1992, tradução minha), despertando sentimentos de ansiedade, medo, esperança, e interesses econômicos e políticos, que entram muitas vezes em conflito, constituindo um pacote típico do século XXI.

O ambiente em que se desenvolvem as pesquisas da biotecnologia que envolve seres humanos se apresenta de forma ambígua e difusa em razão de um mundo complexo, multifacetado e multicultural, onde se apresentam um discurso ético ambivalente e novos dilemas morais em relação às pesquisas em biotecnologia (Acerro, 2011). Fala-se de uma cidadania biológica, que surge a partir do progresso científico da biologia, gerando responsabilidades biológicas dos cidadãos, incorporadas em normas de saúde e práticas de educação para a saúde (Rose, 2007), novas questões éticas, demandando a criação de um espaço para a participação ativa dos doentes e seus familiares. A dignidade humana torna-se, assim, o centro valorativo de todas as atividades médicas e ciências afins, especialmente quando desenvolvem pesquisas com células-tronco, fertilização *in vitro*, diagnósticos genéticos e muitos outros procedimentos, fato que pode ser tributado à emergência de uma hermenêutica jurídica contemporânea, livre do positivismo exegético que equiparava a lei ao Direito. Nesse contexto se insere o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido dos sujeitos das pesquisas, que culmina com a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), tendo como marco regulatório o Código de Nuremberg de 1947, e que constitui um instrumento basilar e garantidor do direito humano à saúde.

O presente trabalho tem como objetivo analisar os principais delineamentos do princípio da dignidade humana para compreender sua manifestação no processo de obtenção do TCLE, e de seus marcos regulatórios, tendo em vista que a dignidade humana é hoje, reconhecidamente, o coração dos principais instrumentos normativos de direitos humanos<sup>2</sup>, tornando-se o fio condutor de todas as atividades da prática médica e da biociência, notadamente nas pesquisas com seres humanos. O procedimento metodológico utilizado consiste em levantamento de dados secundários em materiais bibliográficos variados (artigos acadêmicos, periódicos e revistas) e na análise da normatividade de dois guias de entidades internacionais, e da normatização brasileira.

## A dignidade humana sob a perspectiva de uma hermenêutica contemporânea

A dignidade humana alcançou um razoável nível de consenso mundial, em que pesem algumas vozes dissonantes. Esse fenômeno pode ser explicado sob dois ângulos distintos, mas igualmente importantes. O primeiro deles nos remete à inclusão da dignidade humana no discurso político e ético após a Segunda Guerra Mundial, enfatizando a necessidade que cada ser humano tem de ser respeitado incondicionalmente. É o que se vê, por exemplo, no Preâmbulo da Carta das Nações Unidas de 1945 (ONU, s.d.), onde se reafirma “a fé nos direitos fundamentais do homem, na dignidade e no valor do ser humano”, e no Preâmbulo da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 (ONU, 1948), quando se reconhece que a “[...] dignidade inerente a todos os membros da família humana e de seus direitos iguais e inalienáveis é o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo [...]”. Como um novo referencial para os direitos humanos, a dignidade humana se irradiou por diversos documentos internacionais e nacionais.

O segundo fenômeno que difundiu a dignidade humana foi o discurso pós-positivista que invadiu a cultura jurídica, libertando-a dos parâmetros positivistas que procuravam, além de equiparar a lei ao Direito, expurgar qualquer valoração moral do âmbito jurídico. Assim, a hermenêutica jurídica contemporânea se encontra revigorada porquanto, “en sus diversas matrices, no cree más en este positivismo del siglo XIX porque navega en la dimensión del sentido que presupone la diferencia que existe entre *significante* y *signi-*

<sup>2</sup> Para fins deste trabalho, as expressões “direitos humanos” e “direitos fundamentais” serão usadas indistintamente, tendo, portanto, o mesmo significado.

ficado” (Streck e Saldanha, 2012). A superação do positivismo jurídico permitiu reflexões sobre o Direito, sua função social e, acima de tudo, sua interpretação. O processo interpretativo passa a ser examinado sob a perspectiva do intérprete, agora centro da atividade interpretativa, porque este não é mais mero figurante e espectador que vai desvendar o sentido que o autor do texto verdadeiramente imprimiu, mas sim ator principal. Dissemina-se o termo pós-positivismo, que agrega ideias variadas,

no qual se incluem a definição das relações, entre valores, princípios e regras, aspectos da chamada nova hermenêutica constitucional, e a teoria dos direitos fundamentais, edificada sobre o fundamento da dignidade humana. A valorização dos princípios, sua incorporação, explícita ou implícita, pelos textos constitucionais e o reconhecimento pela ordem jurídica de sua normatividade fazem parte desse ambiente de reaproximação entre Direito e Ética (Barroso e Barcellos, 2003, p. 312).

Nesse momento de grande renovação, Oliveira (2007, p. 8-10) identifica uma virada dogmática a partir de uma virada paradigmática, asseverando que a expressão pós-positivismo é “bastante incerta” e um “conceito indeterminado”. Barroso (2013, p. 19) nos socorre, ao salientar que “nessa teoria renovada, na qual a interpretação das normas legais é fortemente influenciada por fatos sociais e valores éticos, a dignidade humana desempenha um papel proeminente”. O sistema constitucional coerente com uma pauta valorativa afeta a proteção do ser humano a partir do reconhecimento de sua dignidade intrínseca inserida em um constitucionalismo que passa a ser o principal referencial de justiça e garantidor de direitos fundamentais (Piovesan, 2003). O pós-positivismo, em última análise, tornou possível uma hermenêutica sintonizada com os direitos humanos e liberdade para o intérprete, que se viu livre para confrontar a lei com os fatos sociais e os valores da sociedade.

Essa renovação da cultura jurídica obrigou juristas, filósofos, sociólogos e cientistas a uma extensa e intensa reflexão sobre o conteúdo, alcance, finalidade e papel que a dignidade humana passou a representar na comunidade local, regional e internacional. Nesse espaço de trabalho, não se abordarão as origens culturais, históricas, jurídicas e religiosas que exerceram influência no conteúdo da dignidade humana, mas tão somente noções assentadas por estudiosos do tema que possam concorrer e influenciar o processo de obtenção do TCLE nas pesquisas em biotecnologia.

## **Um conteúdo mínimo para a dignidade humana**

A dignidade humana é, sem dúvida, um valor. Um valor que se expressa como conceito axiológico, algo que se relaciona com o bem, com a conduta democrática e o Estado de direito (Alexy, 2007; Barroso, 2013). Convivem lado a lado uma *dimensão interna* e *subjetiva* da dignidade humana, que se expressa no valor intrínseco, inerente a cada indivíduo, e uma *dimensão externa*, representada pelos direitos, responsabilidades e pretensões do indivíduo, bem como pelos deveres correspondentes de terceiros. A Declaração Universal dos Direitos Humanos, ao reconhecer que a dignidade é “inerente a todos os membros da família humana” e que “os seres humanos são livres e iguais em dignidade e direitos”, quis “ênfaticamente que a dignidade é inseparável da condição humana” (Andorno, 2011, p. 56), e não uma qualidade acidental ou um valor proveniente de sua capacidade mental ou moral, ou ainda derivada de qualquer habilidade ou condição específica. Dignidade humana é um “valor incondicional” que todos possuem por simplesmente serem humanos. Consequentemente, esse conceito se aplica igualmente a todos.

A dignidade humana é também um princípio fundamental, capaz de unificar e centralizar todo o sistema normativo, como no caso brasileiro, onde a Constituição de 1988 a designa como um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito no artigo 1º, inciso III. Com isso, o constituinte de 1988 “reconheceu expressamente que é o Estado que existe em função da pessoa humana e não o contrário, já que o homem constitui a finalidade precípua, e não meio da atividade estatal” (Sarlet, 2005, p. 112-113). A dignidade humana simboliza um verdadeiro “superprincípio constitucional” (Piovesan, 2003, p. 393), dotando o constitucionalismo contemporâneo de “racionalidade, unidade e sentido” e funcionando “tanto como justificação moral quanto como fundamento jurídico-normativo dos direitos fundamentais” (Barroso, 2013, p. 64).

Luís Roberto Barroso identifica três elementos que constituem parte do núcleo essencial da dignidade humana. O primeiro deles é o *elemento ontológico*, expresso pelo valor intrínseco da dignidade humana. No plano filosófico, ele surge da ideia de que a dignidade é um traço comum a todos os indivíduos, inerente à existência humana, considerada um “imperativo categórico kantiano do homem como um fim em si mesmo e não como meio para a realização de metas coletivas ou projetos pessoais de outros” (Barroso, 2013, p. 77), ajustando-se à ideia de que o

Estado existe para o homem e não o contrário. No plano jurídico, o valor intrínseco conecta-se com um grupo de direitos fundamentais, tais como o direito à vida, o direito à igualdade, o direito à integridade física, psíquica ou mental.

O segundo elemento é o *elemento ético*, enunciado pela autonomia, ou seja, pela autodeterminação que cada ser humano tem de decidir o rumo de sua vida, o modo como vive e as regras que vão regê-la. Trata-se de autonomia pessoal, “que é valorativamente neutra e significa o livre exercício da vontade por cada pessoa, segundo seus próprios valores, interesses e desejos” (Barroso, 2013, p. 81). O terceiro e último elemento é o *elemento social*, ideia que encontra abrigo no valor comunitário, expressando um grupo de forças exógenas, como crenças, valores, compromissos, e as normas impostas pelo Estado e que agem sobre os indivíduos moldando a dignidade humana. Interessante trabalho que contribui e se afina com a ideia acima é o de Jacobson (2009), quando reconhece duas formas distintas e complementares de dignidade: a *human dignity* e a *social dignity*. A primeira é entendida como uma dignidade abstrata, universal, uma qualidade que pertence a todos os seres humanos simplesmente pela virtude de serem humanos. A segunda, *social dignity*, transparece nas relações sociais, coletivas, e se divide em dois grupos: *dignity-of-self* e *dignity-in-relation*.

*Dignity-of-self* é uma qualidade de amor próprio e autoestima, identificada com características como confiança, integridade e um comportamento descrito como digno. *Dignity-in-relation* se refere às formas pelas quais respeito e mérito são transmitidos através de um comportamento individual e coletivo. Também engloba o sentido histórico da dignidade que adere ao status ou posição. As expectativas em relação ao que a dignidade deve ser e as percepções de quando ela está presente ou ausente dependem dos costumes e tradições de uma comunidade ou sociedade particular. Porque são produzidos socialmente, os dois tipos de dignidade social também são contingentes: podem ser medidos, violados ou promovidos (Jacobson, 2009, p. 3, tradução minha).

Essas considerações sobre a dignidade humana como valor e como princípio fundamental garantem substância ao seu conteúdo, de forma a oferecer algum critério normativo para guiar as opções políticas e preservar características fundamentais comuns a todos os indivíduos. Cabe então enfatizar o papel da dignidade humana para que se constitua numa ferramenta essencial promotora do respeito aos direitos humanos, e não em uma mera fórmula retórica.

## Traçando o papel da dignidade humana

Na busca de parâmetros éticos mais palpáveis para a aplicação da dignidade humana, pesquisadores têm feito uso de diversos fundamentos. Assim, veem-se argumentos teológicos, filosóficos, jurídicos e culturais para conferir textura palpável para a dignidade, destacando sua natureza multifacetada. Todavia, é inegável que a dignidade humana, por ser inerente a todo ser humano, cumpre um papel edificador e condicionador para os direitos humanos. A dignidade assim pensada se configura como arcabouço dos direitos fundamentais. Sem esta referência, não seria possível afirmar, em que pesem alguns argumentos em contrário, que os direitos humanos são universais e inalienáveis (Pyrrho *et al.*, 2009, p. 66). Por outro lado, a dignidade humana necessita ser combinada com os direitos humanos para que seja possível verificar sua total e real dimensão, e dessa forma se realizar efetivamente como valor e princípio, resolvendo os dilemas postos na ciência jurídica e, em especial, na biociência (Andorno, 2009, p. 223).

A dignidade humana como princípio jurídico cumpre o papel de fonte de direitos e de deveres, especialmente os direitos não expressos, tendo em vista guardar em seu conceito significados essenciais para os seres humanos (Barroso, 2013). Assim, é possível deduzir direitos mesmo quando não expressamente previstos em algum catálogo jurídico a partir do princípio da dignidade humana, tendo em vista que o núcleo essencial do princípio é considerado fonte de direitos e deveres. E mais: a dignidade humana como princípio jurídico dotado de elemento ontológico, ético e social vai conformar todo o sistema jurídico nacional. “O estudo dos princípios fundamentais de cada Constituição revela seu núcleo, donde extrai toda sua força normativa e, por isso, necessariamente, molda todo o cenário jurídico a ela subjacente”, revela Piovesan (2003, p. 360).

A dignidade humana como núcleo dos direitos fundamentais também cumpre um importante papel hermenêutico, quando vai harmonizar e informar direitos fundamentais, ajudando a explicar o seu sentido no caso concreto, atuando como instrumento de precisão na busca da melhor solução. Assim, ao conformar toda a ordem jurídica, qualquer norma que a viole de forma abstrata ou em concreto será nula (Barroso, 2013). Acrescente-se ainda que a dignidade é também limite e tarefa dos poderes públicos. Como limite vai impor restrições ao poder estatal, que deve realizar suas atividades sempre levando em conta a dignidade humana. Como tarefa, a dignidade reclama que o Estado “[...] guie as suas ações tanto no sentido de preservar a dignidade

existente ou até mesmo de criar condições que possibilitem o pleno exercício da dignidade [...]” (Sarlet, 2005, p. 117).

Concluindo, somente mediante uma hermenêutica jurídica em consonância com os valores abraçados pela sociedade é que foi possível desenvolver o conteúdo e traçar o papel da dignidade humana. A dignidade tornou-se, assim, a estrutura jurídica fundante de toda a biociência, por conter aspectos valorativos, éticos e sociais, e, ainda, a “human dignity” e a “social dignity”. A seguir, uma reflexão sobre a influência da dignidade humana na área da biotecnologia da saúde humana.

### **Dignidade humana e biotecnologia**

Além dos dispositivos já citados, a Declaração Universal dos Direitos Humanos, ao estabelecer no artigo 22 (ONU, 1948) que “toda pessoa, como membro da sociedade, tem direito à segurança social e à realização [...] dos direitos econômicos, sociais e culturais indispensáveis à sua dignidade e ao livre desenvolvimento da sua personalidade”, formula a ideia de que os direitos sociais terão um papel consolidador para a dignidade humana. Por sua vez, os Preâmbulos do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (ONU, 1966b) e do Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966a) também reconhecem que os direitos ali tratados derivam e fazem parte da dignidade inerente da pessoa humana. Roberto Andorno, referindo-se aos marcos regulatórios internacionais, contribui ao caracterizar a dignidade humana como um “overarching principle” do biodireito internacional:

Esses instrumentos conferem à noção de dignidade humana o status de um *overarching principle*, isto é, de uma norma geral e suprema que é chamada para fornecer uma fundação definitiva para as normas que regem todo o campo biomédico, em particular as relativas aos requisitos do consentimento informado, a proibição da discriminação genética, a confidencialidade das informações pessoais de saúde, a proteção de doadores de órgãos, entre outros (Andorno, 2011, p. 57, tradução minha).

Assevera ainda Andorno (2009) duas razões para a ênfase que a bioética internacional confere à dignidade humana. A primeira razão consiste no fato de que a prática biomédica está relacionada com os mais elementares direitos fundamentais, tais como o direito à vida, à integridade física, à privacidade, ao acesso aos cuidados básicos de saúde, entre outros.

Assim, como “overarching principle” não é surpreendente que seja invocado como argumento básico para as normas jurídicas que governam a prática biomédica. A segunda e mais vigorosa razão baseia-se no fato de que a dignidade humana compõe a última barreira contra as alterações de algumas características básicas da espécie humana que podem resultar das práticas de clonagem reprodutivas e das intervenções em células germinativas (aquelas que dão origem aos óvulos e espermatozoides), por exemplo. Como não se trata de intervenção em humanos, porque ainda não há ser humano, não se pode recorrer aos direitos fundamentais para lidar com estes novos desafios impostos pela biotecnologia. Andorno explica:

Isto é assim porque os chamados “futuros titulares”, que são contingentes, no sentido de que eles podem ou não vir a existir, não são pessoas, nem de uma perspectiva legal, nem filosófica. Assim, a clonagem reprodutiva, bem como as intervenções germinais, podem ser vistas como uma ameaça, não a indivíduos, mas para a integridade da espécie humana como tal (Andorno, 2009, p. 228, tradução minha).

O que se verifica na realidade é a primazia do ser humano sobre a ciência, corolário do respeito à dignidade humana, que vai enfatizar a ideia de que a ciência não é um fim em si mesma, mas está a serviço do bem-estar da humanidade e que os indivíduos não podem ser reduzidos a meros instrumentos para o benefício da ciência. Nas sociedades democráticas e multiculturais, os indivíduos têm propósitos diversos, que transcendem os limites dos interesses sociais ou científicos (Andorno, 2009). Todavia, a dignidade humana vai exercer, e esse é seu principal papel na biotecnologia, o balanceamento necessário entre as normas que regem o desenvolvimento das pesquisas nas biociências, de modo a garantir o acesso aos benefícios do desenvolvimento tecnológico da saúde.

Por tudo que já foi abordado neste trabalho, vê-se que a dignidade humana contém direitos fundamentais, no sentido de ser continente e arcabouço dos direitos humanos, mas também está contida nestes direitos humanos, ou seja, para que a dignidade humana possa se desenvolver plenamente para cada indivíduo será necessário o respeito aos direitos fundamentais. Na esteira de todos os documentos internacionais já citados e do princípio da dignidade da pessoa humana, surgem, na maioria dos países, conselhos de ética em pesquisa como também diversas instituições nacionais e associações internacionais que começam a se preocupar com os limites éticos e morais das pesquisas em biotecnolo-

gia, assim como a necessidade de se regular de forma específica essas pesquisas.<sup>3</sup> Realizam-se consultas públicas patrocinadas pelos mais diversos organismos estatais e privados, criando-se diferentes espaços públicos de reflexão, debate e deliberação como parte de uma nova estratégia de governança. Nela, tem lugar de destaque o papel do cidadão, que se vê cercado de múltiplas questões que o levam a refletir sobre o valor da vida, sobre as suas relações com a natureza e com a coletividade, e sobre sua relação com o próprio corpo. Emerge uma nova forma de cidadania: a cidadania biológica.

## Cidadania e ética

Nesse contexto de inovação da biotecnologia da saúde, novas formas de cidadania acabam por abarcar as biociências, gerando novos conceitos e ideias como biopolítica, biopoder e cidadania biológica, que são formuladas levando em conta aspectos da regulamentação, da ética em geral e da ética da saúde. Os processos de formulação e assinatura do TCLE transformam-se em componente central nas práticas da cidadania biológica relacionadas à saúde, e, conseqüentemente, a aplicação do TCLE pode ser compreendida hoje como um novo aspecto do direito humano à saúde.

## A cidadania biológica

O conceito de cidadania foi inicialmente formulado em relação à estruturação do Estado-nação. Os projetos de cidadania foram também uma técnica utilizada pelos Estados para organizar a sociedade, conformando o cidadão, definindo quem poderia participar do processo político e a forma dessa participação, e instituindo, por exemplo, a educação obrigatória, um único sistema jurídico, uma língua nacional (Rose e Novas, 2004), tudo para afirmar a ideia de cidadania. No entanto, hoje, existem dificuldades crescentes para se entender a nação como uma unidade espacial, religiosa, cultural e racial devido, em parte, aos constantes movimentos migratórios econômicos e políticos, e até mesmo em decorrência da globalização econômica. Rose e Novas utilizam o termo cidadania biológica

[...] para abranger todos os projetos de cidadania que ligaram suas concepções de cidadãos a crenças sobre a existência biológica dos seres humanos, como indi-

víduos, como famílias e linhagens, como comunidades, como população e raças, e como espécie (Rose e Novas, 2004, p. 2, tradução minha).

As mudanças na valoração do humano e de seus novos direitos vêm conformar essa nova cidadania, produzindo novos olhares morais, enfrentando incertezas e levando as pesquisas das biociências para outros patamares.

Ideias diferentes sobre o papel da biologia no valor do humano encontram-se nas práticas de aborto seletivo, nos diagnósticos genéticos de pré-implantação e na seleção de embriões. Ideias diferentes sobre as responsabilidades biológicas do cidadão são incorporadas nas normas contemporâneas da saúde e nas práticas de educação em saúde. Refletem-se práticas de cidadania diferentes na crescente importância atribuída à corporeidade nas práticas de identidade e nas novas tecnologias que intervêm sobre o corpo em níveis que vão desde o superficial (cirurgia plástica) para o molecular (terapia gênica) (Rose e Novas, 2004, p. 3, tradução minha).

Mas a cidadania biológica não mais pode ser demarcada num território específico ou mesmo nacionalizada (Rose e Novas, 2004), como parte dos aspectos que envolvem o que alguns autores chamam de cidadania cosmopolita (Siciliano, 2012). A cidadania biológica vai demandar novas ações públicas como a criação de espaços institucionais nacionais e internacionais para a participação ativa dos doentes e de seus familiares e dos grupos de apoio, a atuação de equipes multidisciplinares nas pesquisas, processos que vão influenciar o desenho e a avaliação das políticas públicas nacionais e internacionais (Rose e Novas, 2004). Em se tratando de pesquisas da biotecnologia, esse tipo de cidadania vai procurar estimular a participação transparente e responsável do Estado, especialmente importante para os países em desenvolvimento, como também dos pesquisadores e dos patrocinadores das pesquisas, de modo que se assegurem os direitos humanos dos indivíduos.

Com o desenvolvimento da biotecnologia, tornou-se real a possibilidade de transformar o corpo, de modificá-lo e aperfeiçoá-lo mediante processos de inovação baseados na engenharia genética e em muitas outras descobertas da genética molecular e da biologia sintética que permitirão graus diferentes de controle da biologia dos seres humanos. Mas um novo desafio há de

<sup>3</sup> Dentre os inúmeros organismos internacionais que se debruçam sobre o tema da ética nas pesquisas, encontramos o *European Group on Ethics in Science and New Technologies* (EGE) que publica opiniões sobre aspectos éticos em diversas áreas da ciência e tecnologia, e a UNESCO, que criou em 1993 o *International Bioethics Committee* (IBC), um corpo com 36 expertos independentes que acompanham o progresso das ciências da vida e sua aplicação para assegurar o respeito à dignidade humana e à liberdade.

se enfrentar: que esse processo não seja incompatível com a garantia dos direitos humanos. A construção da cidadania partiu de uma concepção abstrata, de um ideal a ser conquistado, e vem sofrendo ao longo do tempo diversas interpretações e reformulações que acabam por agregar ao cenário cidadão o próprio corpo do homem, alterando a gestão de sua vida e demandando a criação de uma estrutura normativa compatível com as novas formas da cidadania. É nesse ponto que a dignidade humana deve cumprir seu papel norteador da atividade humana, pois, dentre os bens a serem protegidos pelo direito no âmbito das biociências, estão a identidade do ser humano, a sua individualidade e a preservação da vida humana (Scholze, 2002) e das gerações futuras.

Nesse contexto, sobressaem os elementos já citados da dignidade humana: o elemento ontológico porque abarca um traço comum e inerente a toda a humanidade; o elemento ético porque atribui a cada indivíduo a capacidade de governar sua vida e definir as regras que vão orientá-la; e por fim o elemento social porque abriga valores comunitários que encontram expressão nas normas impostas pelo Estado. Sendo assim, a dignidade ocupa espaço nas biociências, orientando a noção de cidadania cuja principal referência é o cidadão capaz de administrar sua própria existência e a comunidade como um todo com poder de decisão, ainda quando este se defronte com as altas incertezas presentes nos produtos e terapias de base biotecnológica. Nesse sentido, a participação cidadã no procedimento para a formulação e obtenção do consentimento esclarecido oferece um exemplo interessante da interseção das questões éticas por meio da dignidade humana no desenvolvimento da biotecnologia, como será explorado a seguir.

### **Algumas considerações éticas e o TCLE**

A ética no campo das biociências ganhou impulso ao final da Segunda Grande Guerra com o Código de Nuremberg de 1947 (Marks *et al.*, 2006, p. 34) e com a Declaração de Helsinque (Marks *et al.*, 2006, p. 34), aprovada pela Assembleia da Associação Médica Mundial em 1964, cuja última alteração ocorreu em Edimburgo no ano 2000, e emendada mais recentemente, em 2002. Afirmando que o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial, o Código de Nuremberg deixa claro que os participantes das pesquisas devem dar seu consentimento, o que implica uma participação voluntária e consciente.

Nesses dois documentos encontram-se princípios éticos norteadores para as pesquisas com seres humanos, sendo possível destacar, dentre eles, três princípios<sup>4</sup> para os fins de nossa análise: (i) *O princípio da autonomia*, que abrange o respeito à liberdade, à privacidade, o direito de escolha e garante o poder de decisão do indivíduo. Para isso, exige que os pesquisadores e todos os participantes nas pesquisas respeitem seus valores morais e convicções, limitando a intervenção de terceiros durante o tratamento ou pesquisa; (ii) *O princípio da não maleficência*, intimamente ligado à máxima *primum non nocere* (acima de tudo não causar danos), estatui que a prática e a pesquisa médica devem atender a uma exigência mínima, aos interesses do indivíduo e, na medida do possível, não causar danos. Prevalece, portanto, o mandamento hipocrático de agir em função do maior benefício possível para o ser humano; (iii) *O princípio da confidencialidade*, aquele que preserva a privacidade e a intimidade do paciente, partindo da ideia de que a relação médico-paciente está baseada na confiança e no segredo (Scholze, 2002; Castilho e Kalil, 2005).

Esses princípios podem ser compreendidos, na atualidade, como manifestações do princípio da dignidade da pessoa humana. A Declaração Universal dos Direitos Humanos apresenta como elemento nuclear da dignidade da pessoa humana a autonomia do indivíduo e a autodeterminação da pessoa, ainda que pensada abstratamente como sendo uma capacidade potencial que cada ser humano tem de conformar seus atos e sua conduta (Sarlet, 2005). De outro lado, estimula o profissional da saúde e o pesquisador a empreender todos os esforços no sentido de garantir o direito à vida do sujeito da pesquisa, bem como assegurar o sigilo de seus dados, pondo a salvo toda a sua intimidade e privacidade, o que manifestamente torna eficaz e efetivo o princípio da dignidade humana, já que a atividade de pesquisa visa não apenas ao desenvolvimento científico, mas também ao bem-estar social.

O processo para a obtenção do TCLE deve se desenvolver num ambiente ético de governança que garanta informação de qualidade, transparência, privacidade e confiança nos sujeitos envolvidos, em consonância com a dignidade humana e os princípios éticos norteadores já mencionados. Toda a normatização ética e seus princípios conformadores têm como objetivo principal o bem-estar do paciente mediante a criação de um espaço que preserve seus direitos, elucide suas dúvidas, permita o exercício livre de sua vontade de participar da pesquisa e de se desligar da pesquisa, garanta a con-

<sup>4</sup> Beauchamp e Childress formularam em 1979, os princípios ora destacados, na obra "Principles of biomedical ethics".

fidencialidade de seus dados e promova meios e instrumentos para que possa expressar seus valores, suas experiências, suas expectativas e seus receios. Truman (2003, parágrafo 4.1, tradução minha) afirma que “se a experiência dos usuários e participantes da pesquisa que estão autorizados a participar ativamente no processo de investigação é utilizada, poderíamos avançar para um modelo de pesquisa baseado na ‘ética promotora do bem-estar’”.

O Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS) elaborou um documento inspirador (CIOMS/OMS, 2002) e base do manual do Ethics Research Review Committee da OMS (OMS, s.d.) para orientar os pesquisadores no processo de obtenção do TCLE segundo os princípios éticos supracitados. Essas normas repercutiram de modo importante na esfera ética das pesquisas médicas em nível internacional e têm inspirado a criação de órgãos estatais com missão disciplinadora e fiscalizadora, assim como o desenho de normas éticas internas às instituições e equipes de pesquisa associadas. Não podemos deixar de destacar que a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (Marks *et al.*, 2006, p. 70) aprovada na Assembleia Geral da UNESCO em 19 de outubro de 2005 estabelece, no artigo 3, que a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser respeitados plenamente, bem como os interesses e o bem-estar da pessoa devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade.

## OTCLE no Brasil

Subordinado ao Ministério da Saúde brasileiro encontra-se o Conselho Nacional de Saúde (CNS), que tem como objetivo a deliberação, fiscalização, acompanhamento e monitoramento das políticas públicas de saúde. Em sua estrutura organizacional, o CNS conta com comissões que assessoram seu Plenário e fornecem subsídios de discussão para a deliberação e a formulação de estratégias das políticas públicas de saúde e o controle da sua execução, conforme determina o art. 10 da Resolução do CNS nº 407/2008, alterada pela Resolução 435/2010, que aprovou o Regimento Interno do Conselho Nacional de Saúde.

Criada pela Resolução 196/96 do CNS, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) tem

natureza consultiva, educativa e formuladora de diretrizes e estratégias no âmbito do CNS. Como principal atribuição, ela realiza o exame dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos, elaborando e atualizando normas e diretrizes para a proteção dos sujeitos de pesquisa e coordenando os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das diferentes instituições nacionais. O sistema, como um todo, tenta pôr em prática uma estratégia participativa democrática. Assim, a CONEP acompanha os protocolos de pesquisa em genética e reprodução humana, avalia novos equipamentos e dispositivos para a saúde, bem como novos procedimentos e projetos ligados à biossegurança e a participação estrangeira em pesquisa.<sup>5</sup>

Preocupados com o espaço que o TCLE ocupa nas atividades dos pesquisadores brasileiros, Hardy, Bento e Osis (Hardy *et al.*, 2004)<sup>6</sup> empreenderam uma pesquisa no Brasil tendo por base uma amostra de 81 médicos e cientistas entrevistados, para conhecer o nível de conhecimento público e as opiniões sociais acerca da Resolução 196/96 do CNS sobre o consentimento informado. A pesquisa concluiu que nem todos os entrevistados estavam plenamente informados sobre as normas da resolução. Uma alta proporção dos entrevistados, por exemplo, não sabia da exigência do consentimento informado para todas as pesquisas envolvendo seres humanos: 31% dos responsáveis pelas pesquisas e diretores de instituições e 48% dos pesquisadores entrevistados responderam que somente algumas pesquisas exigiam o TCLE, embora tenham afirmado que conheciam a Resolução 196/96 do CNS. Os participantes pesquisadores nesse estudo, ainda assim, afirmaram que a existência da norma do CNS ajudava a tornar mais fácil o trabalho, pois oferecia amparo legal e técnico para os pesquisadores. Isto levou os autores do estudo a questionar como circulam e são assimilados os conteúdos dessas normas e a concluir que aparentemente haveria uma preocupação implícita fundamental na aplicação do TCLE: a de resguardar o pesquisador de possíveis erros médicos. Os autores do estudo apontam também a necessidade de se criarem mecanismos facilitadores para a divulgação, discussão e aplicação de normas desse tipo e de se refletir sobre as dificuldades na circulação e assimilação das informações no sistema de saúde e no meio acadêmico.

Depreende-se da análise a existência de uma alta ambiguidade na área no Brasil, em especial, em relação

<sup>5</sup> O Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (SISNEP) da CONEP constitui um sistema de informações via internet que procura oferecer dados para otimizar o sistema de apreciação ética das pesquisas e o desenvolvimento de políticas públicas na área.

<sup>6</sup> Foram ouvidos 46 responsáveis pela área de ginecologia em diferentes Universidades, quatro diretores de centros de pesquisa e 31 pesquisadores, que tinham participado de um estudo sobre regulação da fecundidade nos 12 meses anteriores a setembro de 2000.



à abrangência da aplicação do TCLE nas pesquisas médicas e na participação efetiva de todos os membros envolvidos na pesquisa. As pesquisas onde os aspectos éticos e legais são debatidos antes da convocação dos participantes podem significar a transmissão de um melhor entendimento da pesquisa aos sujeitos de pesquisa e a obtenção de um maior compromisso e responsabilidade dos pesquisadores na aplicação do TCLE, além de garantir maior conforto, autonomia e liberdade aos sujeitos de pesquisa.

O mesmo tipo de instrumento de TCLE avaliado no estudo também é utilizado nas pesquisas de conteúdo biotecnológico, ainda que seu formato seja em geral especificado para cada caso. É preciso, por exemplo, prever, além do sigilo dos dados do sujeito de pesquisa, o destino do material biológico colhido, a necessidade de novos consentimentos do participante caso ocorram mudanças do rumo da pesquisa, apoio no caso de efeitos inesperados, entre muitos outros. O indicativo apresentado pela pesquisa referida é bastante preocupante – ainda que ela reflita apenas a opinião de um número não representativo da população geral de pesquisadores em biomedicina e se baseie em entrevistas na área de saúde geral. Se esse tipo de tendência ao desconhecimento e à desinformação pudesse vir a se reproduzir entre os pesquisadores na biotecnologia da saúde, essas dificuldades se apresentariam como um desafio ético importante em nível nacional devido, em especial, aos tipos de repercussões e incertezas que essa nova área apresenta. Mais ainda, por constituir tema na fronteira da ciência, a biotecnologia foi considerada pela Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (Salerno e Daher, 2006) como “atividade portadora de futuro”, o que denota a importância da área das biociências para o desenvolvimento do país. A seguir, apresentaremos apenas algumas considerações centrais sobre o processo de obtenção do TCLE mais abrangente e no Brasil levando em consideração a sua importância na nova cidadania em construção.

## O TCLE como processo

### *Duas orientações internacionais e o marco regulatório brasileiro*

As orientações do ERC da OMS (OMS, s.d.) e o manual elaborado pelo CIOMS/OMS (CIOMS, OMS, 2002) salientam algumas normativas e reflexões para as aplicações do TCLE em países emergentes, segundo suas circunstâncias específicas, tais como situação socioeconômica, leis e regulamentos, e os arranjos executivos e

administrativos. Ambos ressaltam que o TCLE constitui um processo, tendo em vista que na sua aplicação se vislumbra uma sequência de atos e atividades interligadas de forma coerente, com objetivos previamente delineados, na qual as informações são compartilhadas por todos os interessados:

A obtenção do consentimento informado é um processo que é iniciado quando o contato inicial é feito com um sujeito de pesquisa em potencial e continua ao longo do estudo. [...] A cada indivíduo deve ser dado tanto tempo quanto for necessário para chegar a uma decisão, incluindo o tempo de consulta com membros da família ou outros. Recursos e tempo adequados devem ser reservados para procedimentos do consentimento informado (CIOMS/OMS, 2002, p. 33).

Esse caráter do TCLE infelizmente não foi enfatizado pela Resolução 196/96 do CNS, que preferiu apenas traçar os requisitos indispensáveis à obtenção do TCLE bem como enunciar seus princípios universais norteadores. O entendimento da obtenção do TCLE como um processo evoca uma contínua partilha de informações, a participação ativa de pesquisadores, sujeitos da pesquisa, familiares e demais interessados, o monitoramento dos objetivos, metas da pesquisa e das demandas por novos procedimentos. A necessidade de novos termos de consentimento no decorrer das pesquisas devido a possíveis mudanças fica evidente nas orientações do ERC da OMS e do CIOMS/OMS quando estabelecem que o processo deve continuar mesmo após a obtenção da assinatura. Preveem a renovação do consentimento quando ocorrerem modificações materiais ou procedimentais e nos estudos de longo prazo, bem como para o uso secundário dos registros da pesquisa por outro pesquisador, em outra instituição ou mesmo em outro país – no caso de conter elementos identificadores. Esse aspecto é essencial para as pesquisas em biotecnologia, especialmente porque é possível considerá-lo como uma manifestação da dignidade humana no seu sentido ético, ou ainda, na *dignity-of-self*, que reconhece o direito de cada indivíduo determinar o rumo de sua vida, e reconhecer sua autoestima para enfrentar da forma que lhe convier as vicissitudes da vida, exercendo, portanto, sua cidadania biológica.

Outro aspecto importante a assinalar no processo de aplicação do TCLE é a linguagem a ser utilizada, tema que preocupa todos os formuladores dos manuais analisados. Consoante recomendação da Resolução 196/96 do CNS, todas as informações devem estar obrigatoriamente em linguagem acessível ao sujeito da pesquisa. A CIOMS alerta que a informação não deve ser

apenas um ritual de recitação do conteúdo do termo, mas sim fornecida em linguagem adaptada ao nível de compreensão do sujeito da pesquisa, ciente de que a comunicação e compreensão dependem da maturidade, inteligência, crenças e educação do sujeito da pesquisa, e da “capacidade do pesquisador e da vontade de comunicar com paciência e sensibilidade” (CIOMS/OMS, 2002, p. 33).

Este tema é de alta relevância para os países emergentes, onde o índice de analfabetismo, especialmente o analfabetismo funcional, ainda é expressivo.<sup>7</sup> Num comunicado recente, o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA, 2010) trata da situação do analfabetismo e do analfabetismo funcional no Brasil entre 2004 e 2009, segundo a Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD). Em relação ao analfabetismo funcional na população com mais de 15 anos de idade, constatou-se que as taxas são bastante elevadas na Região Norte do Brasil (12,6%), enquanto o Sudeste tem um índice menor, mas ostenta um percentual de 9,6%. Não obstante ter se verificado uma redução nestas taxas no período, elas ainda representam um importante contingente de pessoas, o que exigiria maior atenção em todo o processo de obtenção do TCLE.

A pesquisa realizada pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo representa forte indicativo de que o tema precisa de mais atenção. A pesquisa se propôs avaliar o nível de alfabetismo funcional dos usuários do ambulatório do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (HCMFUSP) (Araujo *et al.*, 2010). Seu objetivo foi o de identificar recomendações para adequar o TCLE ao nível de compreensão dos usuários de seus serviços e dos potenciais sujeitos de pesquisa. Os resultados do estudo mostraram que 46,6% dos entrevistados eram analfabetos funcionais, apesar de quase 50% do total dos entrevistados declararem ter ao menos iniciado o ensino médio. A partir desta realidade, o estudo recomenda uma série de aspectos a serem incluídos no TCLE no sentido de conferir clareza e melhor entendimento para o sujeito da pesquisa, dentre eles: a elaboração de textos mais curtos e de conteúdo simples que equilibrem o esclarecimento e a compreensão do sujeito; a redação dos textos em linguagem leiga, que utilize termos familiares aos sujeitos; a inserção das informações mais importantes para a decisão do sujeito no início das frases; o uso de frases na ordem direta,

curtas, afirmativas, na voz ativa, citando o positivo antes do negativo, a causa antes do efeito e os benefícios antes dos desconfortos e riscos, assim como evitar o uso de adjetivos, advérbios, eufemismos e modismos.

Outras orientações dos documentos da CIOMS/OMS e do ERC da OMS também são relevantes: aquelas que alertam o pesquisador para levar em conta os valores nacionais e/ou regionais do sujeito da pesquisa para uma melhor comunicação e envolvimento com a comunidade local, e que também oferecem insumos para enfrentar as discussões e/ou conflitos com os membros da família dos potenciais participantes. Além disso, outras diretrizes orientam que os participantes devem consentir individualmente em participar da pesquisa, em formulário especialmente desenvolvido, e que, no caso do participante não poder assinar, resalte ser necessária a permissão de um comitê de ética. Também se enfatiza a necessidade de esclarecimento constante dos sujeitos da pesquisa, pois frequentemente os participantes terão dúvidas sobre o andamento da pesquisa e até mesmo porque um novo consentimento seria necessário para uma intervenção alterada ou adicional. Por fim, a participação nas pesquisas em biotecnologia reclama um TCLE que inclua em seu conteúdo algumas considerações especiais, como as que tratam dos riscos imprevisíveis dos procedimentos da pesquisa de alta incerteza, demandando uma atenção diferenciada pela equipe de pesquisadores.

Em síntese, o uso da linguagem deve estar em consonância com as particularidades da sociedade brasileira, aspecto que aparentemente ainda não foi completamente resolvido, assim como as proteções e garantias necessárias e peculiares à biotecnologia da saúde. Esse último aspecto pode ser considerado ambíguo e controverso nas orientações de algumas das diretrizes éticas de organismos internacionais de maior impacto nos países emergentes, podendo assim influir negativamente na garantia dos direitos humanos dos sujeitos de pesquisa.

### **A sistematização operativa do processo**

A relação entre as orientações éticas dos organismos internacionais já citados e a prática operativa do TCLE pode vir a ser aprimorada com a aplicação de algum modelo de sistematização das etapas a serem cumpridas no processo de obtenção do TCLE. A partir

<sup>7</sup> Segundo o Comunicado nº 70 de 2010 do IPEA, a UNESCO disseminou o termo analfabetismo funcional a partir de 1978. Sob este prisma, a pessoa que estivesse em condições de se inserir em seu meio para desempenhar tarefas de leitura, escrita e cálculo necessárias para seu desenvolvimento e de sua comunidade era considerada funcionalmente alfabetizada. Mas o alfabetismo funcional passou a ser definido operacionalmente pela quantidade de anos de estudo fixados segundo a diversidade cultural e socioeconômica de cada país. O Brasil tem adotado como parâmetro definidor o nível de escolaridade inferior a 4 anos de estudo, enquanto países desenvolvidos adotam patamares em torno dos 8 anos (IPEA, 2010, p. 3).

da proposta de modelo de Bhutta (2004), onde se apresentam três passos operativos essenciais para serem desenvolvidos durante o processo do TCLE, será possível sistematizar o processo e as informações relevantes. No primeiro passo, a equipe de pesquisa deve fornecer de forma transparente todas as informações sobre a pesquisa aos participantes e explicar seus direitos, de modo que todos compreendam o teor da pesquisa e seu significado. Isso inclui informações sobre os financiadores da pesquisa, os benefícios da participação e a responsabilidade pelos cuidados e complicações que porventura possam ocorrer. A equipe deve oferecer espaço adequado para o participante questionar a pesquisa, esclarecer ambiguidades e pedir informações adicionais. O segundo passo seria crítico: o participante precisaria entender o que se está querendo dele e também, o que o pesquisador espera obter da participação dele. Esse passo é importante porque os participantes podem ter diferentes entendimentos sobre a pesquisa, fato que depende da forma como as informações são oferecidas e compreendidas pelo participante. No último passo, o participante deve livremente concordar em participar da pesquisa.

Acredito que se deva incluir um quarto e um quinto passos aos especificados por esse modelo com vistas a conferir maiores garantias aos sujeitos de pesquisa. O quarto passo consistiria na explicitação sobre as garantias e direitos na guarda dos dados do participante, com o objetivo de resguardar sua intimidade e a confidencialidade das informações concedidas à equipe de pesquisadores e para futuros contatos no caso de reformulação da pesquisa, ou mesmo, no uso secundário das informações obtidas. O quinto passo corresponderia à necessidade e garantia do acompanhamento responsável do participante da pesquisa ao longo do tempo, durante e depois da pesquisa. Os cinco passos sugeridos são os seguintes:

- (i) Discussão da equipe de pesquisa para definir o processo de consentimento esclarecido, o papel de cada membro e, especialmente, os direitos do eventual participante e a responsabilidade dos pesquisadores;
- (ii) Apresentação da pesquisa ao potencial participante, com todas as informações necessárias e essenciais de forma transparente, incentivando sua participação ativa no processo do consentimento esclarecido;
- (iii) Apresentação do TCLE para assinatura;
- (iv) Guarda das informações colhidas do participante, caso decida participar;
- (v) Acompanhamento do participante.

Resumindo, no processo de obtenção do consentimento esclarecido é fundamental, para o respeito aos direitos dos participantes, a participação ativa de toda a equipe de pesquisadores, e a obediência às normas para a realização dos ditames éticos da pesquisa. A avaliação e o monitoramento desse processo devem compor o planejamento da pesquisa, de forma a que todos os participantes da equipe da pesquisa possam conhecer, opinar, discutir e refletir sobre o seu papel na pesquisa assim como a dos sujeitos de pesquisa. Sob a influência das orientações da ERC/OMS e do CIO-MS/OMS, ressaltamos a necessidade do acompanhamento contínuo dos participantes pela equipe de pesquisa durante todas as fases da pesquisa, a obtenção do TCLE em todas as intervenções que forem alteradas ou adicionadas, bem como após o término da pesquisa, diante da possibilidade dos efeitos diretos ou a curto e mais longo prazo nos sujeitos dos procedimentos empregados. Essas recomendações também contribuiriam para realizar mais eficazmente o princípio da dignidade humana em relação à sua autonomia enquanto sujeito da pesquisa.

No processo de desenho e implementação de um apropriado consentimento esclarecido é fundamental o conhecimento e a compreensão de todos esses aspectos pelo pesquisador. Esse processo é ainda mais relevante quando se trata de pesquisa em biotecnologia da saúde, que envolve seres humanos, onde os pesquisadores utilizam técnicas muito sofisticadas e altamente especializadas, metodologias inovadoras, lidam com as angústias de pessoas que aguardam resultados muitas vezes para doenças raras ou ainda incuráveis e sofrem limitações e pressões de todo tipo, em especial, as da incerteza, as de desconhecimento, da demora e também as da própria regulação ou falta de normatividade da área. O cuidado no planejamento da pesquisa deve incluir a ideia aqui apresentada de que a obtenção do TCLE é um processo e um procedimento a exigir a participação de todos os envolvidos na pesquisa e garantir a efetiva participação do sujeito da pesquisa, a compreensão adequada de todos os procedimentos que serão utilizados, os riscos previsíveis e imprevisíveis, e o seu acompanhamento após o término da pesquisa.

## Conclusão

A dignidade humana, depois de uma renovada hermenêutica contemporânea, que aproximou o Direito da Ética, passou a constituir uma estrutura sobre a qual se assentam os direitos humanos fundamentais, um superprincípio que abarca o indivíduo como também toda

a coletividade. Manifesta-se em inúmeras áreas científicas, sobretudo nas ciências da saúde humana, onde se converteu em vetor ético e axiológico, impregnando-se nos marcos regulatórios das pesquisas das ciências médicas e afins, especialmente na biotecnologia.

O processo de obtenção do TCLE não fica imune às influências da dignidade humana. Exige transparência dos pesquisadores, confere responsabilidade a toda equipe de pesquisa, financiadores, instituições de pesquisa e ao Estado. Estabelece limites para as pesquisas, ao mesmo tempo em que protege os sujeitos de pesquisa e seus familiares. Orienta a normatização internacional e nacional, as etapas do processo de obtenção do TCLE, a forma de incentivar a participação dos futuros sujeitos de pesquisa, o modo de esclarecimento dos objetivos e possíveis efeitos da pesquisa, a guarda compartilhada de informações e o acompanhamento do participante. Ganha especial relevo nas pesquisas da biotecnologia porque envolve grandes expectativas da sociedade como também pelos interesses econômicos e políticos que desperta.

Considerando as pesquisas citadas nesse trabalho, há indicativo de que o Brasil precisa conferir maior atenção às informações prestadas nas pesquisas com seres humanos, um planejamento adequado e um monitoramento real e seguro da pesquisa, que atenda às dúvidas e receios dos participantes antes e durante a pesquisa, e que propicie debates na equipe, fornecendo um conhecimento efetivo sobre todas as etapas da pesquisa e uma real liberdade de decisão para que todos os envolvidos tenham segurança. Infelizmente, a regulação no Brasil não previu o TCLE como um processo, a despeito da normatização internacional patrocinada pela OMS, noção que poderia significar um avanço na efetividade da dignidade humana. É preciso, portanto, melhorar o aparato normativo para que a dignidade humana ganhe contornos orientadores efetivos, de forma a garantir os direitos humanos fundamentais a todos os participantes das pesquisas. É o que se espera de um país que leva a sério a saúde de seus cidadãos.

## Referências

- ACERO, L. 2011. Governança na nova genética e a participação pública: o caso das pesquisas com células-tronco. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, 21(3):795-812. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312011000300002>
- ALEXI, R. 2007. *Teoría de los derechos fundamentales*. Madrid, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 601 p.
- ANDORNO, R. 2009. Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics. *Journal of Medicine and Philosophy*, 34(3):223-240. <http://dx.doi.org/10.1093/jmp/jhp023>
- ANDORNO, R. 2011. What is the Role of "Human Nature" and "Human Dignity" in Our Biotechnological Age? *Amsterdam Law Forum*, 3(1):52-58.
- ARAUJO, D.V.P. de; ZOBOLI, E.L.C.P.; MASSAD, E. 2010. Como tornar os termos de consentimento mais fáceis de ler? *Revista da Associação Médica Brasileira*, 56(2):151-156. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42302010000200011>
- BARROSO, L.R. 2013. *A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial*. Belo Horizonte, Editora Fórum, 132 p.
- BARROSO, L.R.; BARCELLOS, A.P. 2003. O começo da história: a nova interpretação constitucional e o papel dos princípios no Direito Brasileiro. *Revista de Direito da Procuradoria Geral do Rio de Janeiro*, 57:305-344.
- BHUTTA, Z.A. 2004. Beyond Informed Consent. *Bulletin of the World Health Organization*, 82(10):771-777.
- CASTILHO, E.A. de; KALIL, J. 2005. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, 38(4):344-347. <http://dx.doi.org/10.1590/S0037-86822005000400013>
- CBD HOME. 1992. *Convention on Biological Diversity*. Disponível em: <http://www.cbd.int/>. Acesso em: 21/12/2013.
- COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS); OMS. 2002. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Disponível em: [http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf). Acesso em: 26/11/2013.
- HARDY, E.; BENTO, S.F.; OSIS, M.J.D. 2004. Consentimento livre e esclarecido: experiência de pesquisadores brasileiros na área da regulação da fecundidade. *Cadernos de Saúde Pública*, 20(1):216-223. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2004000100038>
- INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA (IPEA). 2010. *Comunicado nº 70 - Evolução do analfabetismo e do analfabetismo funcional no Brasil: período 2004-2009*. Disponível em: [http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/comunicado/101209\\_comunicadoipea70.pdf](http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/comunicado/101209_comunicadoipea70.pdf). Acesso em: 24/11/2013.
- JACOBSON, N. 2009. A Taxonomy of Dignity: A Grounded Theory Study. *BMC International Health and Human Rights*, 9(1):1-9. <http://dx.doi.org/10.1186/1472-698X-9-3>
- MARKS, S.P.; FRANÇOIS-XAVIER BAGNOUD CENTER FOR HEALTH AND HUMAN RIGHTS. 2006. *Health and Human Rights: Basic International Documents*. Boston/Cambridge/London, François-Xavier Bagnoud Center for Health and Human Rights; distributed by Harvard University Press, 392 p.
- OLIVEIRA, F.C.S. 2007. *Por uma teoria dos princípios: o princípio constitucional da razoabilidade*. Rio de Janeiro, Lumen Juris, 321 p.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). [s.d.]. The WHO Ethics Review Committee (ERC). Disponível em: [http://www.who.int/rpc/research\\_ethics/erc/en/index.html](http://www.who.int/rpc/research_ethics/erc/en/index.html). Acesso em: 26/11/2013.
- ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). 1948. Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH). Disponível em: [http://unicrio.org.br/img/DeclU\\_D\\_HumanosVersoInternet.pdf](http://unicrio.org.br/img/DeclU_D_HumanosVersoInternet.pdf). Acesso em: 28/10/2013.
- ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). 1966a. Gabinete de Documentação e Direito Comparado. Direitos Humanos. Disponível em: [http://direitoshumanos.gddc.pt/3\\_1/IIIPAG3\\_1\\_6.htm](http://direitoshumanos.gddc.pt/3_1/IIIPAG3_1_6.htm). Acesso em: 05/11/2013.
- ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). 1966b. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Disponível em: <http://www.gddc.pt/direitos-humanos/textos-internacionais-dh/tidhuniversais/cidh-dudh-psocial.html>. Acesso em: 05/11/2013.
- ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). [s.d.]. Documentos Históricos da ONU. Disponível em: <http://www.onu.org.br/documentos/>. Acesso em: 06/11/2013.
- PIOVESAN, F. 2003. *Temas de direitos humanos*. São Paulo, Max Limonad, 447 p.
- PYRRHO, M.; CORNELLI, G.; GARRAFA, V. 2009. Dignidad humana: reconocimiento y operacionalización del concepto. *Acta Bioethica*, 15(1):65-69. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2009000100008>

ROSE, N. 2007. *The Politics of Life Itself*. [s.l.], Princeton University Press, 350 p.

ROSE, N.; NOVAS, C. 2004. Biological Citizenship. In: A. ONG; S.J. COLLIER (eds.), *Global Assemblages: Technology, Politics, and Ethics as Anthropological Problems*. Oxford, Wiley-Blackwell, p. 439-463.

SALERNO, M.; DAHER, T. 2006. *Política industrial, tecnológica e de comércio exterior do governo federal (PITCE): balanço e perspectivas*. Brasília, Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI).

SARLET, I.W. 2005. *A eficácia dos direitos fundamentais*. Porto Alegre, Livraria do Advogado, 464 p.

SCHOLZE, S.H.C. 2002. *Patentes, transgênicos e clonagem*. Brasília, UnB, 304 p.

STRECK, L.L.; SALDANHA, J.M.L. 2012. Los diferentes positivismos y el problema de la interpretación: el nuevo paradigma constitucional y la necesidad de garantizar la autonomía del Derecho. *Gaceta Constitucional Peru*, **55**:259-271.

TRUMAN, C. 2003. Ethics and the Ruling Relations of Research Production. *Sociological Research Online*, **8**(1). Disponível em: <http://www.socresonline.org.uk/8/1/truman.html>. Acesso em: 18/12/2013.

Submetido: 27/01/2014

Aceito: 28/04/2014